

## UZASADNIENIE

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

Projekt niniejszej ustawy ma na celu zapewnienie transpozycji przepisów prawa Unii Europejskiej w obszarze działań dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych, jak też wdrożenia postanowień Ramowego Stanowiska Polski dotyczącego organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Projekt ustawy ma także na celu sprecyzowanie tych przepisów, które w trakcie dotychczasowego okresu obowiązywania ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych budziły wątpliwości interpretacyjne.

Realizacja celów, które stanęły przed projektodawcą, nie mogła ograniczyć się jedynie do dokonania nowelizacji ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Zakres i liczba projektowanych zmian są znaczne, a zmiany mają zasadnicze znaczenie dla instytucji, o których mowa w projekcie. System prawnej reglamentacji działalności w obszarze organizmów genetycznie zmodyfikowanych ulega gruntownej przebudowie. Wobec powyższego uzasadnione było opracowanie nowej ustawy, uchylającej obowiązującą ustawę.

Projekt nowej ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych reguluje zagadnienia dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w zakresie:

- 1) prowadzenia zakładów inżynierii genetycznej,
- 2) zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- 3) zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych,
- 4) wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów lub w produktach,
- 5) upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych,
- 6) udostępniania informacji o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

W zakresie transpozycji przepisów prawa Unii Europejskiej, projekt ustawy dokonuje wdrożenia postanowień:

- 1) dyrektywy 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. WE L 117 z 8.05.1990, str. 1 i n., z późn. zm.) i zmieniającej ją dyrektywy 98/81/WE,
- 2) dyrektywy 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 i n., z późn. zm.).

W zakresie wykonania przepisów prawa Unii Europejskiej, projekt ustawy wprowadza regulacje prawne, mające na celu zapewnienie stosowania na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady:

- 1) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 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.),
- 2) rozporządzenia (WE) nr 1830/2003 z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003. str. 24, z późn. zm.), oraz
- 3) rozporządzenia (WE) nr 1946/2003 z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. Urz. UE L 287 z 5.11.2003, str. 1, z późn. zm.).

W projekcie ustawy wskazano organy odpowiedzialne za sprawy organizmów genetycznie zmodyfikowanych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W szczególności projekt ustawy wprowadza konkretne zmiany w przepisach kompetencyjnych, dotyczących organów kontrolnych, precyzujące zakres zadań służb kontrolnych w ramach kontroli i nadzoru przestrzegania przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Ze względu na niechęć polskiego społeczeństwa, skierowaną przeciwko organizmom genetycznie zmodyfikowanym oraz negatywne stanowisko Rządu wobec wszystkich kategorii działań z GMO, za wyjątkiem zamkniętego użycia GMO, w projekcie ustawy znajdują się jasno określone zakresy kontroli przewidziane dla siedmiu inspekcji w celu uszczelnienia i zagwarantowania skutecznego systemu kontrolnego.

Nowa ustawa - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, a wraz z nią inne akty prawne, stworzą spójny system prawnej reglamentacji działalności w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, jak również zapewnią precyzyjny podział zadań kontrolnych pomiędzy organami administracji publicznej, a w szczególności między Państwową Inspekcją Pracy, Państwową Inspekcją Sanitarną, Inspekcją Ochrony Środowiska, Inspekcją Handlową, Inspekcją Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych, Państwową Inspekcją Ochrony Roślin i Nasiennictwa oraz Inspekcją Weterynaryjną.

Podjęcie prac nad projektem ustawy poprzedzone było oceną kształtu obowiązujących obecnie w Polsce uregulowań prawnych, dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych, z jednej strony pod kątem ich zgodności z przepisami Unii Europejskiej, a z drugiej strony z wdrożeniem polityki państwa wobec organizmów genetycznie zmodyfikowanych i w szczególności możliwości zastosowania Ramowego Stanowiska Rzeczypospolitej Polskiej, dotyczącego organizmów genetycznie zmodyfikowanych, przyjętego przez Radę Ministrów. Analiza obecnych uregulowań prawnych, dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych objęła dotychczasowe przepisy ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, jak również inne akty prawne związane z tą ustawą. Problematyka dotycząca organizmów genetycznie zmodyfikowanych ma bowiem charakter złożony,

łącający przykładowo zagadnienia ochrony środowiska, bezpieczeństwa żywności, środków żywienia zwierząt, farmaceutyków itd.

Od chwili uchwalenia ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych nastąpiły poważne zmiany w przepisach Unii Europejskiej z zakresu organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Na podstawie upoważnień, zawartych w dyrektywie 2001/18/WE, zostały przyjęte dwa zasadnicze rozporządzenia w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych: rozporządzenie nr 1829/2003 i rozporządzenie nr 1830/2003. Na podstawie dyrektywy 90/219/EWG oraz dyrektywy 2001/18/WE wydano szereg decyzji Komisji Europejskiej, skierowanych do poszczególnych państw członkowskich Unii Europejskiej. Z chwilą uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej stało się konieczne podjęcie działań, mających na celu przeniesienie treści tych decyzji na poziom prawa krajowego. W 2003 r. zostało również wydane rozporządzenie nr 1946/2003, stanowiące transpozycję na płaszczyźnie prawa wspólnotowego postanowień Protokołu kartageńskiego o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej, co również jest przesłanką do podjęcia działań ustawodawczych, mających na celu zapewnienie stosowania postanowień tego rozporządzenia. W związku z tym, że rozporządzenia stanowione przez organy Wspólnoty Europejskiej mają od dnia 1 maja 2004 r. skutek bezpośredni na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, zaszła konieczność uchylecia przepisów krajowych, powtarzających regulacje zawarte w tych rozporządzeniach.

Warto również zwrócić uwagę, że dnia 10 grudnia 2003 r. Rzeczpospolita Polska dokonała ratyfikacji Protokołu kartageńskiego. Wszedł on w życie w stosunku do Rzeczypospolitej Polskiej z dniem 9 marca 2004 r. Należy jednak zaznaczyć, że przepisy rozporządzenia 1946/2003 uwzględniają postanowienia Protokołu kartageńskiego. Tekst Protokołu kartageńskiego w języku polskim został ogłoszony w Dz. U. z 2004 r. Nr 216, poz. 2201. W związku z powyższym, dla zapewnienia skuteczności postanowień Protokołu kartageńskiego w stosunkach między Rzeczpospolitą Polską, a innymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej, wystarczające jest pełne i prawidłowe wdrożenie do polskiego systemu prawnego postanowień dyrektywy 2001/18/WE, która dotyczy zamierzonego uwalniania organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska. Natomiast w zakresie transgranicznego przemieszczania żywych zmodyfikowanych organizmów między państwami członkowskimi Unii Europejskiej a państwami trzecimi (niebędącymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej) bezpośrednie zastosowanie znajduje rozporządzenie nr 1946/2003.

Zaproponowane zmiany legislacyjne obejmują również swoim zakresem także inne ustawy, które pozostają w związku z problematyką dotyczącą organizmów genetycznie zmodyfikowanych i ich prawnej reglamentacji, a mianowicie:

- 1) ustawę z dnia 6 marca 1981 r. o Państwowej Inspekcji Pracy,
- 2) ustawę z dnia 14 marca 1985 r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej,
- 3) ustawę z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska
- 4) ustawę z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej,
- 5) ustawę z dnia 15 grudnia 2000 r. o Inspekcji Handlowej,
- 6) ustawę z dnia 21 grudnia 2000 r. o jakości handlowej artykułów rolno – spożywczych,

- 7) ustawę z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne,
- 8) ustawę z dnia 27 marca 2003 r. o planowaniu i zagospodarowaniu przestrzennym,
- 9) ustawę z dnia 18 grudnia 2003 r. o ochronie roślin,
- 10) ustawę z dnia 29 stycznia 2004 r. o Inspekcji Weterynaryjnej,
- 11) ustawę z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej,
- 12) ustawę z dnia 16 listopada 2006 r. o opłacie skarbowej.

Projekt ustawy dzieli się na jedenaście działów. W każdym dziale zostały umieszczone przepisy, pogrupowane w jednostki systematyzacyjne niższego rzędu - rozdziały. Kryterium grupowania zespołów przepisów w działy stanowił zakres spraw regulowanych w danym dziale, określony zwięźle w tytule działu. Pogrupowanie zespołów przepisów w działy zapewnia przejrzystość oraz ułatwia adresatom norm prawnych odszukanie tych przepisów, które ich bezpośrednio dotyczą.

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

- Rozdział 1 Przedmiot regulacji,
- Rozdział 2 Przepisy wspólne,
- Rozdział 3 Kontrola przestrzegania przepisów dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

W rozdziale 1 w art. 2 i 3 znajdują się wyłączenia z zakresu zastosowania projektu ustawy, co jest zgodne z postanowieniami dyrektywy 90/219/EWG i dyrektywy 2001/18/WE. Wskazano w nich, że przepisy projektu ustawy nie mają zastosowania do żywności, produktów leczniczych oraz pasz genetycznie zmodyfikowanych. W stosunku do przepisów ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych wyrazy „genomu ludzkiego” zostały zastąpione wyrazami „istoty ludzkiej”.

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

Projekt ustawy przewiduje, że dotychczasowa definicja „zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych” stosowana w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych zostanie zastąpiona definicją „zamknięte użycie”. Definicja będzie dotyczyła działań polegających na modyfikacji genetycznej mikroorganizmów lub na modyfikacji genetycznej organizmów innych niż mikroorganizmy. Ma to związek z zakresem regulacji dyrektywy 90/219/EWG, która obejmuje wyłącznie zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zagadnienia regulacji zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane nie wynikają z przepisów Unii Europejskiej. Zagadnienia te mogą być jednak uregulowane na poziomie krajowym. Biorąc pod uwagę zagwarantowanie pełnej kontroli nad działaniami, podczas których wykorzystywane są organizmy genetycznie zmodyfikowane, w projekcie ustawy postanowiono uwzględnić również

tę problematykę. Wraz ze zmianą definicji „zamkniętego użycia” została poprawiona definicja „mikroorganizmu” oraz „organizmu genetycznie zmodyfikowanego”, została w niej również wprowadzona zmiana, dotycząca transportu genetycznie zmodyfikowanych mikroorganizmów lub genetycznie zmodyfikowanych organizmów, polegająca na sprecyzowaniu, że transport ten może odbywać się jedynie na terenie zakładu zamkniętego użycia.

Projekt ustawy wprowadza definicję „zakładu inżynierii genetycznej”. Przez zakłady inżynierii genetycznej należy rozumieć pomieszczenia, budynki, laboratoria lub ich zespoły:

- 1) przystosowane i przeznaczone do dokonywania zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych lub organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane,
- 2) prowadzone na podstawie decyzji wydanej przez ministra właściwego do spraw środowiska.

Projekt ustawy przewiduje również zmianę definicji, w stosunku do ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, „wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produktu lub w produktach”. Projekt ustawy uwzględniając przepis dyrektywy 2001/18/WE wprowadza do definicji ustawowej „wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produktu lub w produktach” wyłączenia, które określają działania niemające związku z wprowadzeniem do obrotu. Dotychczas stosowana definicja „wprowadzenie do obrotu produktu GMO” budziła wątpliwości interpretacyjne i to było powodem jej doprecyzowania.

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

W kolejnych definicjach ustawowych: „dawcy”, „biorcy”, „wektora”, „insertu”, „mikroiniekcji, makroiniekcji, mikro kapsułkowania”, w stosunku do dotychczas obowiązujących definicji, zamieszczonych w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, została wprowadzona zmiana polegająca na zastąpieniu wyrazu „kwas DNA” wyrazem „kwas nukleinowy”. Pojęcie kwas nukleinowy jest pojęciem szerszym i zgodnym z wymogami dyrektywy 90/219/EWG oraz dyrektywy 2001/18/WE. Ze względu na pojawiające się bardzo często w projektowanej ustawie, szczególnie podczas wytycznych do wydania aktów wykonawczych, sformułowanie „konieczność zapewnienia bezpieczeństwa środowiska” została wprowadzona też definicja „bezpieczeństwo środowiska”.

W art. 5 oraz art. 6 projektu ustawy wprowadzono, w stosunku do obowiązującej obecnie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zmiany polegające na

określeniu technik, które nie prowadzą do otrzymania odpowiednio mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Zmiany te o charakterze porządkującym mają na celu przeniesienie do tekstu projektu ustawy treści załączników I A i B dyrektywy 90/219/EWG oraz załącznika I A i B dyrektywy 2001/18/WE.

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

W związku ze zmianami prawa europejskiego, dotyczącymi zasad przeprowadzania oceny zagrożenia, zaistniała potrzeba upoważnienia ministra właściwego do spraw środowiska do wydania w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia oraz ministrem właściwym do spraw rolnictwa rozporządzenia w sprawie przygotowywania oceny zagrożenia z uwzględnieniem elementów oceny zagrożenia, zasad i szczegółowego sposobu jej przeprowadzania oraz wymagań dotyczących dokumentacji zawierającej wyniki takiej oceny w związku z podjęciem prac z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi oraz organizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Nowe rozporządzenie zastąpi obecnie obowiązujące rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 8 lipca 2002 r. (Dz. U. Nr 107, poz. 944) i będzie uwzględniało zasady wynikające z przepisów prawa Unii Europejskiej.

W kolejnych artykułach zamieszczono przepisy dotyczące procedury uzyskiwania zezwoleń i decyzji oraz opłat za nie oraz wspólne przepisy dotyczące znakowania produktów.

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

W Dziale II zawarte są przepisy dotyczące organów właściwych w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Konieczność jasnego podziału zadań ustawowych wynika również z Ramowego Stanowiska Rzeczypospolitej Polskiej dotyczącego organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w którym znajdują się informacje o podziale kompetencji pomiędzy organami wykonującymi zadania dotyczące organizmów genetycznie zmodyfikowanych. Pierwszym przepisem jest przepis informujący o tym, że organem administracji właściwym do spraw organizmów genetycznie zmodyfikowanych jest minister właściwy do spraw środowiska. W kolejnych artykułach zostali również wskazani właściwi ministrowie odpowiedzialni za sprawy:

- 1) rejestracji odmian, nasiennictwa i uprawy, w tym współistnienia upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych z uprawami konwencjonalnymi i ekologicznymi oraz wprowadzania do obrotu pasz genetycznie zmodyfikowanych (minister właściwy do spraw rolnictwa),
- 2) związane z wydawaniem decyzji na wprowadzanie do obrotu produktów leczniczych (minister właściwy do spraw zdrowia),
- 3) związane z wydawaniem decyzji na wprowadzanie do obrotu żywności genetycznie zmodyfikowanej oraz w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy w zakładach inżynierii genetycznej – Główny Inspektor Sanitarny,
- 4) związane z notyfikacjami składanymi na podstawie art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy (Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1).

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

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

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

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

Art. 25-29 określają nowe zasady dotyczące funkcjonowania Komisji do spraw organizmów genetycznie zmodyfikowanych. W nowym składzie Komisji zasiadają przedstawiciele ministra właściwego do spraw zdrowia wyspecjalizowani w zakresie warunków zdrowotnych żywności i żywienia oraz czynników biologicznych szkodliwych dla zdrowia, przedstawiciel ministra właściwego do spraw rolnictwa posiadający wiedzę w zakresie uprawy roślin i nasiennictwa oraz pasz, przedstawiciel ministra właściwego do spraw środowiska, przedstawiciel ministra właściwego do spraw wewnętrznych, przedstawiciel Ministra Obrony Narodowej, przedstawiciel ministra właściwego do spraw nauki a także siedmiu przedstawicieli nauki.

Głównym zadaniem nowej Komisji stanie się opiniowanie wniosków w sprawach organizmów genetycznie zmodyfikowanych, ze szczególnym uwzględnieniem oceny zagrożenia dla danego organizmu lub mikroorganizmu, który stanowi przedmiot wniosku. W związku z powyższym rola komisji sprowadzać się będzie do opracowania stanowiska ekspertów, które w głównej mierze stanowić będzie ocenę naukową rozpatrywanych wniosków. Dobór nowego składu Komisji wynika z faktu, iż decyzje w sprawach dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych będą podejmowane nie tylko przez ministra właściwego do spraw środowiska, lecz również przez ministra właściwego do spraw rolnictwa (w zakresie upraw roślin i nasiennictwa oraz pasz), jak również ministra zdrowia (w zakresie warunków zdrowotnych żywności i żywienia oraz czynników biologicznych szkodliwych dla zdrowia).

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

Szczegółowy sposób funkcjonowania Komisji do Spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych oraz wysokość wynagrodzenia dla członków Komisji za udział w jej posiedzeniach określi rozporządzenie. Wynagrodzeniem za pracę Komisji ma być zapłata za udział w jej posiedzeniach jak też zapłata za opracowaną recenzję.

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

Rozdział 1 - przepisy wspólne,

Rozdział 2 - zakłady inżynierii genetycznej,

Rozdział 3 - zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,

Rozdział 4 - zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych innych niż mikroorganizmy genetycznie zmodyfikowane.

W rozdziale 1 zawarte są przepisy wspólne dla działań zamkniętego użycia, takie jak: określenia kategorii zagrożenia w związku z pracami zamkniętego użycia, zasady przygotowywania oceny zagrożenia przed rozpoczęciem zamkniętego użycia, przesłanki powodujące podwyższenie lub obniżenie kategorii zagrożenia, zasady bezpieczeństwa prac podczas zamkniętego użycia. Zgodnie z Ramowym Stanowiskiem Rzeczypospolitej Polskiej Polska popiera prowadzenie prac zamkniętego użycia GMO zgodnie z warunkami określonymi w przepisach prawa.

W rozdziale 2 zamieszczono przepisy dotyczące informacji, jakie mają być przedmiotem wniosków na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej. Każde

zamknięte użycie musi odbywać się w zakładzie inżynierii genetycznej, który posiada zezwolenie. W dalszych przepisach określono zakres wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Uwzględniając sugestie organów odpowiedzialnych za kontrolowanie zakładów inżynierii genetycznej oraz dotychczasową praktykę wprowadzono przepis umożliwiający przekazywanie wniosków na utworzenie i prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej, w terminie 5 dni od dnia ich otrzymania, właściwemu miejscowo organowi Państwowej Inspekcji Sanitarnej i właściwemu miejscowo organowi Państwowej Inspekcji Pracy. Inspektorzy mogą przekazać ministrowi swoją opinię o przekazanych im wnioskach w terminie 20 dni od dnia ich otrzymania. W dalszych przepisach uregulowano tryb składania wniosków na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej oraz tryb wydawania, odmowy wydania, uchylecia i zmiany zezwolenia. Jednocześnie w projekcie przewidziano określenie, w drodze rozporządzenia, wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej zawierającego szczegółowy zakres danych. Zostały również określone elementy, jakie powinny znajdować się w zezwoleniu na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Dotychczasowe zasady zawarte w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, nakładające na użytkownika obowiązek uzyskania zgody ministra właściwego do spraw środowiska na wszelkie kategorie zamkniętego użycia utrzymano pomimo tego, że są dużo bardziej restrykcyjne w stosunku do wymagań stawianych przez dyrektywy. Jednakże taki tryb postępowania zapewni właściwy przebieg procedury wydawania decyzji dotyczących organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zagwarantuje skuteczne funkcjonowanie systemu kontrolnego jak też umożliwi zastosowanie konkluzji zawartej w części „Zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych” Ramowego Stanowiska Rzeczypospolitej Polskiej dotyczącego organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w którym znajduje się wyraźna deklaracja, że Rząd Polski popiera prowadzenie prac zamkniętego użycia GMO zgodnie z warunkami określonymi w przepisach prawa.

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

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

W związku z faktem wydawania zezwoleń na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej w art. 75 ustawy z dnia 2 lipca 2004 r. o swobodzie działalności gospodarczej (j.t. Dz. U. z 2007 r. Nr 155, poz. 1095, z późn. zm.) został dodany punkt 29 dotyczący utrzymania wydawania zezwoleń na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej. Zezwolenie na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej jest wynikiem implementowania do prawa polskiego Dyrektywy 98/81/EC, której art. 7, 9 – 11, nakładają na krajowe organy obowiązek weryfikacji zgłoszeń dotyczących obiektów (*facilities*), w których będą prowadzone operacje zamkniętego użycia zaliczonego do I-IV kategorii zagrożenia. Uzyskanie zezwolenia w formie decyzji na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej obwarowane jest tym samym koniecznością spełnienia bardzo istotnych warunków, o których mowa w projektowanej ustawie Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Dodatkowo za potwierdzeniem konieczności przeprowadzania tak szczegółowej

procedury wydawania zezwoleń na prowadzenie zakładów inżynierii genetycznej jest konieczność implementacji art. 14-16 omawianej dyrektywy. Przepisy dyrektywy określają zasady sporządzania planów awaryjnych przed podjęciem prac w zakładach inżynierii genetycznej, obowiązku udzielania informacji o zaistniałej awarii oraz konsultowania planów awaryjnych, obowiązujących na terenach zakładów inżynierii genetycznej. Szczegółowe warunki techniczne, jakie muszą być spełniane przez zakłady inżynierii genetycznej określone są w załączniku nr IV w tabelach Ia, Ib dyrektywy 98/81/WE. W związku z tym w projektowanej ustawie Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych proponuje się, aby wnioski o wydanie zezwoleń zawierały dane dotyczące pracowników zatrudnionych w jednostce, ze szczególnym uwzględnieniem ich kwalifikacji, które warunkują właściwą pracę zakładu oraz informacje o doświadczeniu w pracach z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi. Ponadto każdy zakład inżynierii genetycznej powinien przedstawić informacje dotyczące planowanych rodzajów środków bezpieczeństwa zgodnych z wymogami dyrektywy oraz podsumowania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska w związku z zamkniętym użyciem w zakładzie inżynierii genetycznej. Te informacje mają bezpośredni związek z bezpieczeństwem dla zdrowia ludzi i dla środowiska oraz są niezbędne organowi podejmującemu decyzje przed ich wydaniem. Minister właściwy do spraw środowiska wydając decyzje w sprawie utworzenia i prowadzenia zakładu inżynierii genetycznej musi mieć pewność, iż prowadzone w nich prace wykonywane będą z zachowaniem wszelkich zasad bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi, zwierząt i środowiska. Ponadto przed wydaniem zezwoleń minister właściwy do spraw środowiska, kierując się względami bezpieczeństwa, może wystąpić do organów kontrolnych z wnioskiem o przeprowadzenie kontroli mającej na celu sprawdzenie prawdziwości danych, które wnioskodawca zawarł we wniosku, które odnoszą się na przykład do warunków bezpieczeństwa i higieny pracy w zakładzie inżynierii genetycznej.

Rozdział 3 został podzielony na cztery oddziały.

W oddziale 1 – I kategoria zagrożenia, zostały określone zasady podejmowania prac zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych. Prowadzenie działań zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia, nie będzie wymagało uzyskiwania decyzji a jedynie zgłoszenia tych działań ministrowi właściwemu do spraw środowiska. Określony został zakres zgłoszenia oraz postępowanie podczas weryfikacji zgłoszenia. Zagwarantowana została również możliwość wniesieni, w drodze decyzji administracyjnej, sprzeciwu przez ministra właściwego do spraw środowiska wobec zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych w przypadku, kiedy pojawią się zastrzeżenia mające wpływ na bezpieczeństwo wykonywania prac zaliczonych do I kategorii zagrożenia. W przypadku, kiedy minister środowiska wniesie sprzeciw wobec prowadzenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, wówczas złożenie zgłoszenia będzie automatycznie uważane za wniesienie wniosku o wydanie decyzji w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia i kontynuowana będzie procedura kończąca się wydaniem decyzji.

Decyzja w sprawie zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowanego do I kategorii zagrożenia będzie wydawana na czas nieokreślony. W dalszych przepisach został określony tryb składania wniosków na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,

zaklasyfikowane do I kategorii zagrożenia oraz tryb wydawania, odmowy wydania, uchylecia i zmiany decyzji.

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

W oddziale 3 - III lub IV kategoria zagrożenia zostały określone przepisy wspólne dla tych kategorii. Zamieszczono przepisy dotyczące zakresu przedmiotowego wniosków o wydanie decyzji na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowane do kategorii III lub IV zagrożenia, trybu składania wniosków oraz trybu wydawania, odmowy wydania, uchylecia i zmiany decyzji. Indywidualnym załącznikiem do wniosku w przypadku III lub IV kategorii zagrożenia jest plan postępowania na wypadek awarii. Postępowanie w sprawie wydania decyzji na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia powinno zakończyć się w terminie 90 dni od dnia wniesienia wniosku o wydanie decyzji. Wyłącznie w przypadkach, w których zamknięte użycie mikroorganizmów, zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia było już przedmiotem decyzji wydanej przez ministra właściwego do spraw środowiska, termin wydania decyzji wynosi 45 dni od dnia wniesienia wniosku.

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

Oddział 4 - Awaria - zawiera przepisy dotyczące opracowania planu postępowania na wypadek awarii w przypadku prowadzenia zakładów inżynierii genetycznej oraz prowadzenia zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia. Przed wniesieniem wniosku o wydanie decyzji na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia, wnioskodawca zgłaszający zakład inżynierii genetycznej oraz użytkownik prowadzący prace zamkniętego użycia zaliczonego do III lub IV

kategorii zagrożenia powołują komisję do spraw awarii jako organ doradczy w sprawach dotyczących opracowania planu postępowania na wypadek awarii. Oddział ten zawiera przepisy dotyczące sytuacji podczas wystąpienia awarii i powołania sztabu do spraw awarii złożonego z przedstawicieli państwowego wojewódzkiego inspektora sanitarnego, Głównego Inspektora Sanitarnego Ministerstwa Spraw Wewnętrznych i Administracji, Głównego Lekarza Weterynarii oraz Wojskowego Ośrodka Medycyny Prewencyjnej. Sztab kryzysowy będzie powołany przez właściwego miejscowo wojewodę nie później niż w ciągu 24 godzin od momentu otrzymania zawiadomienia o wystąpieniu awarii. Aby zapewnić skuteczność zorganizowania akcji ratowniczej w przypadku awarii, w każdym województwie, na terenie którego miałyby być prowadzona działalność zakładu inżynierii genetycznej z wykorzystywaniem mikroorganizmów zaliczonych do III i IV kategorii zagrożenia, przed wydaniem zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej i uruchomienia w nim prac z mikroorganizmami genetycznie zmodyfikowanymi, wojewodowie powinni opracować procedurę powiadamiania właściwych organów. Dla zapewnienia skuteczności takiej procedury, wojewodowie powinni zadbać o podpisanie stosownych porozumień z właściwymi organami, wskazanymi w projekcie ustawy. Działalność sztabów kryzysowych nie wiąże się z dodatkowymi kosztami, w związku z tym, że działają one w ramach instytucji, o których mowa w art. 94 projektu. Finansowanie działań związanych z usuwaniem skutków awarii powinno być w całości pokrywane ze środków z zabezpieczenia ustanowionego w decyzji ministra właściwego do spraw środowiska, przed rozpoczęciem działań zamkniętego użycia w zakładzie inżynierii genetycznej zaliczonym do III i IV kategorii zagrożenia. Kwestia finansowania została również uregulowana w artykułach dotyczących ustanawiania zabezpieczenia roszczeń w procesie ubiegania się o wydanie zezwolenia na utworzenie i prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być dokonywane zamknięte użycie zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia oraz w decyzji na zamknięte użycie zaklasyfikowane do III lub IV kategorii zagrożenia.

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

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

W dziale III dotyczącym zasad prowadzenia zakładów inżynierii genetycznej jak też prowadzenia zamkniętego użycia zaklasyfikowanego do III lub IV kategorii zagrożenia wprowadzono przepisy dotyczące formy zabezpieczenia w związku z prowadzonymi działaniami. Formy zabezpieczenia zostały przejęte z obecnie obowiązującej ustawy. Przesłanką do utworzenia tego typu zabezpieczeń jest konieczność pokrycia odszkodowania z tytułu wyrządzonej szkody w szczególnych okolicznościach. Minister właściwy do spraw środowiska, jako organ wydający decyzje w sprawie podejmowania działań z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi, na podstawie merytorycznej opinii Komisji do spraw Organizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, będzie mógł ocenić, z jak dużym ryzykiem powstania szkody będziemy mieć do czynienia w danym przypadku. Tym samym jest zasadne, aby w wydawanych decyzjach Minister Środowiska mógł nałożyć na stronę obowiązek określonego zabezpieczenia finansowego.

Biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia informowania społeczeństwa o działaniach prowadzonych przez ministra właściwego do spraw środowiska, prowadzony będzie Rejestr Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych. Uregulowane zostały też zasady prowadzenia rejestru. Znajduje się w nim również upoważnienie do określenia, w drodze rozporządzenia, sposobu i trybu prowadzenia Rejestru Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, uwzględniające w szczególności tryb postępowania przy dokonywaniu wpisów, zmian i skreśleń w Rejestrze Zamkniętego Użycia Mikroorganizmów Genetycznie Zmodyfikowanych, a także tryb jego udostępniania.

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

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

Dział IV ustawy dotyczy zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach doświadczalnych. Przepisy tego rozdziału zostały opracowane w celu wdrożenia Ramowego Stanowiska Rzeczypospolitej Polskiej dotyczącym organizmów genetycznie zmodyfikowanych, w którym znajduje się informacja, że Polska dąży do tego, aby być krajem wolnym od GMO. Rząd Polski opowiada się przeciwko prowadzeniu zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska w celach doświadczalnych na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

Dział ten został podzielony na 2 rozdziały: rozdział 1 podstawowy tryb postępowania i rozdział 2 szczególny tryb postępowania.

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

Projekt ustawy wprowadza możliwość skorzystania przez użytkownika z danych zawartych we wnioskach złożonych przez innych użytkowników, jeżeli dane te nie zostały uznane za niepodlegające udostępnieniu albo, jeżeli uzyskał on pisemną zgodę na ich wykorzystanie. Projekt ustawy przewiduje, że użytkownik będzie zobowiązany do przedstawiania wyników uwolnień na formularzu określonym przez przepisy prawa Unii Europejskiej. W chwili obecnej obowiązek ten jest uregulowany decyzją Komisji Europejskiej Nr 2003/701/WE z dnia 29 września 2003 r. ustanawiającą zgodnie z dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady formularz w celu przedstawiania wyników zamierzonego uwalniania do środowiska zmodyfikowanych genetycznie roślin wyższych do celów innych niż wprowadzanie do obrotu (Dz. Urz. UE L 254 z 8.10.2003, str. 21 in.). Powierzchnia, na której mogą być przeprowadzane doświadczenia polowe z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi, zgodnie z projektem ustawy, powinna być dostosowana do racjonalnych zasad doświadczalnictwa danego gatunku i sposobu jego użytkowania. Minister właściwy do spraw środowiska będzie miał obowiązek przesyłania do Komisji Europejskiej streszczenia wniosku o zamierzone uwolnienie do środowiska w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania. W przypadku, gdy do ministra właściwego do spraw środowiska zostaną skierowane streszczenia wniosków na zamierzone

uwolnienie z innych państw członkowskich Unii Europejskiej, w terminie 30 dni od dnia otrzymania streszczenia, minister właściwy do spraw środowiska będzie upoważniony, bezpośrednio lub za pośrednictwem Komisji Europejskiej, do przekazania właściwemu organowi tego państwa stanowiska dotyczącego streszczenia. Jednocześnie, ze względu na umożliwienie przeprowadzenia czynności kontrolnych w procesie doświadczalnego uwalniania do środowiska, na wnioskodawcę został nałożony dodatkowy obowiązek informowania Ministra Środowiska o terminie rozpoczęcia uwolnienia. Zgodnie z projektem wnioskodawca będzie miał obowiązek powiadomienia ministra właściwego do spraw środowiska o dacie rozpoczęcia zamierzonego uwalniania do środowiska najwcześniej na dwa tygodnie, a najpóźniej na tydzień przed rzeczywistą datą rozpoczęcia uwolnienia.

W powiadomieniu użytkownik będzie obowiązany wskazać:

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

Natomiast w przypadku zamierzonego uwalniania, na które wydano długoterminową zgodę, wnioskodawca ma obowiązek corocznego powiadamiania ministra o dacie rozpoczęcia działań. Każdorazowo minister właściwy do spraw środowiska będzie miał możliwość pozostawienia wniosku bez rozpoznania w przypadku, gdy w ustalonym terminie wnioskodawca nie dostarczy uzupełniających informacji. Nową zasadą będzie też możliwość przeprowadzenia przez ministra właściwego do spraw środowiska konsultacji z jednostkami naukowymi, które będą mogły wydać opinię w danej sprawie.

Przepisy projektu ustawy - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych precyzyjnie określają obligatoryjne elementy decyzji na zamierzone uwolnienie. Szczegółowe warunki określone w decyzji na zamierzone uwolnienie ułatwią inspekcjom wykonywanie czynności kontrolnych.

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

W dziale V ustawy - Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych - wprowadzenie do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach - określono szczegółowe procedury dotyczące postępowania z wnioskami, które dotyczą wprowadzenia do obrotu organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produkt lub w produktach. Dział ten ma również na celu wdrożenie konkluzji zawartej w Ramowym Stanowisku Rządu Rzeczypospolitej

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

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

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

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

W przepisach działu V zostały określone elementy planu monitorowania. Wnioskodawca będzie również zobowiązany do dołączenia do wniosku streszczenia. Wzór streszczenia zostanie określony w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw środowiska

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

Zgodnie z przepisami dyrektywy 2001/18/WE, minister właściwy do spraw środowiska będzie miał obowiązek przygotowania w terminie 90 dni od dnia otrzymania wniosku raportu oceniającego (pozytywnego bądź negatywnego) wraz z uzasadnieniem i przesłania go wnioskodawcy oraz Komisji Europejskiej. Zgodnie z restrykcyjną polityką dotyczącą oceny produktów genetycznie zmodyfikowanych przed ich dopuszczeniem do obrotu, w przypadku, gdyby Polska była krajem, w którym zostałby złożony wniosek na wprowadzenie do obrotu produktu, minister właściwy do spraw środowiska w sposób szczególny będzie oceniał bezpieczeństwo danego produktu w kontekście jego bezpieczeństwa potwierdzonego badaniami przeprowadzonymi w warunkach klimatycznych i geograficznych występujących na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej i w kontekście oceny bezpieczeństwa dla rodzimej fauny i flory. Minister właściwy do spraw środowiska będzie obowiązany do przesłania oprócz raportu oceniającego także kopii wniosku wraz z towarzyszącą dokumentacją, wszelkich dodatkowych informacji, jakie otrzymał od wnioskodawcy oraz danych, na podstawie których został przygotowany raport oceniający. W momencie otrzymania przez Komisję Europejską od ministra właściwego do spraw środowiska powyższych dokumentów rozpoczyna się postępowanie, które kierowane jest przez Komisję Europejską a dotyczy konsultacji z poszczególnymi państwami członkowskimi Unii Europejskiej w sprawie przekazanej dokumentacji. Po zakończeniu konsultacji i po uzyskaniu sprzeciwów ze strony państw biorących udział w konsultacjach, decyzje na wprowadzenie do obrotu na rynek Wspólnoty Europejskiej organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach przygotowuje Komisja Europejska, zgodnie z art. 18 ust. 1 dyrektywy 2001/18/WE. Po skierowaniu przez Komisję Europejską decyzji na wprowadzenie do obrotu danego organizmu genetycznie zmodyfikowanego do właściwego organu, (czyli w przypadku Rzeczypospolitej Polskiej do ministra właściwego do spraw środowiska), wydaje on decyzję na wprowadzenie do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach. W terminie 30 dni od dnia wydania decyzji, minister właściwy do spraw środowiska będzie miał obowiązek poinformowania o tym fakcie Komisję Europejską, a za jej pośrednictwem pozostałe właściwe organy innych państw członkowskich Unii Europejskiej. Jeżeli Komisja Europejska przygotowuje decyzję odmawiającą wprowadzenia do obrotu organizmu genetycznie zmodyfikowanego jako produkt lub w produktach, decyzja ministra właściwego do spraw środowiska powinna być odmowna. Minister właściwy do spraw środowiska będzie miał również obowiązek powiadomić o tym fakcie wnioskodawcę oraz podać uzasadnienie tej decyzji. Decyzja na wprowadzenie do obrotu produktu wydawana jest maksymalnie na okres 10 lat, z wyjątkiem dwóch sytuacji określonych w przepisach ustawy.

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

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

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

Ze względu na fakt, że wszystkie produkty są dopuszczane do obrotu na podstawie jednolitej procedury, obowiązującej we wszystkich państwach członkowskich Unii Europejskiej, zaś ich dopuszczenie jest uzależnione od wcześniejszej decyzji wydanej przez Komisję Europejską, zasadne jest prowadzenie przez ministra właściwego do spraw środowiska rejestru wprowadzenia do obrotu.

Rejestr organizmów genetycznie zmodyfikowanych jako produktów dopuszczonych do obrotu na rynku Wspólnoty Europejskiej jest prowadzony przez Joint Research Center w Isprze i dostęp do niego mają wszystkie właściwe organy każdego państwa członkowskiego Unii Europejskiej. Natomiast minister właściwy do spraw środowiska będzie prowadził rejestr produktów dopuszczonych przez niego do obrotu.

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

Zgodnie z projektowanymi przepisami uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych mają być prowadzone w sposób zapewniający należyłą ochronę upraw ekologicznych i tradycyjnych. Prowadzenie upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych wymaga zgłoszenia do wojewódzkiego inspektora ochrony roślin i nasiennictwa właściwego ze względu na miejsce prowadzenia tej uprawy. Użytkownik będzie miał obowiązek prowadzenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych w sposób zapobiegający przekrzyżowaniu lub mechanicznemu zmieszaniu roślin genetycznie zmodyfikowanych z roślinami genetycznie niezmodyfikowanymi, czyli do zachowania odpowiedniej izolacji przestrzennej. Szczegółowe warunki uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych oraz szczegółowe wymagania w zakresie zachowania izolacji przestrzennej i sposób doboru roślin uprawianych po roślinach genetycznie zmodyfikowanych zostaną określone w rozporządzeniu ministra właściwego do spraw rolnictwa. Nadzór nad uprawą roślin genetycznie zmodyfikowanych sprawować będzie Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa. Użytkownik prowadzący uprawę roślin genetycznie zmodyfikowanych bez jej zgłoszenia obowiązany będzie wnieść na rachunek wojewódzkiego inspektoratu ochrony roślin i nasiennictwa, właściwego ze względu na miejsce prowadzenia uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych, kaucję za każdy rozpoczęty hektar uprawy.

Ponadto projekt przewiduje tworzenie stref wolnych od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych. Strefa wolna od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych obejmuje obszar sąsiadujących ze sobą działek ewidencyjnych. Czynności związane z tworzeniem strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych oraz sprawowaniem nadzoru nad uprawami prowadzonymi w tych strefach będą należały do zadań samorządu województwa. W celu utworzenia strefy wolnej od uprawy roślin genetycznie zmodyfikowanych sejmik województwa podejmie uchwałę o rozpoczęciu prac nad utworzeniem tej strefy. Marszałek województwa przekazuje właściwemu miejscowo wojewódzkiemu inspektorowi ochrony roślin i nasiennictwa, ministrowi właściwemu do spraw rolnictwa oraz ministrowi właściwemu do spraw środowiska kopię uchwały o utworzeniu strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych. Marszałek województwa prowadzi rejestr uchwał o utworzeniu strefy wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych, gromadzi materiały z nimi związane oraz odpowiada za przechowywanie ich oryginałów, w tym również

uchwał uchylonych i nieobowiązujących. Nadzór nad uprawami prowadzonymi w strefie wolnej od upraw roślin genetycznie zmodyfikowanych sprawować będzie marszałek województwa właściwy ze względu na miejsce położenia tych upraw.

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

Dział VIII projektu ustawy reguluje udostępnianie informacji w sprawach organizmów genetycznie zmodyfikowanych i udziału społeczeństwa w procesie podejmowania decyzji dotyczących tych organizmów. Biorąc pod uwagę obszerność regulacji dostępu do informacji w sprawach organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz nastroje społeczne, narosłe wokół kwestii organizmów genetycznie zmodyfikowanych, dotychczasowe stosowanie do informacji w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych przepisów o dostępie do informacji o środowisku zostało zastąpione samodzielnym uregulowaniem w całości dostępu do informacji o organizmach genetycznie zmodyfikowanych.

W dziale IX odpowiedzialność prawna zostały zamieszczone dwa rozdziały regulujące odpowiedzialność cywilną oraz zamieszczające przepisy karne właściwe dla tej ustawy. Pojawiły się nowe kategorie czynów, które powinny być penalizowane. Ze względu na stopień szkodliwości czynów określona została kategoria czynów kwalifikowanych jako wykroczenia oraz jako przestępstwa.

Dział X projektu ustawy wprowadza zmiany w przepisach obowiązujących. Zmiany te dotyczą ustaw, takich jak: ustawa o opłacie skarbowej, ustawa o działach administracji rządowej, o ochronie roślin, Prawo farmaceutyczne jak również ustaw kompetencyjnych poszczególnych organów kontrolnych. Zmiany te mają na celu określenie zakresu kontroli dotyczącej przestrzegania przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, która ma być wykonywana przez służby kontrolne wymienione w art. 14 projektu niniejszej ustawy.

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

W zakresie wdrożenia do polskiego porządku prawnego wymagań dyrektywy 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz dyrektywy 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 projekt ustawy jest zgodny z prawem UE.

Jednakże projekt zawiera szereg przepisów, które wykraczają poza regulacje dyrektywy 2001/18/WE, co powoduje konieczność dokonania notyfikacji aktu normatywnego Komisji Europejskiej w ramach Systemu Notyfikacji Krajowych Środków Wykonawczych.

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

Projekt został opracowany stosownie do uwag Komisji Europejskiej, wynikających z notyfikacji technicznej, której podlegały przepisy dotyczące koegzystencji, jak również decyzji KE wydanej w ramach notyfikacji na podstawie art. 95 ust. 5 Traktatu WE - decyzji Komisji Europejskiej 2008/62/WE z dnia 12 października 2007 r. (notyfikowanej jako dokument nr K(2007)4697) dotyczącej art. 111 i 172 polskiego projektu ustawy – Prawo o organizmach genetycznie zmodyfikowanych, zgłoszonego przez Rzeczpospolitą Polską zgodnie z art. 95 ust. 5 Traktatu WE jako odstępstwo od przepisów dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 16 z 19.1.2008, str. 17, z późn. zm.).