

z dnia 21 maja 2003 r.

o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia

Art. 1. W ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 811 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253 i Nr 41, poz. 365) wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 3:

a) pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) organizmie — rozumie się przez to każdą jednostkę biologiczną, komórkową lub niekomórkową, zdolną do replikacji i przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z wirusami i wiroidami,”

b) pkt 3—6 otrzymują brzmienie:

„3) zamkniętym użyciu GMO — rozumie się przez to każde działanie polegające na modyfikacji genetycznej organizmów lub hodowaniu, przechowywaniu, transportowaniu, niszczeniu, usuwaniu lub wykorzystywaniu GMO w jakikolwiek inny sposób, podczas którego są stosowane zabezpieczenia, w szczególności w postaci zamkniętej instalacji, pomieszczenia lub innej fizycznej bariery, w celu efektywnego ograniczenia kontaktu GMO z ludźmi i środowiskiem,

4) zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska — rozumie się przez to każde działanie polegające na zamierzonym wprowadzeniu do środowiska GMO albo ich kombinacji, bez zabezpieczeń mających na celu ograniczenie kontaktu GMO z ludźmi i środowiskiem,

5) wprowadzeniu do obrotu — rozumie się przez to zamierzone uwolnienie do środowiska polegające na dostarczeniu lub udostępnieniu osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie, produktu GMO, w tym wprowadzenie na rynek w wyniku produkcji lub dopuszczenie do obrotu na polskim obszarze celnym w ramach obrotu handlowego; wprowadzenie do obrotu nie dotyczy udostępnienia osobom trzecim produktu GMO, który ma być wykorzystany w działaniach zamkniętego użycia,

6) produkcie GMO — rozumie się przez to GMO lub każdy wyrób składający się z GMO lub zawierający GMO lub kombinację GMO, który jest wprowadzany do obrotu lub wywożony za granicę bądź przewożony tranzytem przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,”

c) uchyla się pkt 18,

d) w pkt 19 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje pkt 20 w brzmieniu:

„20) laboratorium referencyjnym — rozumie się przez to laboratorium odwoławcze, uprawnione przez ministra właściwego do spraw środowiska do wydawania opinii w sprawach GMO i stosujące w zakresie oznaczeń wiarygodne metody badań potwierdzone w systemie badań międzylaboratoryjnych.”;

2) w art. 5:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Za wydanie zgód i zezwoleń, o których mowa w rozdziałach 3—6, pobiera się opłatę skarbową, z zastrzeżeniem ust. 3.”,

b) dodaje się ust. 3 w brzmieniu:

„3. Z opłaty skarbowej zwalniane jest wydanie zgód, o których mowa w rozdziałach 3 i 4, dla jednostek naukowych, o których mowa w art. 3 pkt 4 ustawy z dnia 12 stycznia 1991 r. o Komitecie Badań Naukowych (Dz. U. z 2001 r. Nr 33, poz. 389 oraz z 2003 r. Nr 39, poz. 335).”;

3) po art. 10 dodaje się art. 10a w brzmieniu:

„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 działań gospodarki będących w zakresie działania tych ministrów.”;

4) w art. 11:

a) w ust. 4:

— pkt 1 otrzymuje brzmienie:

„1) Państwowa Inspekcja Sanitarna,”,

— pkt 9 otrzymuje brzmienie:

„9) Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych.”,

b) ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Organy, o których mowa w ust. 4, przeprowadzają kontrolę z urzędu lub na wniosek ministra.”;

5) w art. 12 po ust. 5 dodaje się ust. 5a—5f w brzmieniu:

„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 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 pracę indywidualnie lub w zespole, przysługuje wynagrodzenie w wysokości 40% kwoty 800 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) w art. 14 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W sprawach dostępu do informacji w zakresie GMO stosuje się odpowiednio przepisy o dostępie do informacji o środowisku.”;

7) po art. 14 dodaje się art. 14a w brzmieniu:

„Art. 14a. Udostępnieniu podlegają informacje:

- 1) dotyczące ogólnej charakterystyki GMO,
- 2) dotyczące nazwiska i adresu lub nazwy i siedziby użytkownika GMO,
- 3) dotyczące miejsca zamkniętego użycia GMO lub zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska,
- 4) dotyczące miejsca, zakresu i charakteru wprowadzenia produktu GMO do obrotu,
- 5) inne niż wymienione w pkt 1—4 mające znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa oraz ochrony zdrowia ludzi i środowiska.”;

8) art. 15 otrzymuje brzmienie:

„Art. 15. 1. W celu przeprowadzania badań produktów GMO i wydawania opinii w odniesieniu do GMO mogą być utworzone laboratoria referencyjne.

2. Zezwolenie na prowadzenie laboratorium referencyjnego wydaje minister na wniosek zainteresowanego podmiotu.

3. Wniosek, o którym mowa w ust. 2, zawiera:

- 1) oznaczenie podmiotu ubiegającego się o zezwolenie, w tym jego siedzibę i adres,

2) numer w rejestrze właściwym dla wnioskującego podmiotu,

3) określenie wnioskowanego zakresu zezwolenia,

4) informacje o pracownikach zatrudnionych w podmiocie, ze szczególnym uwzględnieniem ich kwalifikacji,

5) informacje o doświadczeniu w zakresie przeprowadzania badań GMO,

6) informacje dotyczące procedur reklamacyjnych oraz odwoławczych w zakresie prowadzonej działalności,

7) informacje o gotowości rozpoczęcia przeprowadzania badań i wydawania opinii,

8) specyfikacje świadczonych usług.

4. Do wniosku, o którym mowa w ust. 2, dołącza się certyfikat akredytacji udzielony na podstawie przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718).

5. Termin wydania opinii dla produktów GMO o krótkim terminie przydatności do spożycia wynosi 3 dni od dnia dostarczenia materiału do badań, natomiast dla pozostałych produktów termin ten nie może przekroczyć 7 dni od dnia dostarczenia materiału do badań.

6. Do zadań laboratoriów referencyjnych, o których mowa w ust. 1, należy:

1) wykonywanie analiz i badań oraz wydawanie opinii w zakresie GMO,

2) wykonywanie analiz i badań oraz wydawanie opinii w zakresie GMO w przypadku zaistnienia rozbieżności, kwestionowania lub potrzeby potwierdzenia wyników uzyskanych na podstawie analiz i badań wykonanych przez inne laboratoria, w tym przez laboratoria należące do organów, o których mowa w art. 11 ust. 4 pkt 1, 2, 4—6, 8 i 9,

3) przygotowywanie metodyk służących wykrywaniu GMO, ze szczególnym uwzględnieniem:

a) opracowania listy fragmentów DNA najczęściej wykorzystywanych do genetycznych modyfikacji roślin, zwierząt i mikroorganizmów,

b) opracowania starterów (primerów) do reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR) specyficznie rozpoznających sekwencje DNA najczęściej wykorzystywane do genetycznych modyfikacji roślin, zwierząt oraz mikroorganizmów,

- c) opracowania warunków reakcji łańcuchowej polimerazy (PCR), pozwalającej na specyficzne i niezawodne powielanie fragmentów DNA pochodzących z transgenów,
 - d) opracowania niestandardowych metod wykrywania transgenów w produktach GMO,
 - e) przeprowadzania analiz potwierdzających obecność elementów materiału genetycznego w środowisku, z zastosowaniem technik sprzężonych LMCS-spektrometrii masowej i chromatografii cieczowej oraz ELISA,
 - f) opracowania szczegółowej instrukcji w celu przeprowadzenia analiz wymienionych w lit. a)—e),
 - g) standaryzacji warunków przeprowadzania analiz, o których mowa w lit. a)—e),
 - 4) posiadanie wzorców fragmentów DNA dla techniki PCR, które pozwolą na identyfikację rodzajów wprowadzonej modyfikacji genetycznej,
 - 5) organizowanie badań porównawczych w odniesieniu do poszczególnych metod analiz,
 - 6) ujednolicanie poszczególnych metod analiz,
 - 7) ujednolicanie metod i procedur badawczych,
 - 8) wdrażanie nowych metod badań,
 - 9) przekazywanie ministrowi informacji dotyczących metod analiz i badań porównawczych stosowanych przez laboratoria referencyjne państw członkowskich Unii Europejskiej,
 - 10) szkolenie pracowników laboratoriów organów, o których mowa w pkt 2, w zakresie nowych metod analiz i badań,
 - 11) współpraca z laboratoriami referencyjnymi innych państw.
7. W przypadku:
- 1) nieprzestrzegania terminu wydawania opinii,
 - 2) niewykonywania zadań określonych w ust. 6 pkt 1—8,
 - 3) stwierdzenia naruszenia wymagań lub zakresu akredytacji, o których mowa w ustawie z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności — minister cofa zezwolenie, o którym mowa w ust. 2.
8. Minister ogłasza, w drodze obwieszczenia w Dzienniku Urzędowym, wykaz laboratoriów referencyjnych, a także innych laboratoriów wykonujących zadania z zakresu kontroli GMO, z wyszczególnieniem zakresu badań wykonywanych przez te laboratoria.”;
- 9) po art. 21 dodaje się art. 21a w brzmieniu:
- „Art. 21a. 1. W przypadku działań zamkniętego użycia GMO zaliczonych do I i II kategorii, zgodę można wydać na wniosek złożony przez użytkownika GMO reprezentującego kilka jednostek funkcjonujących w ramach jego struktur, prowadzących ten sam typ badań i rodzaj działalności w zakresie GMO.
2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, musi spełniać wymagania określone w art. 21, a informacje w nim przedstawione muszą zawierać opis typu badań i rodzaju działalności w zakresie GMO, dokonywanych przez użytkownika GMO.”;
- 10) w art. 24 po ust. 1 dodaje się ust. 1a w brzmieniu:
- „1a. W przypadku, o którym mowa w art. 29, termin wydania zgody na zamknięte użycie GMO, o którym mowa w ust. 1, przedłuża się o okres konsultacji, nie więcej jednak niż o 30 dni.”;
- 11) w art. 25 ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Jeżeli przemawia za tym szczególnie ważny interes społeczny związany z potrzebą ochrony zdrowia ludzi i środowiska, a w szczególności z zagrożeniem pogorszenia stanu środowiska, w zgodzie na zamknięte użycie GMO, zaliczane do III i IV kategorii, ustanawiane jest zabezpieczenie roszczeń z tytułu możliwości wyrządzenia szkody.”;
- 12) w art. 34 ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Rejestr jest jawny; przepisy art. 14 ust. 2 i art. 14a stosuje się odpowiednio.”;
- 13) w art. 36:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Zamierzone uwolnienie GMO do środowiska w celach innych niż wprowadzenie do obrotu wymaga zgody ministra, wydawanej na wniosek zainteresowanego. Przepisy art. 23, art. 24 ust. 1 i 1a oraz art. 25—30 stosuje się odpowiednio, chyba że przepisy niniejszego rozdziału stanowią inaczej.”,
- b) dodaje się ust. 4 w brzmieniu:
- „4. Do wniosku dołącza się streszczenie dokumentów, o których mowa w ust. 2 i 3.”;
- 14) po art. 36 dodaje się art. 36a w brzmieniu:
- „Art. 36a. Minister przesyła do Komisji Europejskiej streszczenie, o którym mowa w art. 36 ust. 4, w terminie 30 dni od dnia jego otrzymania.”;

15) po art. 39 dodaje się art. 39a w brzmieniu:

„Art. 39a. 1. Minister 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 przekazuje Komisji Europejskiej wyniki zamierzonych uwolnień GMO do środowiska, o których mowa w art. 38 ust. 2.”;

16) w art. 40 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Rejestr jest jawny; przepisy art. 14 ust. 2 i art. 14a stosuje się odpowiednio.”;

17) w art. 41 w ust. 1 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

„Wprowadzenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów GMO wymaga zezwolenia ministra, wydawanego na wniosek zainteresowanego użytkownika GMO, z zastrzeżeniem art. 42 ust. 2 i 3.”;

18) w art. 42 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Wprowadzenie do obrotu produktu GMO, produktu zawierającego GMO lub wyprodukowanego przy użyciu produktu lub produktów GMO, określonych w rejestrze produktów GMO jako dopuszczone do obrotu, nie wymaga odrębnego zezwolenia. W przypadku wprowadzenia takich produktów na polski obszar celny, do zgłoszenia celnego należy dołączyć odpowiedni wypis z Rejestru Produktów GMO.”;

19) po art. 44 dodaje się art. 44a w brzmieniu:

„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 GMO powiadamia ministra 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 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.”;

20) w art. 45:

a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Użytkownik GMO 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.”,

b) dodaje się ust. 5 w brzmieniu:

„5. Minister określi, w drodze rozporządzenia, wytyczne dotyczące monitorowania, o którym mowa w ust. 1, mając na względzie zapewnienie bezpiecznego obrotu produktem GMO oraz wymagania obowiązujące w Unii Europejskiej.”;

21) po art. 47 dodaje się art. 47a w brzmieniu:

„Art. 47a. 1. Użytkownik GMO, który uzyskał zezwolenie na wprowadzenie do obrotu produktu GMO, jest obowiązany do pobierania i przechowywania próbek kontrolnych i udostępniania ich na każde żądanie ministra lub organów kontrolnych.

2. Minister określi, w drodze rozporządzenia, wielkość próbek, o których mowa w ust. 1, a także sposób ich pobierania oraz przechowywania, mając na względzie zapewnienie bezpiecznego obrotu produktami GMO.”;

22) w art. 50 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Rejestr jest jawny; przepisy art. 14 ust. 2 i art. 14a stosuje się odpowiednio.”;

23) w art. 56 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Rejestr jest jawny; przepisy art. 14 ust. 2 i art. 14a stosuje się odpowiednio.”;

24) użyte w ustawie w różnych przypadkach wyrazy „polski obszar celny” zastępuje się użytymi w odpowiednich przypadkach wyrazami „terytorium Rzeczypospolitej Polskiej”.

Art. 2. W ustawie z dnia 11 maja 2001 r. o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 63, poz. 634 i Nr 128, poz. 1408, z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362 oraz z 2003 r. Nr 52, poz. 450 i Nr 122, poz. 1144) w art. 3 w ust. 1 uchyla się pkt 27.

Art. 3. Organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO), o których mowa w art. 6 ust. 2 ustawy wymienionej w art. 1, mogą być dopuszczone do obrotu nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2004 r., a w przypadku zezwolenia na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska w celach innych niż wprowadzenie do obrotu — nie dłużej niż do dnia 31 grudnia 2008 r.

Art. 4. 1. Podmioty, które uzyskały zezwolenie na przeprowadzanie badań i wydawanie opinii w zakresie GMO na podstawie dotychczasowych przepisów, prowadzą działalność w dotychczasowym zakresie, na wa-

runkach określonych w ustawie wymienionej w art. 1 w brzmieniu nadanym niniejszą ustawą.

2. Podmioty, które uzyskały zezwolenie, o którym mowa w ust. 1, są obowiązane, w okresie dwóch lat od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy, uzyskać zezwolenie na utworzenie laboratorium referencyjnego.

3. W przypadku nieuzyskania zezwolenia na utworzenie laboratorium referencyjnego, w terminie określonym w ust. 2, zezwolenie na prowadzenie badań i wydawanie opinii w zakresie GMO, wydane na podstawie dotychczasowych przepisów, wygasa.

Art. 5. Przepisy art. 42 ust. 2 ustawy, o której mowa w art. 1, stosuje się do dnia uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Art. 6. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem:

- 1) art. 1 pkt 8 w zakresie dotyczącym art. 15 ust. 4, który wchodzi w życie po upływie 2 lat od dnia ogłoszenia;
- 2) art. 1 pkt 14, 15, 24 oraz pkt 19 w zakresie art. 44a ust. 4 i 5, które wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Prezydent Rzeczypospolitej Polskiej: *A. Kwaśniewski*