



Druk nr 1593

SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
IV kadencja

S P R A W O Z D A N I E
KOMISJI EUROPEJSKIEJ

**o rządowym projekcie ustawy o zmianie ustawy o organizmach
genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach
zdrowotnych żywności i żywienia /druk nr 1490/**

Marszałek Sejmu – na podstawie art. 37 ust. 1 i art. 97 ust. 1 Regulaminu Sejmu - skierował w dniu 8 kwietnia 2003 r. powyższy projekt ustawy (druk nr 1490) do Komisji Europejskiej do pierwszego czytania.

Do prac nad projektem ustawy Prezydium Komisji Ustawodawczej wyznaczyło przedstawicieli Komisji.

Komisja Europejska po przeprowadzeniu pierwszego czytania oraz po rozpatrzeniu tego projektu ustawy na posiedzeniach w dniach 25 kwietnia 2003 r. i 20 maja 2003 r. oraz wysłuchaniu oświadczenia przedstawiciela Komitetu Integracji Europejskiej, że projekt ustawy zawarty w sprawozdaniu jest zgodny z prawem Unii Europejskiej,

wnosi:

W y s o k i S e j m uchwalić raczy załączony projekt ustawy.

Warszawa, dnia 20 maja 2003 r.

Sprawozdawca

/-/ Grażyna Ciemniak

Przewodniczący Komisji
Europejskiej

/-/ Józef Oleksy

USTAWA
z dnia 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 działów gospodarki będących w zakresie działania tych ministrów.”;
- 4) w art. 11:
- a) w ust. 4 pkt 1 otrzymuje brzmienie:
- „1) Państwowa Inspekcja Sanitarna,”,
- b) w ust. 4 pkt 9 otrzymuje brzmienie:
- „9) Inspekcja Jakości Handlowej Artykułów Rolno-Spożywczych.”,
- c) 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 prace 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).
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 ciekłej 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. 36. 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 różnym przypadku wyrazy „polski obszar celny” zastępuje się użytymi w odpowiednim przypadku 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, Nr 128, poz. 1408 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 166, poz. 1362) 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 warunkach 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.