

USTAWA
z dnia 22 czerwca 2001 r.

Opracowano na podstawie: Dz.U. z 2001 r. Nr 76, poz. 811;

o organizmach genetycznie zmodyfikowanych

Rozdział 1
Przepisy ogólne

Art. 1.

Ustawa reguluje:

- 1) zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zwanych dalej „GMO”,
- 2) zamierzone uwalnianie GMO do środowiska, w celach innych niż wprowadzanie do obrotu,
- 3) wprowadzanie do obrotu produktów GMO,
- 4) wywóz za granicę i tranzyt produktów GMO,
- 5) właściwość organów administracji rządowej do spraw GMO.

Art. 2.

1. Ustawy nie stosuje się do modyfikacji genetycznych genomu ludzkiego.
2. W sprawach dotyczących żywności i środków farmaceutycznych stosuje się przepisy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia i przepisy o środkach farmaceutycznych, o ile nie są sprzeczne z przepisami ustawy.

Art. 3.

Ileokroć w ustawie jest mowa o:

- 1) organizmie - rozumie się przez to każdą jednostkę biologiczną, komórkową lub niekomórkową, zdolną do replikacji i przenoszenia materiału genetycznego, łącznie z wirusami i wiroidami; przez organizm rozumie się również kultury komórkowe i tkankowe roślin i zwierząt oraz plazmidy,
- 2) organizmie genetycznie zmodyfikowanym - rozumie się przez to organizm inny niż organizm człowieka, w którym materiał genetyczny został zmieniony w sposób niezachodzący w warunkach naturalnych wskutek krzyżowania lub naturalnej rekombinacji, w szczególności przy zastosowaniu:

- a) technik rekombinacji DNA z użyciem wektorów, w tym tworzenia materiału genetycznego poprzez włączenie do wirusa, plazmidu lub każdego innego wektora cząsteczek DNA wytworzonych poza organizmem i włączenie ich do organizmu biorcy, w którym w warunkach naturalnych nie występują, ale w którym są zdolne do ciągłego powielania,
 - b) technik stosujących bezpośrednio włączenie materiału dziedzicznego przygotowanego poza organizmem, a w szczególności: mikroiniekcji, makroiniekcji i mikrokapsułkowania,
 - c) metod niewystępujących w przyrodzie dla połączenia materiału genetycznego co najmniej dwóch różnych komórek, gdzie w wyniku zastosowanej procedury powstaje nowa komórka zdolna do przekazywania swego materiału genetycznego odmiennego od materiału wyjściowego komórkom potomnym,
- 3) zamkniętym użyciu GMO - rozumie się przez to każde działanie polegające na modyfikacji genetycznej organizmów oraz procedury, według których GMO są hodowane, przechowywane, transportowane, niszczone, usuwane lub wykorzystywane w jakikolwiek inny sposób, podczas którego stosowane są specjalne zabezpieczenia w celu 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 ograniczających rozprzestrzenianie, takich jak bariery fizyczne lub połączenie barier fizycznych z barierami chemicznymi lub biologicznymi, mających na celu ograniczenie kontaktu GMO z ludźmi i środowiskiem,
 - 5) wprowadzeniu do obrotu - rozumie się przez to zamierzone uwolnienie GMO do środowiska polegające na dostarczaniu lub udostępnianiu osobom trzecim, odpłatnie lub nieodpłatnie produktu GMO, w tym wprowadzanie na rynek w wyniku produkcji lub dopuszczenie do obrotu na polskim obszarze celnym w ramach obrotu handlowego,
 - 6) produkcji GMO - rozumie się przez to GMO lub każdy wyrób składający się z GMO lub zawierający GMO lub ich fragmenty lub kombinację GMO, który jest wprowadzany do obrotu lub wywożony za granicę bądź przewożony tranzytem przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,
 - 7) użytkownikowi GMO - rozumie się przez to osobę fizyczną lub prawną bądź też jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, dokonującą na własny rachunek operacji zamkniętego użycia GMO lub działania polegającego na zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, w tym wprowadzenia do obrotu produktów GMO,
 - 8) awarii - rozumie się przez to każdy przypadek niezamierzonego uwolnienia GMO w trakcie ich zamkniętego użycia, który może stanowić bezpośrednie lub opóźnione zagrożenie dla zdrowia ludzi lub środowiska,
 - 9) dobrej praktyce laboratoryjnej - rozumie się przez to sposób planowania, przeprowadzania i dokumentowania badań laboratoryjnych zapewniający wykorzystanie najnowszej wiedzy biologicznej i technicznej oraz wiarygodność i pewność uzyskanych wyników,

- 10) dawcy - rozumie się przez to organizm, z którego pobierane jest DNA,
- 11) biorcy - rozumie się przez to organizm, do którego wprowadzane jest DNA,
- 12) wektorze - rozumie się przez to cząsteczkę DNA, która pozwala na wprowadzenie i stabilne utrzymanie cząsteczek DNA w organizmie biorcy,
- 13) insercie - rozumie się przez to odcinek DNA włączony do genomu biorcy,
- 14) mikroiniekcji, makroiniekcji, mikrokapsułkowaniu - rozumie się przez to metody modyfikacji genetycznych służące do przenoszenia DNA z jednego organizmu do drugiego,
- 15) fuzji protoplastów - rozumie się przez to proces prowadzący do połączenia się co najmniej dwóch protoplastów w jeden protoplast mieszańcowy,
- 16) koniugacji, transformacji, transdukcji - rozumie się przez to naturalne procesy przenoszenia DNA w bakteriach,
- 17) mutageniezie - rozumie się przez to indukowanie mutacji, czyli skokowych zmian dziedzicznych, w szczególności za pomocą promieniowania jonizującego albo substancji chemicznych,
- 18) plazmidzie - rozumie się przez to kolistą pozachromosomową strukturę zdolną do niezależnej od biorcy replikacji cząstek DNA,
- 19) poliploidyzacji - rozumie się przez to metodę hodowlaną polegającą na sztucznym wytwarzaniu osobników o zwiększonej liczbie chromosomów.

Art. 4.

Za techniki prowadzące do otrzymania GMO, nie uważa się, w rozumieniu ustawy:

- 1) zapłodnienia in vitro,
- 2) procesów naturalnych, a w szczególności koniugacji, transdukcji i transformacji,
- 3) klonowania komórek somatycznych i rozrodczych,
- 4) technik związanych z tradycyjną genetyką, a w szczególności mutagenyzy i poliploidyzacji, jeżeli w ramach tych technik nie wykorzystuje się GMO jako biorców lub organizmów rodzicielskich,
- 5) konstruowania i użytkowania komórek somatycznych zwierzęcych, w tym hybryd, fuzji komórek, w tym fuzji protoplastów, z których to komórek mogą być regenerowane pełne układy biologiczne, jeżeli w ramach tych technik nie wykorzystuje się GMO jako biorców lub organizmów rodzicielskich

jeżeli nie obejmują one wykorzystywania cząstek rekombinowanego DNA lub GMO.

Art. 5.

1. Uzyskanie zgody na zamknięte użycie GMO lub na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska oraz zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktów GMO nie zwalnia od obowiązku uzyskania zezwoleń lub innych decyzji związanych z podejmowaniem takich działań, wymaganych na podstawie odrębnych przepisów.

2. Za wydanie zgód i zezwoleń, o których mowa w rozdziałach 3-6 ustawy, pobiera się opłatę skarbową.

Art. 6.

1. Podjęcie operacji polegającej na zamkniętym użyciu GMO lub działań polegających na zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, w tym wprowadzeniu do obrotu produktów GMO, wymaga przeprowadzenia oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska, zwanej dalej „oceną zagrożeń”, oraz zastosowania niezbędnych środków w celu uniknięcia tych zagrożeń.
2. Szczególne środki bezpieczeństwa są wymagane w odniesieniu do GMO zawierających geny odporności na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi i zwierząt.
3. Ocenę zagrożeń należy przeprowadzać w sposób poddający się weryfikacji na podstawie dostępnych danych naukowo-technicznych, biorąc pod uwagę zagrożenia bezpośrednie i pośrednie, które mogą wystąpić zarówno w krótkim jak i dłuższym okresie.
4. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, ministrem właściwym do spraw rolnictwa i ministrem właściwym do spraw nauki, określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób przeprowadzania oceny, o której mowa w ust. 1, oraz wymagania dotyczące dokumentacji zawierającej ustalenia takiej oceny, biorąc pod uwagę wymagania określone w art. 7 i art. 8.

Art. 7.

1. Przeprowadzając ocenę zagrożeń zamkniętego użycia GMO, należy w szczególności:
 - 1) zidentyfikować cechy biorcy, dawcy, wektora, insertu oraz powstałego GMO, włączając w to możliwe zmiany cech biorcy,
 - 2) określić mogące wystąpić szkodliwe skutki przeprowadzenia zamkniętego użycia GMO oraz prawdopodobieństwo wystąpienia tych skutków,
 - 3) opisać planowany sposób postępowania z odpadami powstającymi wskutek zamkniętego użycia GMO.
2. Przez szkodliwe skutki, o których mowa w ust. 1 pkt 2, należy rozumieć w szczególności:
 - 1) chorobotwórczy wpływ GMO na ludzi,
 - 2) chorobotwórczy wpływ GMO na rośliny i zwierzęta,
 - 3) niepożądane efekty wynikające z niemożności leczenia chorób lub prowadzenia skutecznej profilaktyki,
 - 4) niepożądane efekty wynikające z przedostania się GMO do środowiska i rozprzestrzeniania się w nim,
 - 5) zdolność naturalnego przenoszenia zawartego materiału genetycznego do innych organizmów.

Art. 8.

Przeprowadzając ocenę zagrożeń w odniesieniu do działań polegających na zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, w tym wprowadzeniu do obrotu produktów GMO, należy w szczególności:

- 1) zidentyfikować cechy lub sposób użycia GMO, które mogą wywoływać szkodliwe skutki oraz porównać je z cechami organizmu niezmodyfikowanego i jego użyciem w podobnych warunkach,
- 2) ocenić potencjalne skutki każdego szkodliwego oddziaływania, biorąc pod uwagę cechy środowiska, do którego następuje uwolnienie oraz sposób uwolnienia,
- 3) oszacować prawdopodobieństwo wystąpienia każdego z potencjalnych skutków, o których mowa w pkt 2,
- 4) określić sposoby przeciwdziałania zagrożeniom i ich potencjalnym skutkom.

Rozdział 2**Organ administracji rządowej właściwy do spraw GMO****Art. 9.**

Organem administracji rządowej właściwym do spraw GMO jest minister właściwy do spraw środowiska, zwany dalej „ministrem”.

Art. 10.

Do zakresu działania ministra w zakresie GMO należy w szczególności:

- 1) wydawanie zgody na:
 - a) zamierzone uwolnienie GMO do środowiska,
 - b) zamknięte użycie GMO,
- 2) wydawanie zezwoleń na:
 - a) wprowadzenie do obrotu produktów GMO,
 - b) wywóz lub tranzyt produktów GMO,
- 3) koordynacja kontroli i monitorowania działalności regulowanej ustawą,
- 4) koordynacja gromadzenia i wymiany informacji dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa ludzi i środowiska w zakresie GMO.

Art. 11.

1. Minister sprawuje nadzór oraz kontrolę przestrzegania przepisów ustawy.
2. Kontrolujący jest uprawniony w szczególności do:
 - 1) wstępu, wraz z niezbędnym sprzętem, na teren nieruchomości, obiektu, lokalu lub ich części, gdzie są wykonywane operacje zamkniętego użycia

- GMO, działania polegające na zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska, w tym wprowadzeniu do obrotu produktów GMO,
- 2) żądania ustnych lub pisemnych wyjaśnień, okazania dokumentów lub innych nośników informacji oraz udostępnienia danych mających związek z przedmiotem kontroli.
 3. Czynności kontrolnych dokonuje się w obecności kontrolowanego, osoby zastępującej kontrolowanego lub przez niego zatrudnionej.
 4. Kontrolę przestrzegania przepisów ustawy sprawują ponadto, w zakresie objętym swoją właściwością:
 - 1) Inspekcja Sanitarna,
 - 2) Inspekcja Ochrony Roślin,
 - 3) Inspekcja Nasienna,
 - 4) Inspekcja Ochrony Środowiska,
 - 5) Inspekcja Weterynaryjna,
 - 6) Inspekcja Handlowa,
 - 7) Państwowa Inspekcja Pracy,
 - 8) organy administracji celnej w zakresie kontroli legalnego obrotu GMO,
 - 9) Inspekcja Skupu i Przetwórstwa Artykułów Rolnych.
 5. Organy, o których mowa w ust. 4, przeprowadzają kontrolę na wniosek ministra.
 6. Organy, o których mowa w ust. 4, są obowiązane niezwłocznie powiadomić ministra o stwierdzonych zagrożeniach związanych z GMO i podjętych w związku z tym działaniach.

Art. 12.

1. Tworzy się Komisję do spraw GMO, zwaną dalej „Komisją”, jako organ opiniodawczo-doradczy ministra w zakresie GMO.
2. Komisja liczy 19 członków powoływanych przez ministra na okres 4 lat. W skład Komisji wchodzi:
 - 1) po jednym przedstawicielu wskazanym przez:
 - a) ministra właściwego do spraw zdrowia,
 - b) ministra właściwego do spraw rolnictwa,
 - c) Ministra Obrony Narodowej,
 - d) ministra właściwego do spraw gospodarki,
 - e) ministra właściwego do spraw transportu,
 - f) ministra właściwego do spraw nauki,
 - g) ministra właściwego do spraw środowiska,
 - h) Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów,
 - 2) siedmiu przedstawicieli nauki, o uznanym autorytecie i kompetencjach w dziedzinach ochrony środowiska, ochrony zdrowia, bezpieczeństwa biolo-

- gicznego, biotechnologii, hodowli roślin oraz etyki, powoływanych po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw nauki, ministra właściwego do spraw zdrowia i ministra właściwego do spraw rolnictwa,
- 3) przedstawiciel przedsiębiorców związanych z biotechnologią, powoływany po zasięgnięciu opinii ministra właściwego do spraw gospodarki i organizacji pracodawców,
 - 4) dwóch przedstawicieli pozarządowych organizacji ekologicznych, zgłoszonych przez te organizacje,
 - 5) przedstawiciel organizacji konsumenckich.
3. Przewodniczącego Komisji, zastępców przewodniczącego i sekretarza Komisji powołuje i odwołuje minister spośród członków Komisji.
 4. Członkostwo w Komisji ustaje przed upływem jej kadencji wskutek śmierci lub rezygnacji członka Komisji, a także z powodu odwołania przez właściwy organ przedstawicieli, o których mowa w art. 12 ust. 2 pkt 1.
 5. W przypadkach, o których mowa w ust. 4, nowych członków Komisji powołuje się na okres pozostały do końca kadencji.
 6. Członkom Komisji, o których mowa w art. 12 ust. 2, biorącym udział w posiedzeniach odbywających się poza miejscowością ich zamieszkania, przysługują diety i zwrot kosztów podróży i noclegów.
 7. Wydatki związane z działalnością Komisji pokrywane są z budżetu państwa z części, której dysponentem jest minister.

Art. 13.

1. Do zadań Komisji należy:
 - 1) opiniowanie wniosków w sprawach wydawania zgód lub zezwoleń, o których mowa w art. 10 pkt 1 i 2,
 - 2) wydawanie opinii w sprawach przedstawianych przez ministra w zakresie jego uprawnień wynikających z ustawy,
 - 3) opiniowanie projektów aktów prawnych dotyczących GMO oraz bezpieczeństwa biologicznego,
 - 4) opiniowanie projektów założeń polityki państwa w dziedzinie zastosowań GMO i bezpieczeństwa biologicznego.
2. Minister określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy sposób funkcjonowania Komisji, w tym strukturę organizacyjną oraz tryb pracy Komisji, biorąc pod uwagę przypisane jej zadania.

Art. 14.

1. Minister, ogłasza w Dzienniku Urzędowym, z zastrzeżeniem ust. 2, informacje o awariach, o których mowa w art. 33, ich skutkach i zagrożeniach.
2. Informacje dotyczące danych technicznych, technologicznych, handlowych lub organizacyjnych, których ujawnienie mogłoby naruszyć przepisy o ochronie informacji niejawnych lub danych jednostkowych w rozumieniu ustawy z dnia 29

czerwca 1995 r. o statystyce publicznej (Dz.U. Nr 88, poz. 439, z 1996 r. Nr 156, poz. 775, z 1997 r. Nr 88, poz. 554 i Nr 121, poz. 769 oraz z 1998 r. Nr 99, poz. 632 i Nr 106, poz. 668) oraz informacje dotyczące:

- 1) spraw będących przedmiotem praw autorskich oraz patentowych, jeżeli ich udostępnienie mogłoby naruszyć te prawa,
- 2) dokumentów lub danych dostarczonych przez osoby trzecie, jeżeli nie miały one obowiązku ich dostarczenia i złożyły zastrzeżenie o ich nieudostępnianiu,
- 3) dokumentów lub danych, których ujawnienie mogło spowodować zagrożenie środowiska,

nie są ogłaszane przez ministra.

Art. 15.

1. Minister wydaje zezwolenie, na przeprowadzanie badań i wydawanie opinii w zakresie GMO, podmiotom ubiegającym się o przeprowadzanie badań i wydawanie opinii w zakresie GMO, jeżeli podmioty te posiadają:

- 1) odpowiednie wyposażenie techniczne umożliwiające przeprowadzanie badań GMO,
- 2) wyspecjalizowany personel, o odpowiednim wykształceniu, mogący zagwarantować właściwą pracę jednostki,
- 3) pięcioletnie doświadczenie w badaniach GMO,
- 4) ustalone procedury reklamacyjne oraz odwoławcze w zakresie prowadzonej działalności,
- 5) ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej dla ryzyka związanego z prowadzoną działalnością.

2. Minister właściwy do spraw środowiska w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw rolnictwa, określi, w drodze rozporządzenia, zakres przedmiotowy badań dla podmiotów ubiegających się o ich przeprowadzanie i wydawanie opinii w dziedzinie GMO, uwzględniając w szczególności profil działalności tych podmiotów, kwalifikacje zatrudnionych w nich pracowników oraz posiadane wyposażenie techniczne.

Rozdział 3

Zamknięte użycie GMO

Art. 16.

Zamknięte użycie GMO wymaga uzyskania zgody ministra, chyba że przepisy niniejszego rozdziału stanowią inaczej.

Art. 17.

1. W zależności od stopnia zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska wyróżnia się cztery kategorie działań zamkniętego użycia GMO:
 - 1) kategoria I - działania nie powodujące zagrożeń,
 - 2) kategoria II - działania o niewielkich zagrożeniach,
 - 3) kategoria III - działania o umiarkowanych zagrożeniach,
 - 4) kategoria IV - działania niosące duże zagrożenia.
2. Klasyfikacji działań zamkniętego użycia GMO do jednej z kategorii, o których mowa w ust. 1, dokonuje użytkownik GMO, przeprowadzając ocenę zagrożeń.
3. Użytkownik GMO ma obowiązek przestrzegania szczegółowych wymagań odnośnie poziomów i rodzajów zabezpieczeń, określonych dla poszczególnych kategorii działań zamkniętego użycia GMO.
4. W razie wątpliwości, do której kategorii działań zamkniętego użycia GMO powinno być zaliczone dane działanie, użytkownik GMO jest obowiązany stosować poziomy i rodzaje zabezpieczeń określone dla kategorii działania o wyższym stopniu zagrożenia.
5. Podział na kategorie działań, o których mowa w ust. 1, następuje na podstawie uprzednio przeprowadzonej oceny zagrożeń, jakie mogą stwarzać działania zamkniętego użycia GMO dla zdrowia ludzi i środowiska.
6. Ocena zagrożeń opiera się na:
 - 1) identyfikacji wszelkich możliwych szkodliwych skutków, w szczególności związanych z organizmem biorcy, wprowadzonym materiałem genetycznym pochodzącym z organizmu dawcy lub mikroorganizmem dawcy, tak długo jak mikroorganizm jest wykorzystywany do działania, wektorem oraz powstałym GMO,
 - 2) opisie charakteru czynności, w tym określeniu skali działania,
 - 3) określeniu możliwych szkodliwych skutków oraz możliwości ich wystąpienia.
7. Czynniki wpływające na rzeczywiste zagrożenie i mogące podwyższyć lub obniżyć kategorię zagrożenia to:
 - 1) skala działania,
 - 2) możliwość rozprzestrzeniania w środowisku na skutek krzyżowania, rozsiewania, przenoszenia do innych gatunków,
 - 3) możliwość uzyskania przewagi selekcyjnej lub zmiany cech lub równowagi ekosystemu w wypadku niekontrolowanego uwolnienia do środowiska,
 - 4) odporność ludzi, zwierząt i roślin na dany czynnik chorobotwórczy,
 - 5) możliwość leczenia.
8. Ostateczna klasyfikacja wykorzystania w warunkach zamkniętych powinna być potwierdzona weryfikacją oceny zagrożenia.

9. Za odpowiednie do zaklasyfikowania do kategorii I będą uważane jedynie te działania, w których:
- 1) istnieje znikome prawdopodobieństwo, że biorca lub organizm macierzysty wywoła chorobę w organizmie ludzkim, zwierzęcym lub roślinnym,
 - 2) natura nośnika i wprowadzenie materiału jest takie, że nie powoduje przeniesienia fenotypu, który mógłby wywołać chorobę u człowieka, zwierząt lub roślin albo który mógłby wywoływać szkodliwe skutki w środowisku,
 - 3) znikome jest prawdopodobieństwo, aby organizm genetycznie zmodyfikowany wywoływał choroby u człowieka, zwierząt lub roślin oraz wywierał szkodliwy wpływ na środowisko.
10. Po dokonaniu klasyfikacji działania zamkniętego użycia GMO na poszczególne kategorie, o których mowa w ust. 1, wybiera się środki zapewniające hermetyczność i inne środki ochrony przy uwzględnieniu:
- 1) cech środowiska, na które mogą wpływać GMO wykorzystywane w warunkach zamkniętego użycia,
 - 2) wszelkich czynności standardowych i niestandardowych.
11. Przy wykonywaniu działań zamkniętego użycia GMO wyróżnia się cztery stopnie hermetyczności odpowiadające kategorii działań.
12. Przy podziale na stopnie hermetyczności, o których mowa w ust. 11, bierze się pod uwagę trzy zintegrowane elementy:
- 1) konstrukcję pomieszczenia,
 - 2) wyposażenie techniczne pomieszczeń,
 - 3) dobrą praktykę laboratoryjną.
13. Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw zdrowia, ministrem właściwym do spraw rolnictwa i ministrem właściwym do spraw nauki, określi, w drodze rozporządzenia, listę organizmów patogennych oraz ich klasyfikację, a także środki niezbędne dla poszczególnych stopni hermetyczności biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi i środowiska.

Art. 18.

Użytkownik GMO jest obowiązany do przestrzegania zasad dobrej praktyki laboratoryjnej i ogólnych zasad bezpieczeństwa, a w szczególności do:

- 1) utrzymania miejsca pracy na możliwie najniższym poziomie narażenia na działania wywoływane przez GMO,
- 2) stosowania technicznych środków kontroli u źródła zagrożenia, jeżeli jest to konieczne, obowiązku stosowania przez pracowników odzieży ochronnej i odpowiedniego sprzętu,
- 3) regularnej kontroli sprawności urządzeń i zabezpieczeń instalacji,
- 4) regularnego sprawdzania obecności GMO poza strefą zamkniętego użycia,
- 5) należytego wyszkolenia pracowników,

- 6) powołania komórek do spraw bezpieczeństwa biologicznego dla kategorii II, III i IV,
- 7) wprowadzenia wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla pracowników,
- 8) umieszczania, w odpowiednich miejscach, znaków zagrożenia biologicznego,
- 9) wprowadzenia zakazu stosowania pipet doustnych w miejscu pracy,
- 10) posiadania skutecznych środków dezynfekujących i określenia procedur przeprowadzania dezynfekcji w wypadku rozprzestrzeniania się GMO,
- 11) postępowania z odpadami w sposób zapewniający ochronę życia i zdrowia ludzi oraz ochronę środowiska, a w szczególności zapewnienia zabezpieczonych miejsc do magazynowania, jeżeli będzie to konieczne, zakażonego sprzętu laboratoryjnego i innych materiałów.

Art. 19.

1. Warunkiem przystąpienia do zamkniętego użycia GMO jest posiadanie przez użytkownika GMO planu postępowania na wypadek awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się GMO zagrażające zdrowiu ludzi lub środowisku w sposób bezpośredni lub z opóźnieniem.
2. Plan postępowania, o którym mowa w ust. 1, powinien być zgodny z kategorią działania i zawierać w szczególności:
 - 1) informacje o środkach bezpieczeństwa, które osoby narażone na zagrożenie powinny zastosować w przypadku awarii,
 - 2) informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom niekontrolowanego rozprzestrzeniania się GMO, w tym informacje o działaniach, które powinny być podjęte przez służby ratownicze działające w ramach krajowego systemu ratowniczo-gaśniczego.
3. Użytkownik GMO przekazuje plan postępowania na wypadek awarii, o którym mowa w ust. 1, organom właściwej gminy, które, w terminie 7 dni od daty otrzymania planu, podają go do publicznej wiadomości w sposób zwyczajowo przyjęty oraz udostępniają do wglądu w siedzibie gminy.
4. Użytkownik GMO jest obowiązany do dołożenia należytych starań zmierzających do zapoznania się z planem postępowania, o którym mowa w ust. 1, przez osoby narażone na bezpośrednie zagrożenie spowodowane niekontrolowanym rozprzestrzenianiem się GMO.
5. W przypadku zamkniętego użycia GMO zaliczonego do III lub IV kategorii zagrożenia użytkownik GMO ma obowiązek uzgodnienia planu postępowania, o którym mowa w ust. 1, z właściwym miejscowo wojewodą.
6. Organ, o którym mowa w ust. 5, zgłasza, w drodze decyzji administracyjnej, zastrzeżenia do planu postępowania lub potwierdza ich brak w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku.
7. Użytkownik GMO ma obowiązek przechowywania planu postępowania, o którym mowa w ust. 1, w miejscu dokonywania operacji zamkniętego użycia GMO

oraz w swojej siedzibie, w sposób umożliwiający swobodny dostęp do niego w przypadku awarii lub powstania innego zagrożenia.

Art. 20.

1. Użytkownik GMO ma obowiązek okresowej weryfikacji, nie rzadziej niż co 2 lata, uwzględniając postęp techniki i wiedzy, ustaleń oceny zagrożeń oraz podjętych środków bezpieczeństwa, w tym wymagań co do poziomów i rodzajów zabezpieczeń, a także planu postępowania.
2. Użytkownik GMO ma obowiązek niezwłocznego przystąpienia do weryfikacji, o której mowa w ust. 1, w sytuacji, gdy zachodzą podstawy do stwierdzenia, że podjęte działania ochronne nie są już wystarczające albo zachodzą przesłanki do zaliczenia danego działania do wyższej kategorii zagrożenia.

Art. 21.

1. Wniosek o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO, o której mowa w art. 16, powinien zawierać w szczególności:
 - 1) informacje o użytkowniku GMO, w tym jego nazwę i siedzibę lub imię, nazwisko i adres, oraz imię i nazwisko osoby bezpośrednio odpowiedzialnej za planowane zamknięte użycie GMO,
 - 2) informacje o planowanym działaniu, w tym charakterystykę GMO lub kombinacji GMO:
 - a) wykorzystywane organizmy biorcy i dawcy oraz stosowany system nośnika,
 - b) źródło i planowaną funkcję materiału genetycznego używanego przy modyfikacji,
 - c) cechy identyfikujące GMO,
 - 3) informacje o planowanych poziomach i rodzajach zabezpieczeń,
 - 4) informacje o środkach bezpieczeństwa pracy z GMO,
 - 5) informacje o planowanym sposobie postępowania z odpadami zawierającymi GMO.
2. Do wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:
 - 1) dokumentację oceny zagrożeń, o której mowa w art. 6,
 - 2) plan postępowania na wypadek awarii, o którym mowa w art. 19.
3. We wniosku dotyczącym zgody na ponowne zamknięte użycie GMO umieszcza się także informacje o wynikach poprzedniego zamkniętego użycia GMO.

Art. 22.

Minister właściwy do spraw środowiska, w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw nauki, określi, w drodze rozporządzenia, wzory wniosków, o których mowa w art. 21 ust. 1, art. 36 ust. 2, art. 43 ust. 1, art. 52 ust. 3, dotyczących zgód i zezwoleń,

o których mowa w art. 10 pkt 1 i 2, biorąc pod uwagę konieczność zapewnienia bezpieczeństwa ludzi i środowiska, potrzebę ujednolicenia tych dokumentów oraz koniecznością uwzględnienia w nich wszystkich potrzebnych danych.

Art. 23.

1. Zgodę wydaje się na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat, po stwierdzeniu, że spełnione zostały wymagane prawem warunki dokonania zamkniętego użycia GMO, z zastrzeżeniem ust. 4.
2. Przed wydaniem zgody można:
 - 1) wezwać, w razie potrzeby, występującego z wnioskiem użytkownika GMO do uzupełnienia, w wyznaczonym terminie, brakującej dokumentacji stwierdzającej, że spełnia on warunki określone przepisami prawa, wymagane do dokonania zamkniętego użycia GMO,
 - 2) zażądać od użytkownika GMO przedłożenia dodatkowych informacji niezbędnych dla wszechstronnego rozpatrzenia sprawy, w tym opinii, o której mowa w art. 15,
 - 3) dokonać kontrolnego sprawdzenia faktów podanych we wniosku o udzielenie zgody w celu stwierdzenia, czy występujący z wnioskiem użytkownik GMO spełnia warunki dokonywania objętego zgodą zamkniętego użycia GMO.
3. Koszty przedłożenia dodatkowych informacji i opinii, o których mowa w ust. 2, ponosi wnioskodawca.
4. Minister odmawia wydania zgody na III i IV kategorię działań, jeżeli istnieją uzasadnione powody do przypuszczeń, iż przewidziane zabezpieczenia nie stanowią wystarczającej gwarancji uniknięcia poważnych lub niemożliwych do naprawienia konsekwencji awarii lub ryzyka wystąpienia takiej awarii w związku z zamierzonym sposobem zamkniętego użycia GMO.

Art. 24.

1. Zgodę na zamknięte użycie GMO wydaje się w terminie 3 miesięcy od dnia otrzymania wniosku. Bieg terminu zawiesza się w przypadkach, o których mowa w art. 23 ust. 2 pkt 1 i 2.
2. W przypadku stwierdzenia, że działanie zostało zaliczone do niższej kategorii zagrożenia, niż kategoria do której w świetle zgromadzonej dokumentacji powinno być zaliczone, można zażądać od użytkownika GMO zmiany zaliczenia do kategorii działań.
3. W przypadku odmowy zmiany kategorii działań minister odmawia wydania zgody albo cofa wydaną zgodę.
4. Jeżeli przemawia za tym konieczność ochrony zdrowia ludzi lub środowiska, w zgodzie na zamknięte użycie GMO można określić dodatkowe warunki przeprowadzenia zamkniętego użycia GMO, dotyczące wymagań odnośnie poziomów i rodzajów zabezpieczeń i bezpieczeństwa pracowników, wykraczających poza wymagania określone na podstawie art. 17 i art. 18.

Art. 25.

1. Jeżeli przemawia za tym szczególnie ważny interes społeczny związany z potrzebą ochrony środowiska, a w szczególności z zagrożeniem pogorszenia stanu środowiska, w zgodzie na zamknięte użycie GMO może być ustanowione zabezpieczenie roszczeń z tytułu wystąpienia negatywnych skutków w środowisku.
2. Formę i wielkość zabezpieczenia roszczeń, o których mowa w ust. 1, określa się w zgodzie na zamknięte użycie GMO.
3. Zabezpieczenie, o którym mowa w ust. 1, może mieć formę depozytu, gwarancji bankowej lub polisy ubezpieczeniowej.
4. Zabezpieczenie w formie depozytu jest wpłacane na odrębny rachunek bankowy wskazany przez organ wydający zgodę, a zabezpieczenie w formie gwarancji bankowej lub polisy ubezpieczeniowej jest składane do organu wydającego zgodę.
5. Gwarancja bankowa lub polisa ubezpieczeniowa powinna stwierdzać, że w razie wystąpienia negatywnych skutków w środowisku w wyniku niewywiązywania się przez podmiot z obowiązków określonych w zgodzie, o których mowa w rozdziale 3, bank lub firma ubezpieczeniowa ureguje zobowiązania na rzecz organu wydającego zgodę.

Art. 26.

1. Po wydaniu decyzji o cofnięciu zgody lub po jej wygaśnięciu, jeżeli użytkownik GMO usunął negatywne skutki w środowisku powstałe w wyniku prowadzonej działalności lub skutki takie nie wystąpiły, minister orzeka, na wniosek użytkownika GMO, o uchyleniu ustanowionego zabezpieczenia.
2. W razie stwierdzenia, iż nie usunięto w wyznaczonym terminie negatywnych skutków powstałych w środowisku w wyniku zamkniętego użycia GMO, minister orzeka o przeznaczeniu na ten cel zabezpieczenia w wysokości niezbędnej do usunięcia tych skutków.

Art. 27.

W razie ogłoszenia likwidacji lub upadłości użytkownika GMO przepisy art. 26 stosuje się odpowiednio w zakresie orzekania o zwrocie zabezpieczenia albo o jego przeznaczeniu na usunięcie szkód.

Art. 28.

1. Zgodę, o której mowa w art. 16, cofa się, w przypadku gdy użytkownik GMO narusza przepisy ustawy lub nie usunął w wyznaczonym terminie stanu faktycznego lub prawnego niezgodnego z przepisami prawa.
2. Zgodę, o której mowa w art. 16, cofa się także, jeżeli istnieją uzasadnione powody do przypuszczeń, iż przewidziane zabezpieczenia nie stanowią wystarczającej gwarancji uniknięcia poważnych lub niemożliwych do naprawienia skutków

awarii, albo jeżeli możliwość wystąpienia takiej awarii przekracza granice dopuszczalnego ryzyka.

Art. 29.

Udział społeczeństwa w postępowaniu, którego przedmiotem jest wydanie zgody na zamknięte użycie GMO regulują przepisy o udziale społeczeństwa w postępowaniu w sprawie ochrony środowiska.

Art. 30.

1. Wydanie, odmowa wydania i cofnięcie zgody następuje w drodze decyzji administracyjnej.
2. Decyzje o cofnięciu zgody podlegają natychmiastowemu wykonaniu.

Art. 31.

1. Ponowienie przez tego samego użytkownika zamkniętego użycia GMO zaliczonego do I lub II kategorii zagrożenia, dokonywane w tym samym miejscu i warunkach nie wymaga ponownej zgody na zamknięte użycie GMO, z zastrzeżeniem art. 24 ust. 2.
2. O planowanym ponowieniu zamkniętego użycia GMO, o którym mowa w ust. 1, użytkownik GMO powiadamia ministra w terminie:
 - 1) 2 miesiące przed planowanym zamkniętym użyciem GMO - w odniesieniu do działania zaliczonego do I kategorii zagrożenia,
 - 2) 3 miesiące przed planowanym zamkniętym użyciem GMO - w odniesieniu do działania zaliczonego do II kategorii zagrożenia.
3. Powiadomienie, o którym mowa w ust. 2, powinno spełniać wymagania określone w art. 21.

Art. 32.

1. Użytkownik GMO jest obowiązany do niezwłocznego poinformowania ministra oraz organu, o którym mowa w art. 19 ust. 5, o:
 - 1) każdorazowej zmianie warunków zamkniętego użycia GMO mogącej mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska,
 - 2) wszelkich zmianach danych, o których mowa w art. 21.
2. W przypadku, o którym mowa w ust. 1 pkt 1, minister biorąc pod uwagę względy bezpieczeństwa ludzi lub środowiska, nakazuje użytkownikowi GMO dokonanie stosownej modyfikacji warunków bądź też zawieszenie lub zakończenie operacji zamkniętego użycia GMO, wyznaczając użytkownikowi GMO termin na podjęcie tych działań.

Art. 33.

1. W przypadku awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się GMO użytkownik GMO obowiązany jest do niezwłocznego przystąpienia do akcji ratowniczej i usuwania skutków awarii.
2. Działania ratownicze powinny mieć na celu przede wszystkim ochronę osób narażonych na kontakt z rozprzestrzeniającym się GMO.
3. Użytkownik GMO obowiązany jest do natychmiastowego zawiadomienia służb ratowniczych działających w ramach krajowego systemu ratowniczo-gaśniczego o wystąpieniu awarii, a jeżeli jest to możliwe również o bezpośrednim niebezpieczeństwie jej wystąpienia.
4. W zawiadomieniu, o którym mowa w ust. 3, użytkownik wskazuje:
 - 1) okoliczności awarii,
 - 2) nazwę, cechy identyfikujące i ilość uwolnionych GMO oraz charakterystykę zagrożenia, które może wystąpić,
 - 3) podjęte środki zaradcze i ratownicze,
 - 4) wszelkie informacje niezbędne do oceny rozmiarów awarii i jej skutków dla zdrowia ludzi i środowiska.
5. Użytkownik GMO informuje ministra oraz organ, o którym mowa w art. 19 ust. 5, o wystąpieniu awarii oraz o przebiegu akcji ratowniczej i jej wynikach.

Art. 34.

1. Minister prowadzi Rejestr Zamkniętego Użycia GMO.
2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) wnioski o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO wraz z dokumentacją,
 - 2) powiadomienia o ponownym zamkniętym użyciu GMO,
 - 3) zgody na zamknięte użycie GMO wraz z uzasadnieniami oraz informacje o cofnięciu i zmianie tej zgody,
 - 4) opinie Komisji,
 - 5) informacje o awariach, w tym:
 - a) listę awarii,
 - b) analizę przyczyn poszczególnych awarii,
 - c) opis doświadczeń zdobytych podczas akcji ratowniczej i usuwania skutków awarii,
 - d) wykaz środków podjętych przez użytkownika GMO w celu uniknięcia podobnych awarii w przyszłości,
 - e) ocenę skutków awarii.
3. Rejestr jest jawny; przepisy art. 14 ust. 2 stosuje się odpowiednio.
4. Wgląd do rejestru jest zwolniony z opłat.

Art. 35.

Użytkownik GMO obowiązany jest do prowadzenia systematycznej ewidencji i dokumentacji prowadzonych działań i przechowywania jej przez okres co najmniej pięciu lat od ich zakończenia, a także bezpłatnego i niezwłocznego udostępniania jej na żądanie ministra oraz organu, o którym mowa w art. 19 ust. 5.

Rozdział 4**Zamierzone uwolnienie GMO do środowiska w celach innych
niż wprowadzenie do obrotu****Art. 36.**

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 art. 25-30 stosuje się odpowiednio, chyba że przepisy niniejszego rozdziału stanowią inaczej.
2. Wniosek o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, o którym mowa w ust. 1, zawiera w szczególności:
 - 1) informacje o użytkowniku GMO, w tym jego nazwę i siedzibę lub imię, nazwisko i adres,
 - 2) dane o GMO:
 - a) charakterystykę dawcy, biorcy i organizmu rodzicielskiego, jeżeli występuje,
 - b) charakterystykę wektora,
 - c) charakterystykę GMO,
 - 3) informacje dotyczące warunków zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska:
 - a) informacje o warunkach - miejscu zamierzonego uwolnienia i szerszym środowisku, do którego nastąpi zamierzone uwolnienie,
 - b) opis celu zamierzonego uwolnienia,
 - c) charakterystykę środowiska, do którego ma nastąpić uwolnienie,
 - 4) informacje dotyczące interakcji pomiędzy GMO lub kombinacją GMO a środowiskiem, w tym o możliwości krzyżowań:
 - a) charakterystykę oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozpowszechnianie GMO,
 - b) oddziaływanie i potencjalny wpływ GMO na środowisko,
 - 5) informacje dotyczące przygotowania zawodowego pracowników,
 - 6) informacje dotyczące trybu kontroli i monitorowania procesu uwalniania GMO do środowiska, oraz sugestie dotyczące izolacji przestrzennej:
 - a) informacje o technice monitorowania,

- b) informacje o kontroli zamierzonego uwolnienia do środowiska,
 - c) plany reagowania na zagrożenie,
 - 7) informacje dotyczące deaktywacji GMO i postępowania z odpadami,
 - 8) informacje dotyczące wyników poprzedniego zamierzonego uwolnienia do środowiska tego samego GMO lub tej samej kombinacji GMO, na które wnioskodawca uzyskał zgodę.
3. Do wniosku o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:
- 1) dokumentację oceny zagrożeń wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia oceny,
 - 2) techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska,
 - 3) program działania na wypadek zagrożenia zdrowia ludzi lub środowiska.

Art. 37.

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

Art. 38.

1. W przypadku gdy po uzyskaniu zgody nastąpi zmiana w przygotowaniu lub w procesie uwalniania GMO do środowiska mogąca spowodować zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska albo gdy wnioskodawca uzyska nowe informacje o takich zagrożeniach, ma on obowiązek:
 - 1) podjąć niezwłocznie środki konieczne do ochrony zdrowia ludzi lub środowiska,
 - 2) zweryfikować środki bezpieczeństwa w dokumentacji przedłożonej wraz z wnioskiem,
 - 3) niezwłocznie poinformować ministra o wszystkich nowych informacjach dotyczących zagrożeń dla zdrowia ludzi i dla środowiska.
2. Użytkownik GMO dokonujący zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska ma obowiązek przedłożyć ministrowi, w terminie 3 miesięcy od zakończenia działań, sprawozdanie ze szczegółowym opisem wyników uwolnienia, w tym informacje o wszystkich zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub dla środowiska zaobserwowane w związku z zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska.

Art. 39.

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

Art. 40.

1. Minister prowadzi Rejestr Zamierzonego Uwalniania GMO do Środowiska.
2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) wnioski o wydanie zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wraz z dokumentacją,
 - 2) zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wraz z uzasadnieniami oraz informacje o cofnięciu i zmianie tej zgody,
 - 3) opinie Komisji,
 - 4) sprawozdania, o których mowa w art. 38 ust. 2.
3. Rejestr jest jawny; przepis art. 14 ust. 2 stosuje się odpowiednio.
4. Wgląd do rejestru jest zwolniony z opłat.

Rozdział 5**Wprowadzenie do obrotu produktów GMO****Art. 41.**

1. Wprowadzenie do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów GMO wymaga zezwolenia ministra wydawanego na wniosek zainteresowanego użytkownika GMO. Przepisy art. 23, art. 24 ust. 1 i art. 25-30 stosuje się odpowiednio, chyba że przepisy niniejszego rozdziału stanowią inaczej.
2. W przypadku obejmowania produktów GMO wprowadzanych na polski obszar celny procedurą dopuszczenia do obrotu do zgłoszenia celnego należy dołączyć kopię zezwolenia, o którym mowa w ust. 1.

Art. 42.

1. Obowiązek uzyskania zezwolenia ciąży na użytkowniku GMO zamierzającym wprowadzić produkt GMO do obrotu.
2. Wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego GMO lub wyprodukowanego przy użyciu produktu GMO lub produktów GMO, na których wprowadzenie do obrotu uzyskano zezwolenie zgodnie z przepisami ustawy nie wymaga uzyskania odrębnego zezwolenia.
3. Wprowadzenie do obrotu produktu GMO, który składa się z tych samych GMO lub kombinacji GMO, ale ma być wykorzystywany w inny sposób niż produkt GMO, na którego wprowadzenie do obrotu uzyskano już zezwolenie zgodnie z przepisami ustawy, wymaga uzyskania odrębnego zezwolenia.

Art. 43.

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

- 1) informacje o użytkowniku GMO, w tym jego nazwę i siedzibę lub imię, nazwisko i adres,
 - 2) informacje o produkcie GMO:
 - a) opis produktu,
 - b) instrukcje lub zalecenia dotyczące przechowywania i użytkowania,
 - c) informacje o GMO zawartym w produkcie, w tym charakterystykę GMO, charakterystykę biorców lub organizmów rodzicielskich, z których otrzymano GMO,
 - 3) informacje o zalecanych środkach ostrożności związanych z bezpiecznym używaniem produktu GMO i o ewentualnych zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub środowiska mogących wystąpić w konsekwencji niezgodnego z przeznaczeniem używania produktu GMO,
 - 4) informacje dotyczące opakowania i oznakowania produktu GMO,
 - 5) informacje o uzyskanych przez dany produkt GMO zezwoleniach na wprowadzanie do obrotu na terenie innych krajów oraz o ewentualnych odmowach uzyskania takich zezwoleń.
2. Do wniosku o wydanie zezwolenia, o którym mowa w ust. 1, należy dołączyć:
- 1) dokumentację potwierdzającą, że GMO, z których składa się produkt lub, które są zawarte w produkcie, były uprzednio użyte w procesie zamkniętym albo uwolnione do środowiska zgodnie z odpowiednimi przepisami,
 - 2) dokumentację potwierdzającą, iż w rezultacie zamkniętego użycia lub uwalniania do środowiska GMO nie wystąpiły zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska,
 - 3) dokumentację oceny zagrożeń.

Art. 44.

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

Art. 45.

1. Użytkownik GMO ma obowiązek monitorowania obrotu produktami GMO, na których wprowadzenie uzyskał zezwolenie.
2. Użytkownik GMO ma obowiązek niezwłocznego poinformowania ministra w przypadku stwierdzenia nowych okoliczności mających wpływ na treść dokumentacji dołączonej do wniosku.
3. Jeśli nowe informacje o zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub środowiska, związane z wprowadzeniem produktów GMO do obrotu, staną się dostępne użytkownikowi GMO, ma on obowiązek:
 - 1) podjęcia stosownych działań interwencyjnych,
 - 2) wycofania produktów GMO z obrotu, jeśli jest to uzasadnione koniecznością ochrony przed zagrożeniem dla zdrowia ludzi lub środowiska,

3) natychmiastowego powiadomienia ministra.

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

Art. 46.

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

Art. 47.

1. Wprowadza się obowiązek oznakowania produktów GMO, z zastrzeżeniem ust. 5.
2. Oznakowanie produktu GMO powinno zawierać następujące informacje:
 - 1) nazwę produktu GMO i nazwy zawartych w nim GMO,
 - 2) imię i nazwisko lub nazwę producenta lub importera oraz adres,
 - 3) przewidywany obszar stosowania produktu GMO: przemysł, rolnictwo, leśnictwo, powszechne użytkowanie przez konsumentów lub inne specjalistyczne zastosowanie,
 - 4) zastosowanie produktu GMO i dokładne warunki użytkowania wraz z informacją, w uzasadnionych przypadkach, o rodzaju środowiska, dla którego produkt jest odpowiedni,
 - 5) szczególne wymagania dotyczące magazynowania i transportu, jeżeli zostały określone w zezwoleniu,
 - 6) informacje o różnicy wartości użytkowej, między produktem GMO a jego tradycyjnym odpowiednikiem,
 - 7) środki, jakie powinny być podjęte w przypadku niezamierzonego uwolnienia GMO, niezgodnego z wymaganiami dotyczącymi wprowadzenia produktu GMO do obrotu, jeżeli zostały określone w zezwoleniu,
 - 8) numer zezwolenia.
3. W przypadku gdy cały produkt jest genetycznie zmodyfikowany oznakowanie, o którym mowa w ust. 1, powinno być uzupełnione informacją: „produkt genetycznie zmodyfikowany”. Jeśli tylko niektóre składniki są genetycznie zmodyfikowane, obok nazwy składnika należy umieścić napis „genetycznie zmodyfikowany”. Napis i informacja powinny być czytelne i zapisane czcionką tej samej wielkości co nazwa składnika lub produktu.
4. Szczegółowe wymagania dotyczące sposobu oznakowania produktu GMO określa się w zezwoleniu, o którym mowa w art. 41.

5. Obowiązek oznakowania nie dotyczy produktu, który zawiera GMO lub ich części w ilości nieprzekraczającej 1% masy w sumie składników w tym produkcie, o ile obecność białka lub DNA z GMO jest niezamierzona.

Art. 48.

1. Minister w drodze decyzji, tymczasowo zakazuje lub ogranicza obrót handlowy produktem GMO, jeśli istnieją podejrzenia, że zagraża on zdrowiu ludzi lub środowisku.
2. Decyzje, o których mowa w ust. 1, podlegają natychmiastowemu wykonaniu.

Art. 49.

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

Art. 50.

1. Minister prowadzi Rejestr Produktów GMO.
2. Rejestr, o którym mowa w ust 1, zawiera:
 - 1) wnioski o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO wraz z dokumentacją,
 - 2) zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO wraz z uzasadnieniami oraz informacje o cofnięciu lub zmianach tych zezwoleń,
 - 3) decyzje w sprawie zakazu lub ograniczenia obrotu handlowego produktem GMO wraz z uzasadnieniem,
 - 4) opinie Komisji,
 - 5) informacje o zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub dla środowiska i podjętych działaniach interwencyjnych, o których mowa w art. 45.
3. Rejestr jest jawny; art. 14 ust. 2 stosuje się odpowiednio.
4. Wgląd do rejestru jest zwolniony z opłat.

Rozdział 6

Wywóz za granicę i tranzyt produktów GMO

Art. 51.

1. Wywóz za granicę i tranzyt, o którym mowa w art. 97 § 1 pkt 1 Kodeksu celnego, przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów GMO wymaga zezwolenia ministra. Przepisy art. 23, art. 24 ust. 1, art. 25-30 i art. 37 stosuje się odpowiednio, chyba że przepisy niniejszego rozdziału stanowią inaczej.

2. W przypadku obejmowania produktów GMO procedurą wywozu za granicę i tranzytu przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej do zgłoszenia celnego należy dołączyć kopię zezwolenia, o którym mowa w ust. 1.

Art. 52.

1. Zezwolenie na wywóz za granicę produktów GMO może być udzielone, jeżeli:
 - 1) spełnione są wymagania bezpieczeństwa określone w ustawie dla produktów GMO,
 - 2) właściwe organy państwa, dla którego dany produkt GMO jest przeznaczony, oraz państw, przez których terytoria produkt GMO będzie przewożony, wyrażają zgodę na jego przyjęcie oraz tranzyt.
2. Zezwolenie na wywóz za granicę produktu GMO wydaje się na czas określony nie dłuższy niż 5 lat.
3. Wniosek o wydanie zezwolenia na wywóz za granicę produktu GMO, poza spełnieniem wymagań określonych w art. 43, powinien zawierać wskazanie:
 - 1) trasy wywozu i rodzaju środka transportu,
 - 2) nazwy i siedziby lub imienia i nazwiska oraz adresu podmiotu odbierającego produkt GMO oraz sposobu jego wykorzystania.

Art. 53.

1. Zezwolenie na tranzyt produktów GMO przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej może być udzielone, jeżeli:
 - 1) spełnione są wymagania bezpieczeństwa określone w ustawie dla produktów GMO,
 - 2) właściwe organy państwa, dla którego dany produkt GMO jest przeznaczony, oraz państw, przez których terytoria produkt GMO będzie przewożony, wyrażają zgodę na jego przyjęcie oraz tranzyt.
2. Zezwolenie na tranzyt produktów GMO przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej wydaje się na czas określony, nie dłuższy niż 5 lat.
3. Wniosek o zezwolenie na tranzyt produktów GMO, poza spełnieniem wymagań określonych w art. 43, powinien zawierać ponadto:
 - 1) informacje o ilości produktu GMO określone w sztukach lub kilogramach,
 - 2) wskazanie trasy tranzytu i rodzaju środka transportu,
 - 3) wskazanie nazwy i siedziby lub imienia i nazwiska oraz adresu podmiotu odbierającego produkt GMO,
 - 4) potwierdzenie zgody właściwych organów państwa, dla którego dany produkt GMO jest przeznaczony - na jego przyjęcie,
 - 5) potwierdzenie zgody państw, przez których terytorium produkt GMO będzie przewożony - na jego tranzyt.

Art. 54.

1. Minister niezwłocznie informuje Prezesa Głównego Urzędu Cł oraz Komendanta Głównego Straży Granicznej o udzieleniu zezwolenia na wywóz lub tranzyt produktów GMO oraz o udzieleniu importerowi zezwolenia na wprowadzenie produktów GMO do obrotu, jak również o cofnięciu takich zezwoleń.
2. W przypadku cofnięcia zezwolenia oryginał zezwolenia należy niezwłocznie zwrócić organowi, który je wydał.

Art. 55.

Minister właściwy do spraw finansów publicznych w porozumieniu z ministrem właściwym do spraw gospodarki, określi, w drodze rozporządzenia, urzędy celne właściwe dla przywozu lub wywozu produktów GMO, kierując się możliwością sprawdzenia zgłoszenia celnego.

Art. 56.

1. Minister prowadzi Rejestr Wywozu za Granicę i Tranzytu przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów GMO.
2. Rejestr, o którym mowa w ust. 1, zawiera:
 - 1) wnioski o wydanie zezwoleń na wywóz za granicę produktów GMO z dokumentacją,
 - 2) wnioski o wydanie zezwoleń na tranzyt przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów GMO z dokumentacją,
 - 3) zezwolenia na wywóz za granicę wraz z uzasadnieniami,
 - 4) zezwolenia na tranzyt przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej produktów GMO wraz z uzasadnieniami,
 - 5) opinie Komisji.
3. Rejestr jest jawny; art. 14 ust. 2 stosuje się odpowiednio.
4. Wgląd do rejestru jest zwolniony z opłat.

Rozdział 7**Zasady odpowiedzialności cywilnej i karnej****Art. 57.**

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

2. Jeżeli szkoda dotyczy środowiska jako dobra wspólnego, z roszczeniem odszkodowawczym może wystąpić Skarb Państwa, jednostka samorządu terytorialnego, a także organizacja ekologiczna.
3. Odpowiedzialności za szkody, o których mowa w ust. 1, nie wyłącza okoliczność, że działalność będąca przyczyną powstania szkód jest prowadzona na podstawie decyzji administracyjnej i w jej granicach.
4. Przepisy ust. 1-3 stosuje się odpowiednio do tranzytu produktów GMO przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej. W tym wypadku odpowiedzialność za szkodę ponosi osoba obowiązana do uzyskania zezwolenia, o którym mowa w art. 51.
5. Każdy, komu przysługuje roszczenie na podstawie niniejszego artykułu, wraz z wniesieniem powództwa może żądać, aby sąd zobowiązał podmiot, z którego działalnością wiąże się dochodzone roszczenie, do udzielenia informacji potrzebnych do ustalenia zakresu jego odpowiedzialności.
6. Koszty przygotowania informacji, o której mowa w ust. 5, ponosi pozwany, chyba że powództwo okazało się oczywiście bezzasadne.

Art. 58.

1. Kto, bez wymaganej zgody albo nie spełniając warunków wskazanych w zgodzie, dokonuje operacji zamkniętego użycia GMO albo działań związanych z zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska, w tym wprowadzeniem do obrotu produktu GMO, albo wywozu za granicę lub tranzytu produktów GMO, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.
2. W przypadku popełnienia czynów, o których mowa w ust. 1, można również orzec przepadek towaru lub technologii związanej z użyciem GMO na rzecz Skarbu Państwa.
3. Jeżeli w wyniku czynów, o których mowa w ust. 1, nastąpiło zagrożenie dla życia lub zdrowia ludzi lub środowiska, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od 3 miesięcy do lat 5.

Art. 59.

1. Kto sprowadza niebezpieczeństwo dla życia lub zdrowia wielu osób lub mienia lub środowiska, powodując zagrożenie podczas zamkniętego użycia GMO w trakcie działań związanych z zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska lub nie stosując się do nakazu wycofania produktu GMO z obrotu, podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.
2. Jeżeli sprawca działa nieumyślnie, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.
3. Jeżeli następstwem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest śmierć człowieka lub ciężki uszczerbek na zdrowiu wielu osób, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od lat 2 do lat 12.
4. Jeżeli następstwem czynu określonego w ust. 2 jest śmierć człowieka lub ciężki uszczerbek na zdrowiu wielu osób, sprawca podlega karze pozbawienia wolności od 6 miesięcy do lat 8.

5. Jeżeli następstwem czynu, o którym mowa w ust. 1, jest zniszczenie środowiska w znacznych rozmiarach, sprawca podlega karze pozbawienia wolności do lat 5.
6. Jeżeli następstwem czynu określonego w ust. 2 jest zniszczenie środowiska w znacznych rozmiarach, sprawca podlega grzywnie, karze ograniczenia wolności albo pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 60.

Kto, wbrew obowiązkowi, w przypadku awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się GMO, nie przystępuje niezwłocznie do akcji ratowniczej i usuwania skutków awarii lub nie zawiadamia właściwych służb ratowniczych o wystąpieniu awarii, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 61.

Kto, wbrew obowiązkowi, w przypadku gdy po uzyskaniu zezwolenia na uwolnienie GMO do środowiska nastąpi jakakolwiek zmiana w przygotowaniu lub w procesie uwalniania GMO do środowiska, mogąca spowodować zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska albo w razie powzięcia nowych informacji o takich zagrożeniach, nie podejmuje działań, o których mowa w art. 32, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 62.

Kto dokonuje działań zamkniętego użycia GMO bez uprzedniego sporządzenia oceny zagrożeń lub nie przestrzegając szczegółowych wymagań odnośnie poziomów i rodzajów zabezpieczeń albo dokonuje działań związanych z zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska bez uprzedniego przeprowadzenia oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i dla środowiska, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 63.

Kto, dokonuje działań zamkniętego użycia GMO bez uprzedniego sporządzenia planu postępowania na wypadek awarii, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 64.

Kto, wbrew obowiązkowi, nie dokonuje weryfikacji ustaleń oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i dla środowiska oraz podjętych środków ochronnych, a także planu postępowania na wypadek awarii, podlega karze pozbawienia wolności do lat 3.

Art. 65.

Kto, wbrew obowiązkowi:

- 1) nie informuje właściwych organów o każdorazowej zmianie warunków operacji zamkniętego użycia GMO, mogącej mieć wpływ na zwiększenie zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska,

- 2) nie prowadzi systematycznej dokumentacji prowadzonych operacji zamkniętego użycia GMO i nie przechowuje jej przez wymagany okres,
 - 3) nie oznacza produktów GMO zgodnie z wymaganiami ustawy,
- podlega karze grzywny.

Rozdział 8

Zmiany w przepisach obowiązujących oraz przepisy przejściowe i końcowe

Art. 66.

W ustawie z dnia 6 marca 1981 r. o Państwowej Inspekcji Pracy (Dz.U. z 1985 r. Nr 54, poz. 276, z 1986 r. Nr 34, poz. 178, z 1996 r. Nr 24, poz. 110 i Nr 106, poz. 496, z 1998 r. Nr 113, poz. 717 i Nr 1126, z 1999 r. Nr 49, poz. 483 oraz z 2001 r. Nr 76, poz. 809) w art. 8 w ust. 1 po pkt 7 dodaje się pkt 7a) w brzmieniu:

„7a) kontrola przestrzegania wymagań bezpieczeństwa i higieny pracy, o których mowa w ustawie z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. Nr 76, poz. 811).”.

Art. 67.

W ustawie z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz.U. Nr 77 poz. 335, z 1996 r. Nr 106, poz. 496, z 1997 r. Nr 121, poz. 770, Nr 133, poz. 885 i Nr 141, poz. 943, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 2000 r. Nr 12, poz. 136 i Nr 109, poz. 1157 oraz z 2001 r. Nr 38, poz. 452 i Nr 63, poz. 638 i 639) w art. 2 w ust. 1 w pkt 12 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 13 w brzmieniu:

„13) kontrola przestrzegania przepisów i uzyskanych na ich podstawie zezwoleń, z wyłączeniem kontroli laboratoryjnej, w zakresie postępowania z organizmami genetycznie zmodyfikowanymi.”.

Art. 68.

W ustawie z dnia 12 lipca 1995 r. o ochronie roślin uprawnych (Dz.U. z 1999 r. Nr 66, poz. 751 i Nr 101, poz. 1178 oraz z 2001 r. Nr 22, poz. 248) w art. 40 dotyczącej treści oznacza się jako ust. 1 i dodaje się ust. 2 w brzmieniu:

„2. Do zadań Inspekcji, zgodnie z ust. 1, należy również kontrola przestrzegania przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. Nr 76, poz. 811).”.

Art. 69.

W ustawie z dnia 24 listopada 1995 r. o nasiennictwie (Dz.U. z 2001 r. Nr 53, poz. 563) po art. 51 dodaje się art. 51a w brzmieniu:

„51a. Do zadań Inspekcji Nasiennej należy również kontrola przestrzegania przepisów ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz.U. Nr 76, poz. 811), w zakresie jej właściwości.”.

Art. 70.

W ustawie z dnia 4 września 1997 r. o działach administracji rządowej (Dz.U. z 1999 r. Nr 82, poz. 928, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 43, poz. 489, Nr 48, poz. 550, Nr 62, poz. 718, Nr 70, poz. 816, Nr 73, poz. 852, Nr 109, poz. 1158 i Nr 122, poz. 1314 i poz. 1321 oraz z 2001 r. Nr 3, poz. 18, Nr 5, poz. 43 i poz. 44 i Nr 43, poz. 475, Nr 63, poz. 634 i Nr 73, poz. 761) wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 28 w ust. 1 w pkt 9 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 10 w brzmieniu:

„10) organizmów genetycznie zmodyfikowanych z wyjątkiem spraw związanych z wydawaniem zezwoleń na wprowadzenie do obrotu żywności i środków farmaceutycznych.”;

- 2) w art. 33 w ust. 1 w pkt 6 kropkę zastępuje się przecinkiem i dodaje się pkt 7 w brzmieniu:

„7) organizmów genetycznie zmodyfikowanych w zakresie wydawania zezwoleń na wprowadzenie do obrotu żywności i środków farmaceutycznych.”.

Art. 71.

W ustawie z dnia 9 września 2000 r. o opłacie skarbowej (Dz.U. Nr 86, poz. 960 oraz z 2001 r. Nr 5, poz. 43 i Nr 60, poz. 610) w załączniku do ustawy:

- 1) w rubryce „Przedmiot opłaty skarbowej” w części IV po poz. 47 dodaje się poz. 47a w brzmieniu:

„47a. Od zgód i zezwoleń wydanych na podstawie przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych:

- 1) wydanie zgody na:

- a) uwolnienie GMO do środowiska,
- b) zamknięte użycie GMO,

- 2) wydanie zezwolenia na:

- a) wprowadzenie do obrotów produktu GMO,
- b) wywóz lub tranzyt produktów GMO.”;

- 2) w rubryce „Stawka”, przy poz. 47a dodaje się kwotę „3400 zł”.

Art. 72.

W ustawie z dnia 9 listopada 2000 r. o dostępie do informacji o środowisku i jego ochronie oraz o ocenach oddziaływania na środowisko (Dz.U. Nr 109, poz. 1157 i z 2001 r. Nr 73, poz. 761) w art. 5 w ust. 2:

- a) w pkt 1 po wyrazach „pkt 5 lit. a) i b)” dodaje się wyrazy „ , pkt 5a”,
- b) po pkt 5 dodaje się pkt 5a w brzmieniu:

„5a) z zakresu przepisów o organizmach genetycznie zmodyfikowanych:

- a) zgody na zamknięte użycie GMO,
- b) zgody na zamierzone uwalnianie GMO do środowiska,
- c) zezwolenia na wprowadzanie do obrotu produktów GMO,
- d) zezwolenia na wywóz lub tranzyt produktów GMO.”.

Art. 73.

Traci moc art. 37a ustawy z dnia 31 stycznia 1980 r. o ochronie i kształtowaniu środowiska (Dz.U. z 1994 r. Nr 49, poz. 196, z 1995 r. Nr 90, poz. 446, z 1996 r. Nr 106, poz. 496 i Nr 132, poz. 622, z 1997 r. Nr 46, poz. 296, Nr 96, poz. 592, Nr 121, poz. 770 i Nr 133, poz. 885, z 1998 r. Nr 106, poz. 668, z 1999 r. Nr 101, poz. 1178, z 2000 r. Nr 12, poz. 136, Nr 48, poz. 550, Nr 62, poz. 718 i Nr 109, poz. 1157 oraz z 2001 r. Nr 38, poz. 452 i Nr 45, poz. 497, Nr 63, poz. 634 i Nr 73, poz. 764).

Art. 74.

Do czasu wydania przepisów wykonawczych przewidzianych w ustawie zachowuje moc rozporządzenie dotychczas obowiązujące, wydane na podstawie ustawy, o której mowa w art. 73, nie dłużej jednak niż przez okres 9 miesięcy od dnia wejścia w życie ustawy.

Art. 75.

1. Do spraw wszczętych przed dniem wejścia w życie ustawy a niezakończonych decyzją ostateczną stosuje się przepisy ustawy.
2. Decyzje ostateczne wydane przed dniem wejścia w życie ustawy na podstawie dotychczasowych przepisów zachowują moc na okres, na jaki zostały wydane.

Art. 76.

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