

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA KLIMATU¹⁾

z dnia r.

**zmieniające rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na
wprowadzenie do obrotu produktu GMO²⁾**

Na podstawie art. 43 ust. 3 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2019 r. poz. 706) zarządza się, co następuje:

§ 1. W rozporządzeniu Ministra Środowiska z dnia 27 października 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO (Dz. U. poz. 1820), w załączniku do rozporządzenia wprowadza się następujące zmiany:

1) w części 2 w lit. A pkt 2.2 otrzymuje brzmienie:

2.2	Szczególne określenia, nazwy oraz propozycja niepowtarzalnego identyfikatora, o którym mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającym system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz. Urz. UE L 10 z 16.01.2004, str. 5 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 33, str. 11)	
-----	---	--

¹⁾ Minister Klimatu kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 18 listopada 2019 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Klimatu (Dz. U. poz. 2266).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy Komisji (UE) 2018/350 z dnia 8 marca 2018 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE w odniesieniu do oceny ryzyka organizmów zmodyfikowanych genetycznie dla środowiska naturalnego (Dz. Urz. UE L 67 z 09.03.2018, str. 30).

2) w części 3 w lit. A po pkt 3.5 dodaje się pkt 3.5a w brzmieniu:

3.5a	Informacje dotyczące miejsca, w którym zostały zdeponowane próbki GMO i ich próbki kontrolne oraz miejsca, w którym jest dostępny certyfikowany materiał odniesienia	
------	--	--

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER KLIMATU

W POROZUMIENIU:

MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA

WYŻSZEGO

Za zgodność pod względem prawnym,

legislacyjnym i redakcyjnym

Anna Kozińska-Żywar

Zastępca Dyrektora Departamentu Prawnego

Ministerstwo Klimatu

(- podpisano kwalifikowanym podpisem elektronicznym)

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Klimatu zmieniającego rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO jest wydawany na podstawie art. 43 ust. 5 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2019 r. poz. 706), w celu zmiany rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 27 października 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO (Dz. U. z 2015 r. poz. 1820). Zmiany obejmują nowe brzmienie pkt 2.2 oraz nowy pkt 3.5a wzoru wniosku o wydanie zezwolenia w sprawie wprowadzenia do obrotu produktu GMO.

Wniosek, wypełniany na wzorze załączonym do rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 27 października 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO, jest dokumentem, który należy przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw środowiska przed podjęciem działań, które wymagają autoryzacji, czyli wprowadzenia do obrotu produktu zawierającego lub składającego się z GMO (organizmów genetycznie zmodyfikowanych), tj. importu, sprzedaży hurtowej i detalicznej lub uprawy (w przypadku roślin GMO). Złożenie takiego wniosku wszczyna postępowanie administracyjne prowadzące do wydania stosownej decyzji przez ministra właściwego do spraw środowiska.

Zakres informacji we wzorze wniosku na wprowadzenie do obrotu, który został zawarty w załączniku do rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 27 października 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO jest szczegółowy i wymaga od wnioskodawcy przedłożenia szeregu informacji, które pozwolą ministrowi właściwemu do spraw środowiska podjąć odpowiednią decyzję, biorąc pod uwagę potencjalne zagrożenia dla zdrowia ludzi i bezpieczeństwa środowiska. Tak szczegółowe informacje pozwolą na dokładną analizę warunków planowanego zastosowania produktu GMO. Przepisy regulujące kwestie wprowadzania produktów GMO do obrotu są niezbędne pomimo zdecydowanie negatywnego stanowiska większości społeczeństwa wobec komercyjnego wykorzystania organizmów genetycznie zmodyfikowanych. W coraz większym stopniu GMO są bowiem wykorzystywane w produkcji leków oraz wyrobów medycznych. Produkty lecznicze zawierające lub składające się z GMO są dopuszczane do obrotu na całym świecie, w tym w Unii Europejskiej.

Zakres informacji odpowiada również wymaganiom przewidzianym dla tego rodzaju działań z GMO w innych państwach członkowskich Unii Europejskiej oraz w postanowieniach sekcji A załącznika IV do dyrektywy 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady

90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1, z późn. zm. – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 77).

W przedłożonej nowelizacji uwzględniono zmiany wynikające z dyrektywy Komisji (UE) 2018/350 z dnia 8 marca 2018 r. zmieniającej dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE w odniesieniu do oceny ryzyka organizmów zmodyfikowanych genetycznie dla środowiska naturalnego (Dz. Urz. UE L 67 z 09.03.2018, str. 30), zwanej dalej „dyrektywą Komisji (UE) 2018/350”. Obejmują one doprecyzowanie informacji dotyczących identyfikacji i kontroli produktu GMO poprzez obowiązek podawania przez wnioskodawców:

- 1) propozycji niepowtarzalnego identyfikatora GMO, o którym mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającym system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz. Urz. UE L 10 z 16.01.2004, str. 5 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 33, str. 11),
- 2) informacji dotyczących miejsca, w którym zostały zdeponowane próbki GMO i ich próbki kontrolne oraz miejsca, w którym jest dostępny certyfikowany materiał odniesienia.

Celem ww. zmian wprowadzonych dyrektywą Komisji (UE) 2018/350 jest zwiększenie stopnia bezpieczeństwa, w przypadku produktów GMO, które uzyskają zezwolenie na wprowadzenie do obrotu, poprzez ułatwienie ich kontroli. Celem projektowanego rozporządzenia jest zapewnienie wdrożenia tej dyrektywy. Jednocześnie należy wskazać, że nie ma możliwości podjęcia alternatywnych w stosunku do projektowanego rozporządzenia środków umożliwiających osiągnięcie zamierzonego celu. Dla pełnej implementacji dyrektywy Komisji (UE) 2018/350 konieczna jest ponadto nowelizacja ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz wydanie dwóch nowych rozporządzeń na podstawie tej ustawy.

Przewiduje się, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, zgodnie z art. 4 ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 2000 r. o ogłaszaniu aktów normatywnych i niektórych innych aktów prawnych (Dz. U. z 2019 r. poz. 1461).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie wymaga zasięgnięcia opinii, dokonania konsultacji oraz dokonania uzgodnienia z właściwymi organami Unii Europejskiej, w tym z Europejskim Bankiem Centralnym.

Projektowane rozporządzenie nie będzie mieć wpływu na sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw oraz jest zgodne z przepisami ustawy z dnia 6 marca 2018 r. – Prawo przedsiębiorców (Dz. U. z 2019 r. poz. 1292, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia nie zawiera norm dotyczących specyfikacji technicznej, usługi społeczeństwa informacyjnego, regulacji wprowadzających zakaz lub pośrednio ograniczających oraz

innych wymagań, wykraczających poza wymagania określone w dyrektywie Komisji (UE) 2018/350 i dlatego nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597).

Zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) projektowane rozporządzenie zostanie opublikowane w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny. Do Ministerstwa Klimatu nie wpłynęły zgłoszenia zainteresowania pracami nad projektem rozporządzenia w trybie ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingskiej w procesie stanowienia prawa.

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Klimatu zmieniającego rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Wiodące – Ministerstwo Klimatu Współpracujące – Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Małgorzata Golińska – Sekretarz Stanu w Ministerstwie Klimatu</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Michał Giziński – radca ministra w Departamencie Ochrony Przyrody tel.: (22) 36 92 723, e-mail: michal.gizinski@mos.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 13.11.2019 r.</p> <p>Źródło: Art. 43 ust. 3 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2019 r. poz. 706)</p> <p>Nr w wykazie prac 832</p>
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Klimatu zmieniającego rozporządzenie w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO został opracowany w celu aktualizacji wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO.

Brak nowego zaktualizowanego wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO może utrudnić ocenę wniosków dotyczących wprowadzenia produktów GMO do obrotu z powodu braku istotnych elementów niezbędnych do właściwej oceny tych produktów pod kątem potencjalnych zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska (niepowtarzalny identyfikator GMO oraz informacje dotyczące miejsc, w którym zostały zdeponowane próbki GMO, ich próbki kontrolne oraz jest dostępny certyfikowany materiał odniesienia).

Nowelizacja obowiązującego rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 27 października 2015 r. sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO (Dz. U. poz. 1820) umożliwi ponadto wdrożenie prawa UE w tym zakresie.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji i oczekiwany efekt

Proponowane zmiany do rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 27 października 2015 r. sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO dotyczą doprecyzowania informacji dotyczących identyfikacji i kontroli produktu GMO poprzez obowiązek podawania przez wnioskodawców:

- 1) propozycji niepowtarzalnego identyfikatora GMO, o którym mowa w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającym system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz. Urz. UE L 10 z 16.01.2004, str. 5 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 33, str. 11),
- 2) informacji dotyczących miejsca, w którym zostały zdeponowane próbki GMO i ich próbki kontrolne oraz miejsca, w którym jest dostępny certyfikowany materiał odniesienia.

Efektom rekomendowanego rozwiązania będzie:

- 1) ułatwienie podmiotom opracowywania wniosków zawierających kompletne informacje niezbędne do właściwej oceny ryzyka, co bezpośrednio wpłynie na zwiększenie stopnia bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi i środowiska,
- 2) umożliwienie ministrowi właściwemu do spraw środowiska przeprowadzenie dokładnej analizy warunków planowanego zastosowania produktu GMO pod kątem ich bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi i środowiska.

Jedyną możliwością osiągnięcia zakładanych efektów jest wydanie rozporządzenia nowelizującego, gdyż art. 43 ust. 3 ustawy nakłada na ministra właściwego do spraw środowiska obowiązek określenia w drodze rozporządzenia wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO. Liczba wprowadzonych zmian jest niewielka, w związku z czym nie ma potrzeby uchylecia dotychczasowego rozporządzenia i wydania nowego – wystarczająca będzie nowelizacja rozporządzenia dotychczasowego.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Takie same wymagania muszą zostać spełnione we wszystkich państwach członkowskich UE. Projektowane rozporządzenie zapewnia transpozycję dwóch przepisów sekcji A załącznika IV dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie, nowelizowanej dyrektywą Komisji (UE) 2018/350 z dnia 8 marca 2018 r. zmieniającą dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE w odniesieniu do oceny ryzyka organizmów zmodyfikowanych genetycznie dla środowiska naturalnego (Dz. Urz. UE L 67 z 9.03.2018, str. 30).

Termin transpozycji dyrektywy został wyznaczony na 29 września 2019 r. Dotychczas 16 państw członkowskich (Dania, Niemcy, Estonia, Irlandia, Grecja, Hiszpania, Francja, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Austria, Portugalia, Słowacja, Wielka Brytania) przedstawiło swoje akty prawne, za pomocą których dokonało transpozycji dyrektywy Komisji (UE) 2018/350. Ze względu na zakres zmian objętych dyrektywą i stopień ich szczegółowości państwa członkowskie

uregulowały wyżej wymienione kwestie w aktach prawnych o podobnej randze.

Wszystkie państwa znowelizowały swoje akty prawne, w których wyszczególnione są wymagania w zakresie informacji niezbędnych do oceny produktów GMO wprowadzanych do obrotu o dwa elementy:

- 1) propozycję niepowtarzalnego identyfikatora GMO,
- 2) informacje dotyczące miejsca, w którym zostały zdeponowane próbki GMO i ich próbki kontrolne oraz miejsca, w którym jest dostępny certyfikowany materiał odniesienia

Szczegółowe informacje na ten temat znajdują się pod adresem:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/NIM/?uri=CELEX:32018L0350>

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Podmioty starające się o uzyskanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO (firmy biotechnologiczne)	Od 1 maja 2004 r. nie wpłynął do Ministra Środowiska i Ministerstwa Klimatu żaden wniosek o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO	Rejestr Produktów GMO prowadzony przez Ministra Klimatu na stronie internetowej pod adresem: http://gmo.mos.gov.pl	Podmioty są zobligowane do ubiegania się o zezwolenie Ministra Klimatu na wprowadzenie do obrotu produktu GMO. Wzór wniosku ułatwi podmiotom ubiegającym się o zezwolenie przedłożenie kompletnych danych, które umożliwią rozpatrzenie sprawy.
Minister Klimatu	1		Weryfikacja wniosków i ich analiza pod kątem bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi i środowiska

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Przedmiotowy projekt rozporządzenia zostanie poddany 10-cio dniowym konsultacjom publicznym i opiniowaniu przez następujące instytucje:

- 1) Polski Związek Producentów Roślin Zbożowych;
- 2) Krajowe Zrzeszenie Producentów Rzepaku i Roślin Białkowych;
- 3) Krajowa Federacja Producentów Zbóż;
- 4) Krajowa Rada Izb Rolniczych;
- 5) Centralny Ośrodek Badania Odmian Roślin Uprawnych;
- 6) Polska Izba Nasienna;
- 7) Komitet Biotechnologii PAN;
- 8) Komitet Ekologii PAN;
- 9) Instytut Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN;
- 10) Instytut Chemii Bioorganicznej PAN;
- 11) Polska Federacja Biotechnologii;
- 12) Instytut Biotechnologii i Antybiotyków;
- 13) Instytut na Rzecz Ekorozwoju;
- 14) Instytut Spraw Obywatelskich;
- 15) Fundacja „Greenpeace Polska”;
- 16) Fundacja Korporacyjna Rozwoju Społeczeństwa Ekologicznego Eko Cykl;
- 17) Międzynarodowa Koalicja dla Ochrony Polskiej Wsi;
- 18) Koalicja „Polska wolna od GMO”;
- 19) Liga Ochrony Przyrody;
- 20) Polski Klub Ekologiczny;
- 21) Pracownia na rzecz Wszystkich Istot;
- 22) Polskie Towarzystwo Rolników Ekologicznych;
- 23) Sudeckie Stowarzyszenie Ekorozwoju Green Gate;
- 24) Stowarzyszenie Producentów Żywności Metodami Ekologicznymi – EKOLAND;
- 25) Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów;
- 26) Szef Centrum Analiz Strategicznych.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną zamieszczone w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji w zakładce Rządowy Proces Legislacyjny.

Projekt nie będzie podlegać opiniowaniu przez Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego zgodnie z ustawą z dnia 6 maja 2005 r. o Komisji Wspólnej Rządu i Samorządu Terytorialnego oraz o przedstawicielach Rzeczypospolitej

Polskiej w Komitecie Regionów Unii Europejskiej (Dz. U. poz. 759).

Nie przewiduje się opiniowania projektu rozporządzenia przez Radę Dialogu Społecznego, o której mowa w ustawie z dnia 24 lipca 2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego i innych instytucjach dialogu społecznego (Dz.U. z 2018 r. poz. 2232).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
budżet państwa	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
JST	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Wydatki ogółem	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
budżet państwa	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
JST	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Saldo ogółem	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
budżet państwa	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
JST	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Źródła finansowania	-											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie regulacji nie spowoduje zwiększenia wydatków ani zmniejszenia dochodów budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego. Z powyższych względów nie będzie miał zastosowania art. 50 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. z 2019 r. poz. 869, 1622 i 1649).											

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki							
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)	
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z r.)	duże przedsiębiorstwa	-	-	-	-	-	-	-	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-	-	-	-	-	-	-	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-	-	-	-	-	-	-	
	Osoby z niepełnosprawnością i osoby starsze								
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-							
	Osoby z niepełnosprawnością i osoby starsze	-							
Niemierzalne	Osoby z niepełnosprawnością i osoby starsze	-							
	(dodaj/usuń)	-							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Regulacja nie wpłynie na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorstw.
--	---

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

<input type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności)	<input type="checkbox"/> tak <input checked="" type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy
<input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zmniejszenie liczby procedur <input type="checkbox"/> skrócenie czasu na załatwienie sprawy <input checked="" type="checkbox"/> inne: informacje zawarte w rozporządzeniu będą się znajdować w Rejestrze Produktów GMO, a także w Centralnym Repozytorium Informacji Publicznej, co umożliwi ich łatwe przetwarzanie, przekazywanie i udostępnianie	<input type="checkbox"/> zwiększenie liczby dokumentów <input type="checkbox"/> zwiększenie liczby procedur <input type="checkbox"/> wydłużenie czasu na załatwienie sprawy <input type="checkbox"/> inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	<input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Komentarz: Rozporządzenie zawiera wyłącznie 2 zmiany we wzorze wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO (2 nowe obciążenia informacyjne dla podmiotów planujących prowadzenie prac z GMO). Rozporządzenie nie wprowadza natomiast żadnych zmian w zakresie procedur – w porównaniu do stanu obecnego.

9. Wpływ na rynek pracy

Regulacja nie wpłynie na rynek pracy.

10. Wpływ na pozostałe obszary

<input checked="" type="checkbox"/> środowisko naturalne <input type="checkbox"/> sytuacja i rozwój regionalny <input type="checkbox"/> inne:	<input type="checkbox"/> demografia <input type="checkbox"/> mienie państwowe	<input type="checkbox"/> informatyzacja <input checked="" type="checkbox"/> zdrowie
---	--	--

Omówienie wpływu	Rozporządzenie jest jednym z elementów systemu, który zapewni przeprowadzenie odpowiedniej analizy ryzyka dla zdrowia ludzi i dla bezpieczeństwa środowiska, przed podjęciem decyzji zezwalającej na wprowadzenie produktu GMO do obrotu. Jego celem jest zatem osiągnięcie wysokiego poziomu bezpieczeństwa biologicznego podczas prowadzenia prac związanych z wykorzystaniem produktów wytworzonych przy użyciu metod inżynierii genetycznej poza zakładami inżynierii genetycznej, co jest warunkiem uniknięcia nieodwracalnych szkód w środowisku.
------------------	---

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Planowany termin wejścia w życie – styczeń 2020 r. (po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia rozporządzenia). Termin wejścia w życie jest tożsamy z terminem wykonania przepisów. Wejście w życie rozporządzenia usunie lukę prawną wynikającą z istnienia obowiązku przekazywania określonych informacji (na podstawie prawa UE) przed wydaniem decyzji zezwalającej na podjęcie działań, które wymagają autoryzacji czyli wprowadzenia do obrotu produktu zawierającego lub składającego się z GMO.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Nie przewiduje się ewaluacji efektów projektu ze względu na transpozycję bardzo szczegółowych przepisów UE, które nie mogą zostać zmienione bez narażenia się na powstanie niezgodności z prawem UE. Dodatkowym powodem jest przewidywany brak wniosków na wprowadzenie produktów GMO do obrotu w dającym się przewidzieć okresie czasu. Od czasu przystąpienia Polski do UE obrót produktami GMO na terenie kraju jest możliwy po uzyskaniu zezwolenia w dowolnym państwie członkowskim. Od 2004 r. do chwili obecnej nie złożono w Polsce żadnego wniosku na wprowadzenie do obrotu produktu GMO.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

–