

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾

z dnia

w sprawie szczegółowego zakresu kontroli użytkowników

Na podstawie art. 5 ust. 4 ustawy z dnia 19 lipca 2016 r. o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania (Dz. U. z 2016 r. poz. 1340) zarządza się, co następuje:

§ 1. Zakres kontroli użytkowników obejmuje:

- 1) sprawdzenie, czy podmiot kontrolowany wykorzystuje zasoby genetyczne i tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi;
- 2) sprawdzenie jakie środki zostały podjęte w celu dołożenia należytej staranności, o której mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz. Urz. UE L 150 z 20.05.2014, str. 59), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 511/2014”;
- 3) posiadanie przez użytkownika wzajemnie uzgodnionych warunków, o których mowa w art. 4 ust. 2, oraz wykorzystanie zasobów genetycznych zgodnie z tymi warunkami;
- 4) posiadanie przez użytkownika uznanego międzynarodowego świadectwa zgodności lub informacji i dokumentów, o których mowa w art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014, a także przekazanie tych dokumentów i informacji kolejnym użytkownikom;
- 5) realizację obowiązków, o których mowa w art. 4 ust. 5, 6 lub 8 rozporządzenia nr 511/2014;
- 6) złożenie przez użytkownika oświadczenia o dołożeniu należytej staranności zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014;

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko na podstawie rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. poz. 1904 i 2095)

- 7) złożenie przez użytkownika oświadczenia o dołożeniu należytej staranności oraz informacji i dalszych dowodów, zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014;
- 8) zastosowanie przez użytkownika najlepszej praktyki uznanej zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014;
- 9) korzystanie przez użytkownika z sektorowych kodeksów postępowania, modelowych elementów kontraktu, wytycznych i najlepszych praktyk, o których mowa w art. 13 lit. b rozporządzenia nr 511/2014.

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

Zastępca Dyrektora
Departamentu Ochrony Przyrody

Bawbiak
Agnieszka Dalbiak

Naczelnik Wydziału

Legislacji

Maciej Macha

Zastępca Dyrektora
Departamentu Prawnego

Anna Kosińska-Żywar

ZA ZGODNOŚĆ

**POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM**

PODSEKRETARZ STANU
Główny Konserwator Przyrody
Andrzej Szweda-Lewandowski

2

Aneta Kozarzevska

UZASADNIENIE

Zgodnie z art. 5 ust. 4 z dnia 19 lipca 2016 r. o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania (Dz. U. z 2016 r. poz. 1340), zwanej dalej „ustawą”, minister właściwy do spraw środowiska określa w drodze rozporządzenia szczegółowy zakres kontroli użytkowników, co umożliwi standaryzację działań kontrolnych.

Kontrole użytkowników zasobów genetycznych będą przeprowadzane zgodnie z ustawą przez Inspekcję Ochrony Środowiska. Zawarty w rozporządzeniu zakres kontroli ujednotoci przeprowadzanie kontroli w poszczególnych województwach.

Zgodnie z § 1 projektu zakres kontroli użytkowników obejmuje:

- 1) sprawdzenie, czy podmiot kontrolowany wykorzystuje zasoby genetyczne i tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi;
- 2) sprawdzenie jakie środki zostały podjęte w celu dołożenia należytej staranności, o której mowa w art. 4 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz. Urz. UE L 150 z 20.05.2014, str. 59), zwanego dalej „rozporządzeniem nr 511/2014”;
- 3) posiadanie przez użytkownika wzajemnie uzgodnionych warunków, o których mowa w art. 4 ust. 2, oraz wykorzystanie zasobów genetycznych zgodnie z tymi warunkami;
- 4) posiadanie przez użytkownika uznanego międzynarodowego świadectwa zgodności lub informacji i dokumentów, o których mowa w art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014, a także przekazanie tych dokumentów i informacji kolejnym użytkownikom;
- 5) realizację obowiązków, o których mowa w art. 4 ust. 5, 6 lub 8 rozporządzenia nr 511/2014;
- 6) złożenie przez użytkownika oświadczenia o dołożeniu należytej staranności zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014;
- 7) złożenie przez użytkownika oświadczenia o dołożeniu należytej staranności oraz informacji i dalszych dowodów, zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014;
- 8) zastosowanie przez użytkownika najlepszej praktyki uznanej zgodnie z art. 8 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014;

9) korzystanie przez użytkownika z sektorowych kodeksów postępowania, modelowych elementów kontraktu, wytycznych i najlepszych praktyk, o których mowa w art. 13 lit. b rozporządzenia nr 511/2014.

W § 2 projektu wskazano, że projektowane rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. z 2017 r. poz. 248) oraz wyniki konsultacji publicznych i opiniowania zostaną zamieszczone w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji aktów prawnych, określonej w przepisach rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. z 2002 r. poz. 2039 oraz z 2004 r. poz. 597), gdyż nie zawiera przepisów technicznych.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zastępca Dyrektora
Departamentu Ochrony Przyrody


Agnieszka Dalbiak

PODSEKRETARZ STANU
Główny Konserwator Przyrody

Andrzej Szweda-Lewandowski

<p>Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie szczegółowego zakresu kontroli użytkowników</p> <p>Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo wiodące – Ministerstwo Środowiska</p> <p>Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Andrzej Szweda-Lewandowski, Podsekretarz Stanu w Ministerstwie Środowiska, Główny Konserwator Przyrody</p> <p>Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Bożena Haczek, Naczelnik Wydziału DOP MŚ, tel. 22 36 92 423, bozena.haczek@mos.gov.pl</p>	<p>Data sporządzenia 06.04.2017</p> <p>Źródło: Ustawa z dnia 19 lipca 2016 r. o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania, art. 5 ust. 4</p> <p>Nr w wykazie prac</p>
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozwiązywanym problemem jest brak szczegółowego zakresu kontroli użytkowników zasobów genetycznych, które będą przeprowadzane zgodnie z ustawą o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania przez inspekcję ochrony środowiska. Brak takiego zakresu utrudnia przeprowadzenie kontroli ze względu na możliwe różne standardy kontroli w poszczególnych województwach.

Tło problemu

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie środków zapewniających zgodność użytkowników w Unii z wymogami wynikającymi z Protokołu z Nagoi dotyczącego dostępu do zasobów genetycznych oraz uczciwego i sprawiedliwego podziału korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów, nakłada na właściwe organy krajów członkowskich obowiązek kontroli zgodności użytkowników zasobów genetycznych z przepisami zawartymi w tym rozporządzeniu, określając w sposób ogólny zakres przeprowadzanych kontroli. Art. 5 ust. 4 ustawy o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania (Dz.U. z 2016 r. poz. 1340) zawiera delegację do wydania przez ministra właściwego do spraw środowiska rozporządzenia w sprawie szczegółowego zakresu kontroli użytkowników, kierując się potrzebą standaryzacji działań kontrolnych.

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

Mając na uwadze przedmiot regulacji, jakim jest określenie zadań organów administracji publicznej i delegację ustawową, jedynym możliwym rozwiązaniem jest wydanie rozporządzenia. Projekt rozporządzenia określi szczegółowy zakres kontroli użytkowników, obejmujący m.in. posiadanie przez użytkownika dokumentów oraz stopień realizacji obowiązków, o których mowa w rozporządzeniu nr 511/2014, co umożliwi ujednoczenie zakresu kontroli w poszczególnych województwach.

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

Państwa członkowskie UE obecnie są na etapie przygotowywania uzupełniających legislacji krajowych. Z posiadanych informacji wynika, że legislacje w innych krajach mają raczej ogólny charakter i nie precyzują szczegółowych zakresów kontroli użytkowników. Stąd trudno jest wnioskować o przyjętych rozwiązaniach i czy są one warte rozważenia w kontekście Polski.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Organy administracji	18 (Minister Środowiska i Główny Inspektor Ochrony Środowiska oraz 16 wojewódzkich inspektorów ochrony środowiska)	Informacje własne	Określenie zakresu kontroli
Dawcy i/lub biorcy zasobów genetycznych w celach badawczo-rozwojowych, w tym m.in. instytucje naukowe, ogrody botaniczne i zoologiczne, banki genów, podmioty zajmujące się hodowlą zwierząt, hodowlą roślin, nasiennictwem, produkcją pasz), ogrodnictwem,	Trudna do oszacowania: potencjalnie kilka tysięcy podmiotów zainteresowanych.	Informacje własne na podstawie przeprowadzonych konsultacji dotyczących identyfikacji zainteresowanych podmiotów	Określenie zakresu kontroli

leśnictwem, produkcją wyrobów farmaceutycznych, kosmetycznych, biotechnologią, przetwórstwem spożywczym, produkcją paliw i tworzyw sztucznych, a także osoby fizyczne.			
--	--	--	--

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

Planowane są konsultacje publiczne, przeprowadzone w oparciu o §34 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 27 października 2013 r. Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. z 2016 r. poz. 1006 i 1204). Projekt zostanie przekazany następującym podmiotom:

- 1) Instytut Biofizyki i Biochemii PAN;
- 2) Instytut Biologii Doświadczalnej;
- 3) Instytut Biotechnologii i Antybiotyków;
- 4) Instytut Biotechnologii Przemysłu Rolno-Spożywczego, Kolekcja Drobnoustrojów Przemysłowych;
- 5) Instytut Botaniki PAN;
- 6) Instytut Chemii Bioorganicznej PAN Poznań;
- 7) Instytut Ekonomiki Rolnictwa i Gospodarki Żywnościowej;
- 8) Instytut Genetyki i Hodowli Zwierząt PAN w Jastrzębcu;
- 9) Instytut Genetyki Roślin, Polska Akademia Nauk;
- 10) Instytut Genetyki, Hodowli i Biotechnologii Roślin, Uniwersytet Przyrodniczy w Lublinie;
- 11) Instytut Hodowli i Aklimatyzacji Roślin – PIB;
- 12) Instytut Immunologii i Terapii Doświadczalnej PAN, Polska Kolekcja Mikroorganizmów;
- 13) Instytut Ochrony Roślin –PIB; Bank Patogenów i Badania ich Bioróżnorodności;
- 14) Instytut Ogrodnictwa w Skierniewicach;
- 15) Instytut Rybactwa Śródlądowego w Olsztynie;
- 16) Instytut Uprawy Nawożenia i Gleboznawstwa Państwowy Instytut Badawczy;
- 17) Instytut Zootechniki – PIB;
- 18) Krajowe Centrum Hodowli Zwierząt;
- 19) Narodowe Centrum Badań i Rozwoju;
- 20) Narodowe Centrum Nauki;
- 21) PAN Ogród Botaniczny – Centrum Zachowania Różnorodności Biologicznej w Powsinie;
- 22) Polska Federacja Biotechnologii Uniwersytet Łódzki;
- 23) Polska Federacja Hodowców Bydła i Producentów Mleka;
- 24) Polska Federacja Producentów Żywności Związek Pracodawców;
- 25) Polska Izba Nasienna w Poznaniu;
- 26) Polska Izba Przemysłu Farmaceutycznego i Wyrobów Medycznych POLFARMED;
- 27) Polski Związek Producentów Leków Bez Recepty PASMI;
- 28) Polski Związek Przemysłu Kosmetycznego;
- 29) Polski Związek Przetwórców Tworzyw Sztucznych;
- 30) Polskie Kosmetyki;
- 31) Polskie Stowarzyszenie Producentów Kosmetyków i Środków Czystości;
- 32) Rada Dyrektorów Jednostek Naukowych PAN;
- 33) Rada Dyrektorów Polskich Ogródów Zoologicznych i Akwariów;
- 34) Rada Główna Instytutów Badawczych;
- 35) Rada Ogródów Botanicznych i Arboretów w Polsce;
- 36) Związek Twórców Odmian Roślin Uprawnych;
- 37) Związek Pracodawców Innowacyjnych Firm Farmaceutycznych INFARMA.

Projekt rozporządzenia zostanie przesłany do opiniowania do następujących podmiotów:

- 1) Główny Inspektorat Weterynarii;
- 2) Państwowa Inspekcja Ochrony Roślin i Nasiennictwa.

Projekt rozporządzenia, zgodnie z ustawą 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, na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

Zgodnie z art. 8 ust. 1 ustawy 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. Nr 90, poz. 759) projekt rozporządzenia zostanie skierowany do zaopiniowania przez Komisję Wspólną Rządu i Samorządu Terytorialnego. Projekt nie dotyczy spraw, o których mowa w art. 1 ustawy z dnia 24 lipca 2015 r. o Radzie Dialogu Społecznego (Dz. U. poz. 1240). Z uwagi na zakres projektu, który nie dotyczy problematyki zadań związków zawodowych projekt nie podlega opiniowaniu przez reprezentatywne związki zawodowe.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z 2015 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	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Źródła finansowania	
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wejście w życie rozporządzenia nie będzie miało wpływu na sektor finansów publicznych, w tym na budżet państwa i budżety jednostek samorządu terytorialnego.

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 2015 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	brak							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	brak							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	brak							
Niemierzalne	Przedsiębiorstwa (w tym MŚP), instytucje i organizacje	brak							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	brak							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	
--	--

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

<input checked="" type="checkbox"/> nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	<input type="checkbox"/> tak <input 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 type="checkbox"/> inne:	<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 type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie <input type="checkbox"/> nie dotyczy

Rozporządzenie nie nakłada nowych obowiązków na podmioty krajowe.

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 type="checkbox"/> zdrowie
---	--	---

Omówienie wpływu: Regulacja wpłynie na środowisko naturalne w państwach dostarczających zasoby genetyczne, poprzez ustalenie zakresu kontroli użytkowników wykorzystujących w Polsce zasoby genetyczne pochodzące z tych krajów. Prawidłowo przeprowadzona kontrola wpłynie na ograniczenie niezgodnego z prawem pozyskiwania zasobów genetycznych, a przez to przyczyni się do zachowania różnorodności biologicznej.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Ustawa ABS weszła w życie 10 września 2016. Wydanie rozporządzenia umożliwi prawidłowe wdrożenie ustawy. Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

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

Ewaluacja efektów projektu jest powiązana z ewaluacją rozporządzenia unijnego nr 511/2014. Do 11.06.2017 r. państwa członkowskie prześlą Komisji Europejskiej sprawozdanie ze stosowania tego rozporządzenia. W ciągu roku od tego terminu Komisja Europejska przedłoży Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie ze stosowania niniejszego rozporządzenia. Dziesięć lat po tym sprawozdaniu Komisja Europejska dokona przeglądu funkcjonowania i skuteczności rozporządzenia. Zastosowane mierniki odnosić się będą do liczby przeprowadzonych kontroli w stosunku do liczby zaplanowanej w planie kontroli.

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

Zastępca Dyrektora
 Departamentu Ochrony Przyrody
Agnieszka Dalbiak
 Agnieszka Dalbiak

PODSEKRETARZ STANU
 Główny Konserwator Przyrody
Artur Szlachetka
 Artur Szlachetka