

U S T A W A

z dnia

o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania^{1), 2)}

Art. 1. Ustawa określa:

- 1) właściwość i zadania organów administracji publicznej w zakresie wykonywania przepisów 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”, oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1866 z dnia 13 października 2015 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk (Dz. Urz. UE L 275 z 20.10.2015, str. 4), zwanego dalej „rozporządzeniem 2015/1866”;
- 2) zasady i tryb przeprowadzania kontroli zgodności dostępu i wykorzystania zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, o których mowa w art. 2 ust. 1 i 4 rozporządzenia nr 511/2014, pozyskanych spoza Rzeczypospolitej Polskiej, oraz podziału korzyści z ich wykorzystania;
- 3) zasady odpowiedzialności za naruszenie przepisów rozporządzenia nr 511/2014.

Art. 2. Użyte w ustawie określenia oznaczają:

- 1) dostęp – dostęp w rozumieniu art. 3 pkt 3 rozporządzenia nr 511/2014;
- 2) kolekcja – kolekcję w rozumieniu art. 3 pkt 9 rozporządzenia nr 511/2014;

¹⁾ Niniejsza ustawa służy stosowaniu 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) oraz rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1866 z dnia 13 października 2015 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk (Dz. Urz. UE L 275 z 20.10.2015, str. 4).

²⁾ Niniejszą ustawą zmienia się ustawę z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska.

- 3) rejestr kolekcji – rejestr kolekcji w obrębie Unii, o którym mowa w art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014;
- 4) tradycyjna wiedza związana z zasobami genetycznymi – tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi w rozumieniu art. 3 pkt 7 rozporządzenia nr 511/2014;
- 5) użytkownik – użytkownika w rozumieniu art. 3 pkt 4 rozporządzenia nr 511/2014;
- 6) wykorzystanie zasobów genetycznych – wykorzystanie zasobów genetycznych w rozumieniu art. 3 pkt 5 rozporządzenia nr 511/2014.

Art. 3. Organem krajowym, o którym mowa w art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014, jest minister właściwy do spraw środowiska, z tym że wskazane w ustawie zadania dotyczące kontroli użytkowników oraz rejestru kolekcji wykonują organy Inspekcji Ochrony Środowiska.

Art. 4. 1. Główny Inspektor Ochrony Środowiska sporządza plan kontroli użytkowników, o którym mowa w art. 9 ust. 3 lit. a rozporządzenia nr 511/2014.

2. Plan kontroli użytkowników zawiera:

- 1) imię i nazwisko albo nazwę użytkownika;
- 2) termin przeprowadzenia kontroli;
- 3) zakres kontroli;
- 4) wskazanie wojewódzkiego inspektora ochrony środowiska, zwanego dalej „wojewódzkim inspektorem”, właściwego do przeprowadzenia kontroli.

3. Główny Inspektor Ochrony Środowiska przekazuje do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska plan kontroli użytkowników na rok następny do końca listopada każdego roku.

Art. 5. 1. Kontrolę użytkowników przeprowadza wojewódzki inspektor właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę użytkownika, albo miejsce prowadzenia działalności związanej z wykorzystaniem zasobów genetycznych, jeżeli jest to uzasadnione zakresem kontroli.

2. Protokół przeprowadzonej kontroli użytkownika jest przekazywany niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Ochrony Środowiska.

3. W przypadku, o którym mowa w art. 9 ust. 6 rozporządzenia nr 511/2014, wojewódzki inspektor wzywa użytkownika do podjęcia działań lub środków naprawczych, o których mowa w tym przepisie, oraz wyznacza termin ich wykonania.

4. Minister właściwy do spraw środowiska określi, w drodze rozporządzenia, szczegółowy zakres kontroli użytkowników, kierując się potrzebą standaryzacji działań kontrolnych.

Art. 6. Wniosek o włączenie kolekcji lub jej części do rejestru kolekcji posiadacz kolekcji składa do wojewódzkiego inspektora właściwego ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę posiadacza.

Art. 7. Wojewódzki inspektor sprawdza i weryfikuje wniosek, o którym mowa w art. 6, w zakresie spełniania przez kolekcję lub jej część kryteriów, o których mowa w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014, oraz:

- 1) przekazuje wniosek ministrowi właściwemu do spraw środowiska – w przypadku stwierdzenia, że kolekcja lub jej część spełniają kryteria, o których mowa w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014;
- 2) wydaje decyzję o niespełnianiu przez kolekcję lub jej część kryteriów, o których mowa w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014 – w przypadku stwierdzenia, że kolekcja lub jej część nie spełniają tych kryteriów.

Art. 8. 1. Główny Inspektor Ochrony Środowiska sporządza plan kontroli kolekcji lub ich części zarejestrowanych w rejestrze kolekcji.

2. Główny Inspektor Ochrony Środowiska przekazuje do zatwierdzenia ministrowi właściwemu do spraw środowiska plan kontroli kolekcji lub ich części zarejestrowanych w rejestrze kolekcji na rok następny do końca listopada każdego roku.

Art. 9. 1. Kontrole kolekcji lub ich części zarejestrowanych w rejestrze kolekcji przeprowadza wojewódzki inspektor właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę posiadacza kolekcji.

2. Protokół przeprowadzonej kontroli kolekcji lub jej części zarejestrowanych w rejestrze kolekcji jest przekazywany niezwłocznie Głównemu Inspektorowi Ochrony Środowiska.

3. W przypadku, o którym mowa w art. 5 ust. 4 akapit drugi rozporządzenia nr 511/2014, wojewódzki inspektor określa działania lub środki naprawcze, o których mowa w tym przepisie, oraz wyznacza termin ich wykonania.

4. Sprawozdanie, o którym mowa w art. 4 ust. 5 zdanie trzecie rozporządzenia 2015/1866, posiadacz kolekcji składa do wojewódzkiego inspektora.

5. W przypadku gdy działania i środki naprawcze nie zostały wykonane w wyznaczonym terminie, wojewódzki inspektor wydaje decyzję stwierdzającą, że kolekcja lub jej część przestały spełniać kryteria określone w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014. Decyzja jest przekazywana niezwłocznie ministrowi właściwemu do spraw środowiska.

Art. 10. Główny Inspektor Ochrony Środowiska współpracuje z ministrem właściwym do spraw środowiska w zakresie opiniowania wniosków o uznanie za najlepszą praktykę, o których mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014, oraz opiniowania zmian lub aktualizacji uznanej najlepszej praktyki.

Art. 11. Kto, wbrew obowiązkowi określönemu w art. 4 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014, przekazuje lub wykorzystuje zasoby genetyczne lub tradycyjną wiedzę związaną z zasobami genetycznymi bez wzajemnie uzgodnionych warunków lub niezgodnie z tymi warunkami, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5000 zł do 50 000 zł.

Art. 12. Kto, wbrew obowiązkowi określönemu w:

- 1) art. 4 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014, nie uzyskuje, nie zachowuje lub nie przekazuje kolejnym użytkownikom informacji i dokumentów, o których mowa w tym przepisie,
- 2) art. 4 ust. 6 rozporządzenia nr 511/2014, nie przechowuje informacji związanych z dostępem i podziałem korzyści przez dwadzieścia lat od zakończenia okresu wykorzystania

– podlega karze pieniężnej w wysokości od 1000 zł do 50 000 zł.

Art. 13. Kto, wbrew obowiązkowi określönemu w art. 4 ust. 5 rozporządzenia nr 511/2014, wykorzystuje zasoby genetyczne mimo nieuzyskania zezwolenia na dostęp lub jego równoważnika oraz nieustanowienia wzajemnie uzgodnionych warunków, podlega karze pieniężnej w wysokości od 10 000 zł do 100 000 zł.

Art. 14. Kto, wbrew obowiązkowi określönemu w art. 7 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014, nie złożył oświadczenia o dołożeniu należytej staranności, podlega karze pieniężnej w wysokości od 1000 zł do 10 000 zł.

Art. 15. Kto, wbrew obowiązkowi określönemu w art. 7 ust. 2 rozporządzenia nr 511/2014, nie złożył oświadczenia o dołożeniu należytej staranności lub nie przedłożył informacji, o których mowa w tym przepisie, podlega karze pieniężnej w wysokości od 5000 zł do 50 000 zł.

Art. 16. Karę pieniężną wymierza, w drodze decyzji, wojewódzki inspektor właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę użytkownika, albo miejsce prowadzenia działalności związanej z wykorzystaniem zasobów genetycznych.

Art. 17. Przy ustalaniu wysokości kar pieniężnych uwzględnia się rodzaj i zakres naruszenia, w tym jego wpływ na różnorodność biologiczną, wartość wykorzystanych zasobów genetycznych i potencjalnych korzyści z wykorzystania tych zasobów i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi, dotychczasową działalność podmiotu, który popełnił naruszenie, w zakresie objętym przepisami rozporządzenia nr 511/2014 oraz skutki naruszenia.

Art. 18. Jeżeli okoliczności sprawy i dowody wskazują, że podmiot, który popełnił naruszenie, dołożył wszelkich starań, aby do naruszenia nie doszło, lub że nie miał żadnego wpływu na powstanie naruszenia, a nastąpiło ono na skutek okoliczności, których nie mógł przewidzieć, wojewódzki inspektor odstępuje od wymierzenia kary pieniężnej i umarza postępowanie.

Art. 19. Karę pieniężną uiszcza się w terminie 14 dni od dnia, w którym decyzja o wymierzeniu kary stała się ostateczna, na rachunek bankowy wskazany w tej decyzji.

Art. 20. Wpływy z tytułu kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa.

Art. 21. 1. Kary pieniężnej nie wymierza się po upływie 5 lat od dnia, w którym stwierdzono naruszenie.

2. Obowiązek uiszczenia kary pieniężnej przedawnia się po upływie 5 lat od ostatniego dnia terminu, w którym kara powinna zostać uiszczona.

Art. 22. W sprawach dotyczących kar pieniężnych stosuje się odpowiednio przepisy działu III ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. – Ordynacja podatkowa (Dz. U. z 2015 r. poz. 613, z późn. zm.³⁾), z tym że uprawnienia organu podatkowego przysługują wojewódzkiemu inspektorowi.

³⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2015 r. poz. 699, 978, 1197, 1269, 1311, 1649, 1923 i 1932 oraz z 2016 r. poz. 195 i 615.

Art. 23. W ustawie z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. z 2013 r. poz. 686, z późn. zm.⁴⁾) w art. 2 w ust. 1 po pkt 17a dodaje się pkt 17b w brzmieniu: „17b) wykonywanie zadań określonych w ustawie z dnia ... o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania (Dz. U. poz. ...) oraz wynikających z 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) i rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1866 z dnia 13 października 2015 r. ustanawiającego szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk (Dz. Urz. UE L 275 z 20.10.2015, str. 4);”.

Art. 24. 1. W latach 2016–2025 maksymalny limit wydatków budżetu państwa będący skutkiem finansowym ustawy wynosi 14 732 842 zł, z tym że w roku:

- 1) 2016 r. – 0 zł;
- 2) 2017 r. – 1 800 538 zł;
- 3) 2018 r. – 1 616 538 zł;
- 4) 2019 r. – 1 616 538 zł;
- 5) 2020 r. – 1 616 538 zł;
- 6) 2021 r. – 1 616 538 zł;
- 7) 2022 r. – 1 616 538 zł;
- 8) 2023 r. – 1 616 538 zł;
- 9) 2024 r. – 1 616 538 zł;
- 10) 2025 r. – 1 616 538 zł.

2. W przypadku zagrożenia przekroczenia limitów wydatków, o których mowa w ust. 1, na dany rok budżetowy, zostaną zastosowane mechanizmy korygujące polegające, w stosunku do osób zatrudnionych do realizacji nowych zadań, na:

- 1) obniżeniu wysokości wynagrodzenia;
- 2) obniżeniu wymiaru czasu pracy;

⁴⁾ Zmiany tekstu jednolitego wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2013 r. poz. 888, z 2014 r. poz. 1101 oraz z 2015 r. poz. 277, 671, 881, 1223, 1434 i 1688.

3) redukcji liczby osób zatrudnionych.

3. Organami właściwymi do wdrożenia mechanizmów korygujących, o których mowa w ust. 2, są minister właściwy do spraw środowiska i wojewodowie.

4. Organem właściwym do monitorowania wykorzystania limitów wydatków, o których mowa w ust. 1, jest minister właściwy do spraw środowiska.

Art. 25. Ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

UZASADNIENIE

Jednym z celów Konwencji o różnorodności biologicznej, sporządzonej w Rio de Janeiro dnia 5 czerwca 1992 r. (Dz. U. z 2002 r. poz. 1532), której Polska jest stroną, jest równy i sprawiedliwy podział korzyści wynikających z wykorzystywania zasobów genetycznych. Dla uszczegółowienia tego celu w 2010 r. został przyjęty Protokół z Nagoi do Konwencji o różnorodności biologicznej o dostępie do zasobów genetycznych oraz sprawiedliwym i równym podziale korzyści wynikających z wykorzystania tych zasobów (Dz. Urz. UE L 150 z 20.05.2014, str. 234), zwany dalej „Protokołem z Nagoi”.

Protokół z Nagoi stworzył międzynarodowy system, który ma zapewnić, że kraje dostarczające zasoby genetyczne będą mogły czerpać korzyści, zarówno finansowe, jak i niefinansowe, z nowego sposobu wykorzystania tych zasobów oraz ma zapobiec praktykom bogacenia się kosztem krajów o wysokiej różnorodności biologicznej. Głównymi dawcami zasobów genetycznych są kraje rozwijające się, natomiast biorcami są często duże koncerny międzynarodowe pracujące na potrzeby kosmetologii i farmacji w krajach rozwiniętych. Wymiana zasobów genetycznych prowadzona jest także przez kolekcje zasobów genetycznych (roślin, zwierząt, mikroorganizmów) i takie podmioty będą najprawdopodobniej przeważały wśród polskich użytkowników.

Protokół z Nagoi, podobnie jak Konwencja o różnorodności biologicznej, ma zastosowanie do wszystkich zasobów genetycznych w obrębie krajowych jurysdykcji, z wyjątkiem ludzkich zasobów genetycznych. Dotyczy więc zasobów roślin, zwierząt i drobnoustrojów zarówno gatunków lądowych, jak i wodnych. Ma zastosowanie zarówno do gatunków dzikich, jak i udomowionych. Protokół z Nagoi nie ma zastosowania do zasobów genetycznych, w odniesieniu do których dostęp i podział korzyści są regulowane specjalistycznymi instrumentami międzynarodowymi, które są spójne i nie są sprzeczne z celami Protokołu, to jest Międzynarodowym Traktatem o Zasobach Genetycznych Roślin dla Wyżywienia i Rolnictwa. Zasoby genetyczne oznaczają cały materiał genetyczny mający faktyczną lub potencjalną wartość. Materiałem genetycznym jest każdy materiał zawierający „funkcjonalne jednostki dziedziczności” – może pochodzić ze środowiska naturalnego (in situ) lub kolekcji utworzonych przez człowieka (ex situ), np. ogrodów botanicznych, ogrodów zoologicznych, banków genów i mikrobiologicznych kolekcji kultur.

Zasoby genetyczne odgrywają coraz istotniejszą rolę w wielu gałęziach gospodarki, w szczególności w sektorze produkcji żywności, leśnictwie, farmaceutyce, kosmetyce oraz w zakresie biologicznych źródeł energii. Ponadto spełniają ważną rolę w odbudowie zdegradowanych ekosystemów oraz ochronie gatunków zagrożonych.

Kolekcje (ex situ), rozumiane jako zgromadzony i przechowywany zestaw próbek i związanych z nimi informacji, są głównymi, wyspecjalizowanymi dostawcami wykorzystywanych w Unii Europejskiej zasobów genetycznych. Kolekcje tworzone są m.in. po to, aby naukowcom lub hodowcom dostarczać materiał do badań lub prac naukowych. Ponadto banki genów, które najczęściej prowadzone są przez organizacje rządowe, mają na celu długoterminowe przechowywanie i stanowią rezerwę materiału genetycznego w razie jego utraty. Kolekcje w kontekście Protokołu z Nagoi odgrywają istotną rolę w ramach łańcucha kontroli pochodzenia produktu.

Wdrożenie Protokołu z Nagoi przez Unię Europejską w zakresie obowiązków użytkowników zasobów genetycznych reguluje rozporządzenie 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), zwane dalej „rozporządzeniem nr 511/2014”, oraz rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1866 z dnia 13 października 2015 r. ustanawiające szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 511/2014 w odniesieniu do rejestru kolekcji, monitorowania zgodności użytkowników i najlepszych praktyk (Dz. Urz. UE L 275 z 20.10.2015, str. 4), zwane dalej „rozporządzeniem 2015/1866”. Zgodnie z art. 11 rozporządzenia nr 511/2014 państwa członkowskie mają ustanowić sankcje za naruszenia obowiązków przez użytkowników określonych w jego art. 4 i 7 oraz zastosować wszystkie konieczne środki, by zapewnić ich wykonanie. Projekt ustawy rozwiązuje problem, jakim jest brak krajowego systemu zapewniającego kontrolę użytkowania w Polsce zasobów genetycznych pozyskanych z państw, które prawnie uregulowały dostęp do swoich zasobów, zgodnie z Protokołem z Nagoi.

Polska podpisała Protokół z Nagoi dnia 20 września 2011 r. Nie przeprowadzono jeszcze jego ratyfikacji, gdyż uznano, że powinna być ona poprzedzona przyjęciem stosownych regulacji krajowych.

Obecnie nie przewiduje się uregulowania wynikających z Protokołu z Nagoi kwestii dotyczących dostępu do polskich zasobów genetycznych, gdyż obecnie obowiązujące przepisy prawne wystarczająco zabezpieczają cenne zasoby genetyczne. Wykonane analizy wskazują, że nie ma potrzeby regulowania dostępu do polskich zasobów genetycznych i do tradycyjnej wiedzy z nimi związanej w aspekcie Protokołu z Nagoi, gdyż potencjalne koszty przewyższą korzyści organizacji systemu. Ponadto wprowadzenie dodatkowych regulacji utrudniłoby prace badawczo-rozwojowe i hamowałoby rozwój nauki. Zakres regulacji ograniczono do stworzenia niezbędnego systemu kontroli użytkowania zasobów genetycznych pozyskanych z innych krajów, które wprowadziły odpowiednie uregulowania dostępu do swoich zasobów genetycznych na gruncie prawa krajowego.

Projekt ustawy o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania został przygotowany celem zapewnienia stosowania rozporządzenia nr 511/2014 wraz z rozporządzeniem 2015/1866. Rozporządzenie nr 511/2014 ustanawia zasady regulujące zgodność użytkowników w Unii z wymaganiami Protokołu z Nagoi w zakresie dostępu do zasobów genetycznych i tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi oraz podziału korzyści z ich wykorzystania. Zakres ustawy i przedmiot regulacji jest dostosowany do zakresu rozporządzenia nr 511/2014.

Obowiązki użytkowników i organów krajowych nałożone zostały mocą rozporządzenia nr 511/2014. Ustawa nie nakłada nowych, w stosunku do wymagań rozporządzenia nr 511/2014, obowiązków na użytkowników czy posiadaczy kolekcji zasobów genetycznych. Projekt ustawy określa natomiast zadania i właściwość organów administracji publicznej w zakresie wykonywania przepisów rozporządzenia nr 511/2014, zasady i tryb przeprowadzania kontroli dostępu i wykorzystania zasobów genetycznych oraz zasady odpowiedzialności za naruszenie przepisów tego rozporządzenia.

Zgodnie z projektem ustawy organem krajowym, o którym mowa w art. 6 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014, jest minister właściwy do spraw środowiska, który jest jednocześnie organem odpowiedzialnym za wdrażanie Konwencji o różnorodności

biologicznej oraz Protokołu z Nagoi. Jednakże wskazane w projektowanej ustawie zadania dotyczące kontroli użytkowników oraz rejestru kolekcji w obrębie Unii zostały powierzone Głównemu Inspektorowi Ochrony Środowiska oraz wojewódzkim inspektorom ochrony środowiska.

Projekt ustawy doprecyzowuje kompetencje w zakresie sporządzania planu kontroli użytkowników. Zgodnie z art. 4 ust. 1 projektu Główny Inspektor Ochrony Środowiska sporządza plan kontroli użytkowników, który następnie jest zatwierdzany przez ministra właściwego do spraw środowiska. Plan jest przekazywany do realizacji wojewódzkim inspektoratom ochrony środowiska. Kontrole użytkownika przeprowadza wojewódzki inspektor ochrony środowiska właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę użytkownika, albo miejsce prowadzenia działalności polegającej na wykorzystaniu zasobów genetycznych, jeżeli jest to uzasadnione zakresem kontroli. Kontrole przeprowadzane będą na podstawie planu kontroli użytkowników lub doraźnie, na wniosek ministra właściwego do spraw środowiska, w przypadku gdy minister będzie posiadał ważne informacje, w tym uzasadnione zastrzeżenia zgłoszone przez osoby trzecie dotyczące niezapewnienia przez użytkownika zgodności z rozporządzeniem nr 511/2014. Zakres czynności kontrolnych wojewódzkich inspektorów ochrony środowiska określa ustawa z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska (Dz. U. z 2013 r. poz. 686, z późn. zm.). Z kontroli przeprowadzonych przez wojewódzkiego inspektora ochrony środowiska jest sporządzany protokół, który przekazywany jest następnie ministrowi właściwemu do spraw środowiska. W przypadku stwierdzonych nieprawidłowości wojewódzki inspektor ochrony środowiska wzywa użytkownika do podjęcia działań lub środków naprawczych oraz wyznacza termin na ich wykonanie.

Rejestr przeprowadzonych kontroli użytkowników będzie prowadzony przez Głównego Inspektora Ochrony Środowiska w ramach istniejącego systemu informatycznego Inspekcji Ochrony Środowiska „Ekoinfonet”, co będzie się wiązało z koniecznością zmiany rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 21 września 2015 r. w sprawie systemu informatycznego Inspekcji Ochrony Środowiska „Ekoinfonet” (Dz. U. poz. 1584).

Ustawa zawiera również delegację do wydania rozporządzenia Ministra Środowiska określającego szczegółowy zakres kontroli użytkowników, kierując się potrzebą standaryzacji działań kontrolnych.

Ustawa określa tryb wpisywania kolekcji zasobów genetycznych do rejestru kolekcji w obrębie Unii, utworzonego na podstawie art. 5 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014. Posiadacz kolekcji zasobów genetycznych podlegający polskiej jurysdykcji składa do właściwego inspektora ochrony środowiska wniosek o wpisanie kolekcji lub jej części do rejestru kolekcji w obrębie Unii. Wojewódzki inspektor ochrony środowiska dokonuje weryfikacji wniosku w celu sprawdzenia, czy dana kolekcja lub jej część spełniają kryteria, zgodnie z zawartą we wniosku deklaracją. W przypadku stwierdzenia, że kolekcja lub jej część nie spełniają kryteriów określonych w rozporządzeniu nr 511/2014, wojewódzki inspektor ochrony środowiska wydaje decyzję o niespełnieniu kryteriów. W przypadku stwierdzenia spełnienia przez kolekcję potrzebnych kryteriów, wniosek jest przekazywany do ministra właściwego do spraw środowiska, który przekazuje tę informację do Komisji Europejskiej, celem wpisania kolekcji do rejestru kolekcji w obrębie Unii.

Organem kontrolującym kolekcje lub ich części już umieszczone w rejestrze kolekcji w obrębie Unii, zgodnie z projektem ustawy, jest również wojewódzki inspektor ochrony środowiska, właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę posiadacza kolekcji. Kontrole przeprowadzone będą zgodnie z planem kontroli lub doraźnie – na wniosek ministra właściwego do spraw środowiska, na zasadach i w trybie określonym w art. 4 rozporządzenia 2015/1866. Plan kontroli sporządzany jest przez Głównego Inspektora Ochrony Środowiska, a zatwierdzany przez ministra właściwego do spraw środowiska.

W przypadku stwierdzenia przez wojewódzkiego inspektora ochrony środowiska, że kolekcja lub jej część przestały spełniać kryteria określone w art. 5 ust. 3 rozporządzenia nr 511/2014, wojewódzki inspektor określi niezbędne działania lub środki naprawcze, wskazując jednocześnie termin na ich przeprowadzenie. Natomiast w przypadku niepodjęcia działań i środków naprawczych w określonym terminie lub ich bezskuteczności, gdy kolekcja lub jej część w dalszym ciągu nie spełniają ww. kryteriów, wojewódzki inspektor wydaje decyzję o niespełnieniu kryteriów. Decyzja przekazywana jest ministrowi do spraw środowiska, który następnie informuje

Komisję Europejską, że kolekcja lub jej część przestały spełniać kryteria określone w rozporządzeniu nr 511/2014.

W projekcie ustawy przewidziano współpracę Głównego Inspektora Ochrony Środowiska z ministrem właściwym do spraw środowiska w zakresie opiniowania wniosków o uznanie za najlepszą praktykę, o których mowa w art. 8 ust. 1 rozporządzenia nr 511/2014, oraz opiniowania zmian lub aktualizacji uznanej najlepszej praktyki. Wnioski o uznanie za najlepszą praktykę oraz informacje o zmianach lub aktualizacjach uznanych najlepszych praktyk są składane przez stowarzyszenia użytkowników lub inne zainteresowane strony do Komisji Europejskiej, która przekazuje je właściwym organom krajowym do zaopiniowania.

Projekt ustawy, stosownie do wymagań wynikających z art. 11 ust. 1 i 2 rozporządzenia nr 511/2014, zawiera przepisy dotyczące skutecznych, proporcjonalnych i odstraszających sankcji, stosowanych w przypadku naruszenia art. 4 i art. 7 rozporządzenia nr 511/2014. Wprowadza administracyjne kary pieniężne za:

- 1) przekazanie lub wykorzystanie zasobów genetycznych lub tradycyjnej wiedzy związanej z zasobami genetycznymi bez wzajemnie uzgodnionych warunków lub niezgodnie z tymi warunkami, jeżeli są one wymagane na mocy mających zastosowanie wymogów prawa lub przepisów;
- 2) nieuzyskiwanie, niezachowanie lub nieprzekazanie kolejnym użytkownikom stosownych informacji i dokumentów;
- 3) nieprzechowanie informacji związanych z dostępem do zasobów genetycznych i podziałem korzyści z ich wykorzystania;
- 4) wykorzystanie zasobów genetycznych, w przypadku gdy posiadane przez użytkowników informacje były niewystarczające lub utrzymywała się niepewność co do legalności dostępu i wykorzystania zasobów, a nie uzyskano zezwolenia na dostęp lub jego równoważnika i nie zostały ustanowione wzajemnie uzgodnione warunki;
- 5) niezłożenie oświadczenia o dołożeniu należytej staranności.

Kary pieniężne określone zostały poprzez tzw. widełki kwotowe. Organem właściwym do wymierzania kar pieniężnych, w drodze decyzji administracyjnej, będzie wojewódzki inspektor ochrony środowiska właściwy ze względu na miejsce zamieszkania albo siedzibę, albo miejsce prowadzenia przez użytkownika działalności polegającej na wykorzystaniu zasobów genetycznych, który przy ustalaniu wysokości

sankcji uwzględni rodzaj i zakres naruszenia, w tym jego wpływ na różnorodność biologiczną, wartość wykorzystanych zasobów genetycznych i potencjalnych korzyści z ich wykorzystania, dotychczasową działalność podmiotu, który popełnił naruszenie, w zakresie objętym przepisami rozporządzenia nr 511/2014 oraz skutki naruszenia. Wpływy z tytułu kar pieniężnych stanowią dochód budżetu państwa. Od decyzji o wymierzeniu kary pieniężnej wydanej przez wojewódzkiego inspektora ochrony środowiska przysługuje odwołanie do Głównego Inspektora Ochrony Środowiska.

Projektowana ustawa wprowadza także, opierając się na orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego (wyrok TK z 4 lipca 2002 r., sygn. akt P 12/01), przepis przewidujący odstępnie od wymierzenia kary pieniężnej i umorzenie postępowania w przypadku, gdy wykazane zostanie, że do naruszenia doszło wskutek zdarzeń lub okoliczności, którym podmiot popełniający naruszenie nie mógł zapobiec. Kara pieniężna nie może także zostać nałożona, jeżeli upłynęło 5 lat od stwierdzenia naruszenia przepisów, a obowiązek jej uiszczenia przedawnia się po upływie 5 lat od ostatniego dnia, w którym powinna zostać uiszczona.

Projektowana ustawa nakłada dodatkowe obowiązki na wojewódzkich inspektorów ochrony środowiska będących organami Inspekcji Ochrony Środowiska. W związku z tym w art. 2 w ust. 1 ustawy z dnia 20 lipca 1991 r. o Inspekcji Ochrony Środowiska dodaje się pkt 17b rozszerzający zakres zadań Inspekcji Ochrony Środowiska o wykonywanie zadań określonych w projektowanej ustawie o dostępie do zasobów genetycznych i podziale korzyści z ich wykorzystania oraz wynikających z rozporządzenia nr 511/2014 i rozporządzenia 2015/1866.

Przewiduje się wejście w życie projektowanej ustawy po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt ustawy jest zgodny z prawem Unii Europejskiej oraz nie zawiera przepisów, które wykraczają poza minimalny zakres wymagany przepisami Unii Europejskiej.

Projektowana ustawa nie zawiera przepisów technicznych, w związku z tym 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, z późn. zm.).

Projekt ustawy nie podlega opiniowaniu przez organy i instytucje Unii Europejskiej.

Projekt ustawy został wpisany do wykazu prac legislacyjnych Rady Ministrów pod nr UC64.