

797**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ŚRODOWISKA**

z dnia 6 czerwca 2002 r.

w sprawie określenia wzorów wniosków dotyczących zgód i zezwoleń na działania w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Na podstawie art. 22 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 76, poz. 811 oraz z 2002 r. Nr 25, poz. 253 i Nr 41, poz. 365) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa wzory wniosków:

1) o wydanie zgody na:

- a) zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych, zwanych dalej „GMO”, stanowiący załącznik nr 1 do rozporządzenia,
- b) zamierzone uwolnienie GMO do środowiska w celach innych niż wprowadzenie do obrotu, stanowiący załącznik nr 2 do rozporządzenia,

2) o wydanie zezwolenia na:

- a) wprowadzenie do obrotu produktów GMO, stanowiący załącznik nr 3 do rozporządzenia,
- b) wywóz za granicę produktów GMO, stanowiący załącznik nr 4 do rozporządzenia,
- c) tranzyt produktów GMO, stanowiący załącznik nr 5 do rozporządzenia.

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

Minister Środowiska: *S. Żelichowski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 6 czerwca 2002 r. (poz. 797)

Załącznik nr 1

**WNIOSEK
O WYDANIE ZGODY NA ZAMKNIĘTE UŻYCIE GMO**

1. Informacje o użytkowniku GMO i osobach odpowiedzialnych za realizację planowanego zamkniętego użycia GMO

1.1 (*)	Nazwa i siedziba użytkownika lub imię, nazwisko i adres	
1.2 (*)	W przypadkach, których to dotyczy, wskazanie nazwy osoby prawnej, w której skład wchodzi użytkownik GMO	
1.3 (*)	Imię i nazwisko oraz informacje o kwalifikacjach fachowych osoby odpowiedzialnej za realizację planowanego zamkniętego użycia GMO	
1.4 (*)	Liczba osób zatrudnionych przy realizacji planowanego zamkniętego użycia GMO	
1.5 (*)	Komórka odpowiedzialna za bezpieczeństwo biologiczne oraz kwalifikacje zatrudnionych w niej osób	
1.6 (*)	Dyrektor jednostki, osoba ponosząca odpowiedzialność cywilną i karną	

2. Informacje o planowanym zamkniętym użyciu GMO (*)

a. Tytuł planowanego zamkniętego użycia GMO (*)

.....

.....

.....

b. Cel i krótkie streszczenie (maks. 150 słów) (*)

.....

.....

.....

3. Informacje o GMO, konieczne do określenia stopnia zagrożenia

a. Charakterystyka biorcy

3.1 (*)	Nazwa taksonomiczna	
3.2. (*)	Inne nazwy (w szczególności: nazwa potoczna, nazwa szczepu, linii, hodowlana)	
3.3.	Cechy fenotypowe i genetyczne	
3.4.	Stabilność genetyczna i fenotypowa	
3.5.	Opis technik identyfikacji i detekcji: ich czułość, wiarygodność i specyficzność	
3.6.	Patogenność	
a)	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenność, wektory patogenności, możliwe wektory, wpływ na organizmy <i>nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO</i> ; możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów	
b)	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności	
3.7. (*)	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce	
3.8.	Charakterystyka wewnętrznych (natywnych) wektorów	
a)	sekwencja (podać odnośnik literaturowy, jeśli jest dostępny)	
b)	częstość uruchamiania wektora	
c)	swoistość	
d)	obecność genów oporności	
3.9	Opis naturalnego środowiska organizmu	
3.10	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym	
3.11(*)	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku	
3.12.	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie, inne	
3.13.	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	
3.14(*)	Klasyfikacja zagrożenia stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	

a)	szczep stosowany w produkcji przemysłowej na dużą skalę lub laboratoryjny	
b)	kategoria zagrożenia	

b. Charakterystyka dawcy

3.15.(*)	Nazwa taksonomiczna	
3.16.(*)	Nazwa potoczna	
3.17.(*)	Inne nazwy (w szczególności: nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, linii, hodowlana)	
3.18.	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą	
3.19.	Patogenność	
a)	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenicność, wektory patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy <i>nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO</i> ; możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów	
b)	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności	
3.20.(*)	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce	
3.21.(*)	Opis naturalnego środowiska organizmu	
3.22.	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym	
3.23.	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku	
3.24.	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie, inne	
3.25.	Pochodzenie subkomórkowe rekombinowanego DNA i sposób jego otrzymania	
3.26.	Włączane sekwencje nukleotydowe (insert)	
a)	sekwencje kodujące, markery fenotypowe, rodzaj i właściwości produktów	
b)	sekwencje niekodujące i sekwencyjne sygnały regulacyjne. ich rodzaj,	

	funkcje i specyficzność, szczególnie wpływ na ekspresję i mobilizację	
c)	informacja na temat, do jakiego stopnia insert jest ograniczony do żądanej funkcji	
3.27.(*)	Kategoria zagrożenia	

c. Charakterystyka wektora

3.28.(*)	Nazwa	
3.29.(*)	Opis szczegółowy	
a)	podać odnośnik literaturowy opisujący konstrukcję wektora (jeśli jest dostępny)	
b)	Jeśli użyty wektor nie jest opisany lub jest zmodyfikowany w stosunku do konstruktów wyjściowych, opisać szczegółowo, w tym wszystkie modyfikacje i ich przewidywane skutki	
3.30.(*)	Fenotyp (w tym oporność na antybiotyki)	
3.31.	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność przenoszenia i metody określania tych procesów	
3.32.	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji i jaka część wektora pozostaje w GMO	
3.33.(*)	Kategoria zagrożenia	

d. Charakterystyka GMO

3.34.	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi	
a)	metody używane do modyfikacji genetycznej (konstrukcja i wprowadzenie insertu bądź insertów do biocy lub usunięcie sekwencji)	
b)	lokalizacja wewnątrzkomórkowa zmienionej (wstawionej lub usuniętej) części kwasu nukleinowego, ze szczególnym odniesieniem do jakiegokolwiek znanej szkodliwej sekwencji	
c)	wielkość usuniętego fragmentu i jego funkcje	
3.35.(*)	Informacje o uzyskanym GMO	
a) (*)	opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMO	
b)	struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w GMO	

c) (*)	stabilność genetyczna i fenotypowa	
d)	charakterystyka i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego; metody i czułość pomiaru	
e)	funkcje nowego białka	
f)	techniki identyfikacji i detekcji wprowadzonej sekwencji, wektorów i białka będącego produktem wprowadzonego genu, ich czułość, swoistość i wiarygodność	
g) (*)	zmiany zdolności rozmnażania, rozsiewania i przetrwania GMO w porównaniu do organizmu biorcy	
h) (*)	przewaga selekcyjna w przypadku niekontrolowanego uwolnienia do środowiska	
3.36. (*)	Wcześniejsze zamknięte użycie GMO	
a) (*)	termin i skala operacji	
b) (*)	negatywne skutki dla zdrowia człowieka lub dla środowiska	
3.37.	Aspekty zdrowotne	
a)	właściwości toksyczne lub alergiczne GMO lub produktów ich metabolizmu	
b)	produkty stwarzające zagrożenie	
c)	porównanie GMO z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (jeśli występuje), w odniesieniu do patogenności	
d)	zdolność do kolonizacji	
e)	wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i zjadliwość	
f)	zakaźność	
g)	dawka infekcyjna	
h)	zakres gospodarzy i możliwość ich zmiany	
i)	możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza	
j)	oporność na antybiotyki (antybiogram)	
k)	możliwość leczenia	

4. Typ i rozmiar operacji (*)

4.1(*)	Typ operacji	
a) (*)	badania naukowe podstawowe i rozwojowe	
b) (*)	produkcja	

4.2(*)	Rozmiar operacji	
a) (*)	maksymalna objętość kultur komórkowych lub liczba/masa roślin lub zwierząt podlegających regulacji jednorazowo i w czasie całej operacji	
b) (*)	przewidywany czas trwania operacji	
4.3(*)	Prawdopodobieństwo powstawania aerozoli lub skażonych ścieków (ilościowo)	

5. Znane lub przewidywane skutki niekontrolowanego rozprzestrzenienia GMO dla środowiska i zdrowia człowieka, w tym czy znana jest otaczająca fauna i flora, której mógłby zostać przekazany materiał genetyczny GMO: (*)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

6. Proponowana klasyfikacja stopnia zagrożenia dla środowiska i/lub zdrowia człowieka: (*)

1 2 3 4

7. Planowane poziomy i rodzaje zabezpieczeń: (*)

UWAGA: Przy operacji na skalę przemysłową oraz przy III i IV kategorii zagrożenia wymagane jest załączenie planu pomieszczeń z zaznaczonymi stanowiskami pracy i urządzeniami oraz lokalizacją pomieszczenia w całym budynku lub kompleksie.

7.1.	Konstrukcja i położenie pomieszczenia i/lub urządzeń	
a)	system zamknięty	
b)	pomieszczenie izolowane	
c)	pomieszczenie nieprzepuszczające dymu	
d)	możliwość obserwacji z zewnątrz	
e)	wyznaczony obszar kontrolowany i metody przeprowadzania kontroli obecności GMO lub ich produktów poza pomieszczeniem lub urządzeniem zamkniętym	

7.2.	Wyposażenie	
a)	powierzchnie łatwo zmywalne, odporne na kwasy, zasady, rozpuszczalniki	
b)	wejście przez służbę powietrzną	
c)	podciśnienie w porównaniu z otoczeniem	
d)	urządzenia służące do uniemożliwienia wydostania się GMO poza obszar zamknięty: siatki, izolatory, filtry HEPA, inne	
e)	komora bezpiecznej pracy	
f)	autoklaw	
g)	własna aparatura	
7.3.	System pracy	
a)	ograniczony dostęp	
b)	znaki ostrzegawcze	
c)	kontrola gazów i aerozoli	
d)	prysznic lub umywalka, środki odkażające	
e)	kontrola potencjalnych nosicieli (gryzoni, owadów, innych)	
f)	system przenoszenia GMO pomiędzy systemami zamkniętymi (w tym kontrola aerozoli) lub między pomieszczeniami lub budynkami	
7.4.	Odpady	
a)	sposoby inaktywacji próbek i zużytych materiałów, stosowane procedury i ocena ich skuteczności	
b)	dezaktywacja wody odpływowej między innymi w zlewach, spod pryszniców, w szklarniach, zwierzętarniach	

8. Ochrona profilaktyczna pracowników (*)

a) wykształcenie i doświadczenie pracowników (w tym odbyte szkolenia)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

b) indywidualne środki ochrony, w tym odzież i indywidualny sprzęt ochronny, szczepienia, inne

.....

.....
.....
.....
.....
.....

9. Proponowane postępowanie na wypadek awarii (*)

a) Plan postępowania i środki bezpieczeństwa dla pracowników

.....
.....
.....
.....

b) Plan postępowania i środki bezpieczeństwa dla służb ratowniczych

.....
.....
.....
.....

10. Komentarze i uwagi dodatkowe, inne informacje, uznane przez użytkownika za ważne dla zachowania bezpieczeństwa (*)

.....
.....
.....
.....
.....
.....

Podpis wnioskodawcy

.....dnia.....

Załączniki do wniosku:

1. Dokumentacja oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska.
2. Plan postępowania na wypadek awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się GMO zagrażające zdrowiu ludzi lub środowisku w sposób bezpośredni lub z opóźnieniem.

UWAGA:

Wypełnienie pól oznaczonych symbolem (*) obowiązuje dla wszystkich kategorii zagrożenia; pola nieoznaczone wypełnia się przy II, III oraz IV kategorii zagrożenia.

**WNIOSEK O WYDANIE ZGODY NA ZAMIERZONE UWOLNIENIE GMO
DO ŚRODOWISKA W CELACH INNYCH NIŻ WPROWADZENIE DO OBROTU**

1. Informacje o użytkowniku GMO i osobach odpowiedzialnych za przygotowanie i przeprowadzenie zamierzonego uwolnienia

1.1	Nazwa i siedziba lub nazwisko i adres użytkownika GMO	
1.2	Imię i nazwisko oraz informacja o kwalifikacjach fachowych osoby (osób) odpowiedzialnej za przygotowanie i przeprowadzenie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska	

2. Informacje o zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska

a) Tytuł zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska

.....

.....

.....

.....

.....

b) Cel zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska i krótkie streszczenie (maks. 150 słów)

.....

.....

.....

.....

.....

3. Informacje o GMO

a. Charakterystyka biorcy; organizmu rodzicielskiego (o ile występuje):

3.1	Nazwa taksonomiczna	
3.2	Taksonomia	

3.3	Inne nazwy (w szczególności: nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, nazwa hodowlana)	
3.4	Cechy fenotypowe i genetyczne	
3.5	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą lub między organizmami rodzicielskimi	
3.6	Opis technik identyfikacji i detekcji	
3.7	Dokładność, powtarzalność i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	
3.8	Opis geograficznego zasięgu i naturalnego środowiska organizmu wraz z informacją o naturalnych wrogach, ofiarach, pasożytach, konkurentach, symbiontach i gospodarzach	
3.9	Możliwość przeniesienia informacji genetycznej do innych organizmów Krzyżowanie z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi	
3.10	Stabilność genetyczna organizmów i czynniki na nią wpływające	
3.11	Cechy patologiczne, ekologiczne i fizjologiczne	
a)	cechy patologiczne, stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	
b)	wymiana pokoleń w naturalnym ekosystemie; płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne	

c)	zdolność do samodzielnego utrzymania się w środowisku, w tym wytwarzanie diaspor między innymi przez nasiona, spory. Specyficzne czynniki wpływające na przeżywalność i rozsiewanie	
d)	patogenność: infekcyjność, toksyczność, alergenicność, nośniki (wektory) patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym działaniem GMO. Możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów	
e)	oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystywania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt i w profilaktyce	
f)	rola w procesach środowiskowych, produkcja, przemiany metaboliczne, rozkład materii organicznej, inne	
3.12	Charakterystyka wcześniej wprowadzonych wektorów	
a)	sekwencja	
b)	częstotliwość użytkowania	
c)	specyficzność	
d)	obecność genów nadających oporność	
3.13	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	

b. Charakterystyka dawcy:

3.14	Nazwa taksonomiczna	
------	---------------------	--

3.15	Taksonomia	
3.16	Inne nazwy (w szczególności: nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, nazwa hodowlana)	
3.17	Cechy fenotypowe i genetyczne	
3.18	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą lub między organizmami rodzicielskimi	
3.19	Opis technik identyfikacji i detekcji	
3.20	Dokładność, powtarzalność i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	
3.21	Opis geograficznego zasięgu i naturalnego środowiska organizmu wraz z informacją o naturalnych wrogach, pasożytach, konkurentach, symbiontach i gospodarzach	
3.22	Możliwość przeniesienia informacji genetycznej do innych organizmów Krzyżowanie z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi	
3.23	Stabilność genetyczna organizmów i czynniki na nią wpływające	
3.24	Cechy epidemiologiczne (patologiczne i fizjologiczne oraz ekologiczne)	
a)	cechy patologiczne, stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	
b)	wymiana pokoleń w naturalnym ekosystemie; płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne	

c)	zdolność do samodzielnego utrzymania się w środowisku, w tym wytwarzanie diaspor między innymi przez nasiona, spory. Specyficzne czynniki wpływające na przeżywalność i rozsiewanie	
d)	patogenność: infekcyjność, toksyczność, alergenicność, nośniki (wektory) patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy <i>nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO</i> ; możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów	
e)	oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystywania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt i w profilaktyce	
f)	rola w procesach środowiskowych, produkcja, przemiany metaboliczne, rozkład materii organicznej, inne	
3.25	Charakterystyka wcześniej wprowadzonych wektorów	
a)	sekwencja	
b)	częstość mobilizacji	
c)	specyficzność	
d)	obecność genów nadających oporność	
3.26	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	

c) Charakterystyka wektora

3.27	Właściwości i źródło wektora	
------	------------------------------	--

3.28	Sekwencja transpozonów, wektorów i innych niekodujących odcinków genetycznych, użytych do konstrukcji GMO i zrobienia wektorów wprowadzających oraz pozwalających na ich funkcjonowanie w GMO	
3.29	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność przenoszenia i metody określenia tych procesów	
3.30	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji	

d) Charakterystyka GMO

3.31	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi	
a)	metody modyfikacji	
b)	metody konstrukcji i wprowadzenia insertu bądź insertów do biorcy lub usunięcia sekwencji	
c)	opis insertu i/lub konstrukcji wektora	
d)	metody użyte do selekcji	
e)	czystość insertu - obecność sekwencji o nieznanym działaniu	
f)	sekwencja, lokalizacja i funkcja wprowadzonych/usuniętych/zmienionych fragmentów DNA, ze szczególnym odniesieniem do jakiegokolwiek znanej szkodliwej sekwencji	

g)	umieszczenie insertu w komórce (chromosomy, mitochondria, chloroplasty, cytoplazma) i metody identyfikacji umiejscowienia insertu	
h)	wielkość usuniętego fragmentu i jego funkcje	
3.32	Informacje o uzyskanym GMO	
a)	opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMO	
b)	struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w GMO	
c)	stabilność genetyczna i fenotypowa	
d)	charakterystyka i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego; metody i czułość pomiaru; części organizmu, gdzie występuje ekspresja (np. korzeń)	
e)	funkcja nowego białka	
f)	techniki identyfikacji i detekcji wprowadzonej sekwencji, wektorów i białka oraz metabolitów będących produktami wprowadzonego genu	
g)	czułość, wiarygodność (w rozumieniu ilościowym) i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	
h)	zmiany współczynnika rozmnożenia, zdolności do rozsiewania i przeżywalności GMO w porównaniu do organizmu biorcy	

3.33	Opis wcześniejszych uwolnień GMO	
3.34	Ustalenia zdrowotne	
a)	efekty toksyczne lub alergiczne GMO lub produktów ich metabolizmu	
b)	produkty stwarzające zagrożenie	
c)	porównanie GMO z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (o ile występuje), w odniesieniu do patogenności	
d)	zdolność do kolonizacji	
e)	patogenność organizmu dla ludzi, którzy są immunokompetentni (o sprawnym układzie odpornościowym)	
f)	wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i złośliwość (zjadliwość) choroby	
g)	zaraźliwość (zakaźność)	
h)	dawka infekcyjna	
i)	zakres gospodarzy i możliwość ich zmiany	
j)	możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza	
k)	obecność wektorów lub możliwość rozprzestrzeniania się	
l)	stabilność biologiczna	
m)	formy odporne na antybiotyki	
n)	możliwość leczenia	

4. Informacje dotyczące warunków zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska

a) Informacje o zamierzonym uwolnieniu do środowiska

4.1	Opis proponowanych zamierzonych uwolnień do środowiska, zawierający zamierzone i przewidywane skutki	
4.2	Dane dotyczące zamierzonego uwolnienia do środowiska:	
a)	termin zamierzonego uwolnienia	
b)	charakter zamierzonego uwolnienia (jednorazowe, wielokrotne, czasowe)	
4.3.	Przygotowanie miejsca i jego charakterystyka	
4.4	Metody używane do uwolnienia do środowiska	
4.5	Planowana ilość uwolnionego do środowiska GMO	
4.6	Zmiany siedliska (typ i metoda uprawy, nawadnianie lub inne działania i ich znaczenie)	
4.7	Sposoby ochrony pracowników w czasie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska	
4.8	Traktowanie terenu po zakończeniu uwolnienia do środowiska GMO (typ i metoda uprawy, nawadnianie lub inne działania i ich znaczenie)	
4.9	Przewidywane techniki eliminacji lub inaktywacji GMO po zakończeniu eksperymentu	
4.10	Informacje i wyniki dotyczące wcześniejszego wprowadzenia do środowiska GMO, zwłaszcza w różnych skalach i różnych ekosystemach	

5. Charakterystyka środowiska, do którego ma nastąpić zamierzone uwolnienie GMO

5.1	Jednostka podziału administracyjnego, lokalizacja geograficzna	
5.2	Wielkość terenu	
5.3	Fizyczne lub biologiczne pokrewieństwo uwalnianego organizmu z ludźmi lub innymi ważnymi organizmami (gatunki pokrewne dzikie i użytkowe)	
5.4	Sąsiedztwo ważnych biotopów lub obszarów chronionych	
5.5	Odległość od najbliższego obszaru chronionego wody pitnej i obiektów wyróżniających się cennymi walorami przyrodniczymi	
5.6	Charakterystyka klimatyczna regionu	
5.7	Charakterystyka geograficzna, geologiczna i gleboznawcza terenu	
5.8	Flora i fauna, włączając rośliny uprawne, żywy inwentarz i gatunki wędrowne	
5.9	Opis ekosystemów będących i niebędących celem wprowadzenia, na których może wystąpić efekt	
5.10	Porównanie naturalnego środowiska organizmu biorcy z proponowanym terenem uwolnienia do środowiska	
5.11	Informacja o planowanych zmianach zagospodarowania terenu i planach rozwoju regionu, które mogą mieć wpływ na środowiskowe oddziaływanie zamierzonego uwolnienia	

5.12	Liczebność społeczności lokalnej w zależności od obszaru zamierzonego uwolnienia	
5.13	Główne kierunki działalności gospodarczej społeczności lokalnej, korzystającej z naturalnych zasobów obszaru	

6. Informacje o oddziaływaniach między GMO a środowiskiem

a) Charakterystyka oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozpowszechnianie GMO

6.1	Cechy biologiczne mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie	
6.2	Znane lub przewidywane warunki środowiskowe, które mogą mieć wpływ na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie (wiatr, woda, gleba, temperatura, pH, inne)	
6.3	Wrażliwość na specyficzne warunki	

b) Oddziaływanie ze środowiskiem

6.4	Przewidziane środowisko GMO	
6.5	Wyniki badań nad zachowaniem i charakterystyką GMO w kontrolowanych warunkach wzrostu, takich jak laboratoryjnie odtworzone ekosystemy, komory wzrostu, cieplarnie i inne	
6.6	Zdolność przenoszenia materiału genetycznego	
a)	z GMO do organizmów występujących w ekosystemie	

b)	z organizmów występujących w ekosystemie do GMO	
6.7	Prawdopodobieństwo selekcji, po uwolnieniu do środowiska, prowadzące do nieoczekiwanej ekspresji niepożądanych cech w GMO	
6.8	Stosowane środki dla zabezpieczenia i sprawdzenia stabilności genetycznej; opis mechanizmów genetycznych, które mogą zapobiegać lub minimalizować rozprzestrzenianie się materiału genetycznego; metody sprawdzania stabilności genetycznej	
6.9	Szlaki biologicznego rozprzestrzeniania, znane lub potencjalne sposoby rozsiewania, włączając wdychanie, przyjmowanie pokarmu, przenikanie przez glebę lub skórę, inne	
6.10	Opis ekosystemów, do których GMO mógłby być przeniesiony	

c) Potencjalny wpływ na środowisko

6.11	Możliwość nadmiernego rozmnażania w środowisku	
6.12	Konkurencyjność GMO w stosunku do niezmodyfikowanych biorców lub organizmów rodzicielskich	
6.13	Identyfikacja i opis organizmów <i>objętych celowym oddziaływaniem GMO</i>	

6.14	Przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między GMO a organizmem <i>objętym celowym oddziaływaniem GMO</i>	
6.15	Identyfikacja i opis innych organizmów, na które mogą wpływać niezamierzone oddziaływania	
6.16	Prawdopodobieństwo zmian biologicznych oddziaływań lub zmiany gospodarza	
6.17	Znane lub przewidywane wpływy na organizmy <i>nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO</i> w środowisku, zmiany konkurencyjności w stosunku do ofiar, gospodarzy, symbiontów, wrogów, pasożytów i patogenów	
6.18	Możliwy wpływ na środowisko, wynikający z wzajemnego oddziaływania GMO i organizmów <i>nieobjętych celowym oddziaływaniem GMO</i>	
6.19	Możliwe pozytywne i negatywne cechy u innych krzyżujących się gatunków, które mogą ujawniać się na skutek przeniesienia genów z GMO	
6.20	Znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych	
6.21	Inne potencjalnie możliwe interakcje i zależności ze środowiskiem biotycznym i abiotycznym	

7. Informacje dotyczące przygotowania zawodowego pracowników

7.1	Imię i nazwisko oraz informacje o kwalifikacjach fachowych osoby odpowiedzialnej za działanie polegające na zamierzonym uwolnieniu GMO	
7.2	Liczba osób zatrudnionych przy realizacji projektu (lista imienna)	
7.3	Wykształcenie i doświadczenie pracowników (w tym odbyte szkolenia)	

8. Informacje dotyczące trybu kontroli i monitorowania procesu uwalniania GMO do środowiska

a) Informacje o technice monitorowania

8.1	Metody monitorowania GMO i efektów uwolnienia do środowiska	
8.2	Specyficzność, czułość i wiarygodność technik monitorowania	
8.3	Techniki detekcji materiału genetycznego przenoszonego do innych organizmów	
8.4	Czas trwania i częstotliwość monitorowania	

b) Kontrola zamierzonego uwalniania do środowiska

8.5	Metody i procedury zmierzające do uniknięcia lub zminimalizowania rozprzestrzeniania GMO poza miejscem uwolnienia do środowiska (izolacja przestrzenna lub mechaniczna)	
8.6	Metody i procedury mające na celu ochronę miejsca uwolnienia GMO przed wtargnięciem osób nieupoważnionych	

8.7	Metody i procedury ochrony miejsca uwolnienia przed innymi organizmami	
-----	--	--

c) Izolacja przestrzenna

8.8	Planowana odległość od gatunków pokrewnych, zdolnych do krzyżowania się, dzikich i uprawnych	
8.9	Metody zapobiegania niekontrolowanemu rozprzestrzenianiu się diaspor i pyłku	

d) Plany reagowania na zagrożenie

8.10	Metody i procedury kontroli GMO, w przypadku nieoczekiwanego rozprzestrzenienia	
8.11	Plany ochrony zdrowia ludzi i środowiska, w przypadku wystąpienia niepożądanych efektów	
8.12	Metody postępowania z GMO, stwarzającym zagrożenie (unieczynnienie, usunięcie ze środowiska)	
8.13	Metody eliminacji: roślin, zwierząt, gleby, inne, narażonych na kontakt z GMO po lub w trakcie rozprzestrzeniania	
8.14	Metody izolacji obszarów zagrożonych rozprzestrzenieniem się GMO	

9. Informacje dotyczące postępowania z odpadami

9.1	Rodzaj wytwarzanych odpadów	
9.2	Oczekiwana ilość odpadów	
9.3	Możliwe zagrożenia	
9.4	Opis planowanego postępowania z odpadami, uwzględniający metody bezpiecznej dla zdrowia ludzi i środowiska dezaktywacji odpadów	

10. Informacje o wynikach poprzednich zamierzonych uwolnień GMO do środowiska

a) Data i numer wydanej zgody

.....

b) Miejsce i termin wprowadzenia

.....

c) Cel wprowadzenia

.....

d) Obserwacje po wprowadzeniu

.....

e) Wnioski z poprzedniego wprowadzenia

.....

f) Rezultaty wprowadzenia związane z ryzykiem dla zdrowia ludzi i środowiska

.....

g) Wnioski dotyczące kumulatywnego wpływu na zdrowie ludzi i środowisko

.....

11. Komentarze i uwagi dodatkowe, inne informacje, uznane przez użytkownika za ważne dla zachowania bezpieczeństwa

.....
.....
.....
.....

Podpis wnioskodawcy

..... dnia

Załączniki do wniosku:

1. Dokumentacja oceny zagrożeń wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia oceny
2. Techniczna dokumentacja zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska
3. Program działania na wypadek zagrożenia zdrowia ludzi lub środowiska

WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA WPROWADZENIE DO OBROTU PRODUKTU GMO

1. Informacje o użytkowniku GMO

1.1 Nazwa i siedziba lub nazwisko i adres użytkownika GMO

1.2 Nazwa wytwórcy lub importera oraz jego adres

2. Informacje o produkcie zawierającym GMO lub składającym się z takich organizmów albo ich części

I. Opis produktu

2.1 Nazwa produktu

.....
.....
.....

2.2 Rodzaj produktu

.....
.....
.....

2.3 Skład produktu

.....
.....
.....

2.4 Charakterystyka produktu

.....
.....
.....

2.5 Użytkownicy

.....
.....
.....

2.6 Obszar administracyjny wprowadzenia produktu do obrotu

.....
.....
.....

2.7 Szacunkowa wielkość produkcji rocznej lub importu do Polski

.....
.....
.....

2.8 Termin wprowadzenia produktu do obrotu i zamierzony czas trwania (częstotliwość) wprowadzenia

.....
.....
.....

2.9 Czy produkt o tej samej kombinacji GMO został wprowadzony na polski rynek?

Tak Nie Nie wiadomo

Jeśli tak, proszę wyszczególnić:

a) data wydania i numer zezwolenia poprzedniego wprowadzenia produktu GMO do obrotu

.....

b) miejsce i termin poprzedniego wprowadzenia

.....

c) cel

.....

d) cel monitorowania i jego przebieg

.....

e) skutki dla zdrowia ludzi oraz dla środowiska

.....

f) wnioski

.....

.....

.....

II. Instrukcje lub zalecenia dotyczące przechowywania i użytkowania

.....

.....

.....

III. Planowane opakowanie produktu

.....

.....

.....

IV. Planowane oznakowanie produktu (tam, gdzie to właściwe, dołączyć wzór etykiety lub ulotkę informacyjną)

.....

.....

.....

V. Postępowanie w przypadku niewłaściwego użycia

.....

.....

.....

3. Informacje o GMO zawartym w produkcie

I. Charakterystyka GMO

3.1 Nazwa i charakter każdego typu GMO zawartego w produkcie

.....
.....
.....

3.2 Opis cech genetycznych lub właściwości fenotypowych, a w szczególności jakichkolwiek nowych cech i właściwości, które mogą ulegać ekspresji lub przez dłuższy okres nie ulegać ekspresji

.....
.....
.....

3.3 Genetyczna stałość GMO

.....
.....
.....

3.4 Szybkość i poziom ekspresji nowego genetycznego materiału

.....
.....
.....

3.5 Aktywność białek, które uległy ekspresji

.....
.....
.....

3.6 Informacja o technikach:

a) identyfikacji

.....
.....
.....

b) detekcji GMO w środowisku

.....
.....
.....

3.7 Patogenność (chorobotwórczość)

a) toksyczne lub alergiczne właściwości żywego lub martwego GMO lub ich produktów metabolizmu

.....
.....
.....

b) produkty niebezpieczne

.....
.....
.....

c) porównanie GMO z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim pod względem chorobotwórczości

.....
.....
.....

d) zdolność kolonizacji

.....
.....
.....

II. Charakterystyka biorców lub organizmu bądź organizmów rodzicielskich, z których otrzymano GMO

3.8 Nazwy taksonomiczne i potoczne

.....
.....
.....

3.9 Cechy fenotypowe i genetyczne

.....
.....
.....

3.10 Pokrewieństwo pomiędzy dawcą i biorcą lub między organizmami rodzicielskimi

.....
.....
.....

3.11 Występowanie geograficzne i naturalne siedlisko organizmów wraz z informacją o naturalnych wrogach, ofiarach, pasożytach, konkurentach, symbiontach i gospodarzach

.....
.....
.....

3.12 Stabilność genetyczna i czynniki na nią wpływające

.....
.....
.....

3.13 Możliwość genetycznego przeniesienia i wymiany z innymi organizmami. Zdolność do krzyżowania z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi

.....
.....
.....

3.14 Informacja dotycząca reprodukcji i czynników z nią związanych

.....
.....
.....

3.15 Informacja dotycząca przeżywalności i czynników na nią wpływających

.....
.....
.....

3.16 Drogi rozprzestrzeniania i czynniki na nie wpływające

.....
.....
.....

3.17 Oddziaływania ze środowiskiem

.....
.....
.....

3.18 Informacja o technikach:

a) identyfikacji

.....
.....
.....

b) detekcji

.....
.....
.....

3.19. Czułość i specyficzność technik identyfikacji i detekcji

.....
.....
.....

3.20 Charakterystyka:

a) chorobotwórczość

.....
.....
.....

b) inne szkodliwe właściwości organizmu żywego lub martwego, włączając jego pozakomórkowe produkty

.....
.....
.....

3.21 Charakter i opis znanych pozachromosomalnych elementów genetycznych

.....
.....
.....

4. Informacje o metodach używanych do modyfikacji genetycznej, właściwościach wektora i insertu

I. Metody używane do modyfikacji genetycznej

.....
.....
.....

II. Właściwości wektora

4.1 Natura i źródło wektora

.....
.....
.....

4.2 Opis budowy wektora

.....
.....
.....

4.3 Mapa genetyczna lub mapa restrykcyjna wektora

.....
.....
.....

4.4 Sekwencja

.....
.....
.....

4.5 Informacja, do jakiego stopnia wektor zawiera sekwencje, których produkt lub rejon funkcji nie jest znany

.....
.....
.....

4.6 Zdolność wektora do genetycznego przeniesienia

.....
.....
.....

4.7 Częstość uruchomienia wektora

.....
.....
.....

4.8 Część wektora, która pozostaje w GMO

.....
.....
.....

III. Informacja o insercie

4.9 Metody używane do budowy insertu

.....
.....
.....

4.10 Miejsca restrykcyjne

.....
.....
.....

4.11 Sekwencja insertu

.....
.....
.....

4.12 Źródło i funkcja każdej składowej części insertu w GMO

.....
.....
.....

4.13 Informacja na temat, do jakiego stopnia insert jest ograniczony do żądanej funkcji

.....
.....
.....

4.14 Położenie insertu w GMO

.....
.....
.....

IV. Informacja o organizmie lub organizmach, z którego insert jest pozyskany (dawca)

4.15 Nazwa taksonomiczna i potoczna

.....
.....
.....

4.16 Właściwości:

a) chorobotwórcze właściwości organizmu dawcy

.....
.....
.....

b) inne szkodliwe właściwości organizmu żywego lub martwego, włączając jego pozakomórkowe produkty

.....
.....
.....

4.17 Wskazanie, czy przekazywane sekwencje są zaangażowane, w przypadku gdy organizm dawcy posiada szkodliwe lub chorobotwórcze właściwości

.....
.....
.....

4.18 Możliwość naturalnej wymiany materiału genetycznego pomiędzy dawcą i organizmem biorcy

.....
.....
.....

5. Informacje o oddziaływaniach pomiędzy GMO a środowiskiem oraz wpływie tego organizmu na zdrowie ludzi

I. Charakterystyka oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie GMO

5.1 Cechy biologiczne mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie

.....
.....
.....

5.2 Znane lub przewidywane warunki środowiskowe, które mogą mieć wpływ na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie (wiatr, woda, gleba, temperatura, pH, inne)

.....
.....
.....

5.3 Czulość na specyficzne warunki

.....
.....
.....

II. Wpływ GMO na środowisko

5.4 Przewidziane środowisko GMO

.....
.....
.....

5.5 Wyniki badań nad zachowaniem i charakterystyką GMO w kontrolowanych warunkach wzrostu, takich jak mikrośrodowisko, komory wzrostu, cieplarnie i inne

.....
.....
.....

5.6 Zdolność przenoszenia materiału genetycznego:

a) z GMO do organizmów występujących w ekosystemie,

b) z organizmów występujących w ekosystemie do GMO

.....
.....
.....

5.7 Prawdopodobieństwo selekcji po zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska prowadzące do nieoczekiwanej ekspresji niepożądanych cech w GMO

.....
.....
.....

5.8 Stosowane środki dla zabezpieczenia i sprawdzenia stabilności genetycznej; opis wykorzystywanych mechanizmów genetycznych, które mogą zapobiegać lub minimalizować rozprzestrzenianie się materiału genetycznego; metody sprawdzania stabilności genetycznej

.....
.....
.....

5.9 Szlaki biologicznego rozprzestrzeniania, znane lub potencjalne sposoby rozsiewania, włączając wdychanie, przyjmowanie pokarmu, przenikanie przez glebę lub skórę, inne

.....
.....
.....

5.10 Opis ekosystemów, do których GMO mógłby być przeniesiony

.....
.....
.....

5.11 Potencjalny wpływ GMO na środowisko:

a) możliwość nadmiernego rozmnażania w środowisku

.....
.....
.....

b) konkurencyjność GMO w stosunku do niezmodyfikowanych biorców lub organizmów rodzicielskich

.....
.....
.....

c) identyfikacja i opis organizmów *objętych celowym oddziaływaniem GMO*

.....
.....
.....

d) przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między GMO a organizmem objętym celowym oddziaływaniem GMO

.....
.....
.....

e) identyfikacja i opis innych organizmów, na które mogą wpływać niezamierzone oddziaływania

.....
.....
.....

f) prawdopodobieństwo zmian biologicznych oddziaływań lub zmiany gospodarza

.....
.....
.....

g) znane lub przewidywane wpływy na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO w środowisku, zmiany konkurencyjności w stosunku do ofiar, gospodarzy, symbiontów, wrogów, pasożytów i patogenów

.....
.....
.....

h) możliwy wpływ na środowisko wynikający z wzajemnego oddziaływania GMO i organizmów nieobjętych celowym oddziaływaniem GMO

.....
.....
.....

i) możliwe pozytywne i negatywne cechy u innych krzyżujących się gatunków, które mogą ujawniać się na skutek przeniesienia genów z GMO

.....
.....
.....

j) znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych

.....
.....
.....

k) inne możliwe istotne zależności ze środowiskiem

.....
.....
.....

III. Wpływ GMO na zdrowie ludzi

5.12 Ustalenia zdrowotne:

a) efekty toksyczne lub alergiczne GMO lub produktów ich metabolizmu

.....
.....
.....

b) produkty stwarzające zagrożenie

.....
.....
.....

c) porównanie GMO z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (o ile występuje) w odniesieniu do patogenności

.....
.....
.....

- d) zdolność do kolonizacji
.....
.....
- e) patogenność organizmu dla ludzi, którzy są immunokompetentni (o sprawnym układzie odpornościowym)
.....
.....
- f) wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i złośliwość (zjadliwość) choroby
.....
.....
- g) zaraźliwość (zakaźność)
.....
.....
- h) dawka infekcyjna
.....
.....
- i) zakres gospodarzy i możliwość ich zmiany
.....
.....
- j) możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza
.....
.....
- k) obecność wektorów lub możliwość rozprzestrzeniania się
.....
.....
- l) stabilność biologiczna
.....
.....
- m) formy odporne na antybiotyki
.....
.....
- n) możliwość leczenia
.....
.....

6. Informacje o monitorowaniu i kontroli produktu wprowadzanego do obrotu oraz planach reagowania na zagrożenia

- 6.1 Informacje o technikach monitorowania zagrożeń wynikających z wprowadzenia do obrotu produktu GMO
.....
.....
- 6.2 Specyficzność, czułość i wiarygodność technik monitorowania
.....
.....
- 6.3 Techniki detekcji materiału genetycznego występującego w produkcie
.....
.....

6.4 Czas trwania i częstotliwość monitorowania

.....
.....

6.5 Metody i procedury kontroli zagrożeń wynikających z obrotu produktem GMO

.....
.....

7. Inne informacje dotyczące wprowadzenia produktu GMO do obrotu

.....
.....
.....
.....

Podpis wnioskodawcy

..... dnia

Załączniki do wniosku:

1. Dokumentacja potwierdzająca, 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. Dokumentacja potwierdzająca, iż w rezultacie zamkniętego użycia lub uwalniania do środowiska GMO nie wystąpiły zagrożenia dla zdrowia ludzi lub środowiska.
3. Dokumentacja oceny zagrożeń.

WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA WYWÓZ ZA GRANICĘ PRODUKTÓW GMO

1. Informacje o użytkowniku GMO

1.1 Nazwa i siedziba lub nazwisko i adres użytkownika

1.2 Nazwa wytwórcy lub eksportera oraz jego adres

2. Informacje o produkcie zawierającym GMO lub składającym się z takich organizmów albo ich części, wywożonym za granicę

I. Opis produktu

2.1 Nazwa produktu oraz kod towaru wg Polskiej Scalonej Nomenklatury Towarowej Handlu Zagranicznego (PCN)

.....
.....
.....

2.2 Rodzaj produktu

.....
.....
.....

2.3 Skład produktu

.....
.....
.....

2.4 Charakterystyka produktu

.....
.....
.....

2.5 Użytkownicy oraz dokładne warunki użycia (w tym, gdzie to konieczne, wskazać obszar geograficzny, dla którego produkt jest przeznaczony)

.....
.....
.....

2.6 Szacunkowa wielkość wywozu z Polski (sztuki, kilogramy)

.....
.....
.....

2.7 Czy produkt o tej samej kombinacji GMO został wprowadzony na polski rynek?

Tak Nie Nie wiadomo

Jeśli tak, proszę wyszczególnić:

a) data wydania i numer zezwolenia poprzedniego wprowadzenia produktu GMO do obrotu

b) miejsce i termin poprzedniego wprowadzenia

c) cel

d) cel monitorowania i jego przebieg

e) skutki dla zdrowia ludzkiego oraz dla środowiska

f) wnioski

II. Instrukcje lub zalecenia dotyczące przechowywania i użytkowania

III. Planowane opakowanie produktu

IV. Planowane oznakowanie produktu (tam, gdzie to właściwe, dołączyć etykietę lub ulotkę informacyjną)

V. Postępowanie w przypadku niewłaściwego użycia

3. Informacje o GMO zawartym w produkcie

I. Charakterystyka GMO

3.1 Nazwa i charakter każdego typu GMO zawartego w produkcie

3.2 Opis cech genetycznych lub właściwości fenotypowych, a w szczególności jakichkolwiek nowych cech i właściwości, które mogą ulegać ekspresji lub przez dłuższy okres nie ulegać ekspresji

.....
.....
.....

3.3 Genetyczna stałość GMO

.....
.....
.....

3.4 Szybkość i poziom ekspresji nowego genetycznego materiału

.....
.....
.....

3.5 Aktywność białek, które uległy ekspresji

.....
.....
.....

3.6 Informacja o technikach:

a) identyfikacji

.....
.....
.....

b) detekcji GMO w środowisku

.....
.....
.....

3.7 Patogenność (chorobotwórczość):

a) toksyczne lub alergiczne właściwości żywego lub martwego GMO lub ich produktów metabolizmu

.....
.....
.....

b) produkty niebezpieczne

.....
.....
.....

c) porównanie GMO z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim pod względem chorobotwórczości

.....
.....
.....

d) zdolność kolonizacji

.....
.....
.....

II. Charakterystyka biorców lub organizmu bądź organizmów rodzicielskich, z których otrzymano GMO

3.8 Nazwy taksonomiczna i potoczna

.....
.....
.....

3.9 Cechy fenotypowe i genetyczne

.....
.....
.....

3.10 Pokrewieństwo pomiędzy dawcą i biorcą lub między organizmami rodzicielskimi

.....
.....
.....

3.11 Występowanie geograficzne i naturalne siedlisko organizmów wraz z informacją o naturalnych wrogach, pasożytach, konkurentach, symbiontach i gospodarzach

.....
.....
.....

3.12 Stabilność genetyczna i czynniki na nią wpływające

.....
.....
.....

3.13 Możliwość genetycznego przeniesienia i wymiany z innymi organizmami. Zdolność do krzyżowania z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi

.....
.....
.....

3.14 Informacja dotycząca reprodukcji i czynników z nią związanych

.....
.....
.....

3.15 Informacja dotycząca przeżywalności i czynników na nią wpływających

.....
.....
.....

3.16 Drogi rozprzestrzeniania i czynniki na nie wpływające

.....
.....
.....

3.17 Oddziaływania ze środowiskiem

.....
.....
.....

3.18 Informacja o technikach:

a) identyfikacji

.....
.....
.....

b) detekcji

.....
.....
.....

3.19. Czułość i specyficzność technik identyfikacji i detekcji

3.20 Charakterystyka:

a) chorobotwórcza

b) inne szkodliwe właściwości organizmu żywego lub martwego, włączając jego pozakomórkowe produkty

3.21 Charakter i opis znanych pozachromosomalnych elementów genetycznych

4. Informacje o metodach używanych do modyfikacji genetycznej, właściwościach wektora i insertu

I. Metody używane do modyfikacji genetycznej

II. Właściwości wektora

4.1 Natura i źródło wektora

4.2 Opis budowy wektora

4.3 Mapa genetyczna lub mapa restrykcyjna wektora

4.4 Sekwencja

4.5 Informacja, do jakiego stopnia wektor zawiera sekwencje, których produkt lub rejon funkcji nie jest znany

4.6 Zdolność wektora do genetycznego przeniesienia

.....
.....
.....

4.7 Częstość uruchomienia wektora

.....
.....
.....

4.8 Część wektora, która pozostaje w GMO

.....
.....
.....

III. Informacja o insercie

4.9 Metody używane do budowy insertu

.....
.....
.....

4.10 Miejsca restrykcyjne

.....
.....
.....

4.11 Sekwencja insertu

.....
.....
.....

4.12 Źródło i funkcja każdej składowej części insertu w GMO

.....
.....
.....

4.13 Informacja na temat, do jakiego stopnia insert jest ograniczony do żądanej funkcji

.....
.....
.....

4.14 Położenie insertu w GMO

.....
.....
.....

IV. Informacja o organizmie lub organizmach, z których insert jest pozyskany (dawca)

4.15 Nazwa taksonomiczna i potoczna

.....
.....
.....

4.16 Właściwości:

a) chorobotwórcze właściwości organizmu dawcy

.....
.....
.....

b) inne szkodliwe właściwości organizmu żywego lub martwego, włączając jego pozakomórkowe produkty

4.17 Wskazanie, czy przekazywane sekwencje są zaangażowane, w przypadku gdy organizm dawcy posiada szkodliwe lub chorobotwórcze właściwości

4.18 Możliwość naturalnej wymiany materiału genetycznego pomiędzy dawcą i organizmem biorcy

5. Informacje o oddziaływaniach między GMO a środowiskiem oraz o wpływie tego organizmu na zdrowie ludzi

I. Charakterystyka oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie GMO

5.1 Cechy biologiczne mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie

5.2 Znane lub przewidywane warunki środowiskowe, które mogą mieć wpływ na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie (wiatr, woda, gleba, temperatura, pH, inne)

5.3 Czulość na specyficzne warunki

II. Wpływ GMO na środowisko

5.4 Przewidziane środowisko GMO

5.5 Wyniki badań nad zachowaniem i charakterystyką GMO w kontrolowanych warunkach wzrostu, takich jak mikrośrodowisko, komory wzrostu, cieplarnie i inne

5.6 Zdolność przenoszenia materiału genetycznego:
a) z GMO do organizmów występujących w ekosystemie,
b) z organizmów występujących w ekosystemie do GMO

5.7 Prawdopodobieństwo selekcji po uwolnieniu do środowiska prowadzące do nieoczekiwanej ekspresji niepożądanych cech w GMO

.....
.....
.....

5.8 Stosowane środki dla zabezpieczenia i sprawdzenia stabilności genetycznej; opis mechanizmów genetycznych, które mogą zapobiegać lub minimalizować rozprzestrzenianie się materiału genetycznego; metody sprawdzania stabilności genetycznej

.....
.....
.....

5.9 Szlaki biologicznego rozprzestrzeniania, znane lub potencjalne sposoby rozsiewania, włączając wdychanie, przyjmowanie pokarmu, przenikanie przez glebę itp.

.....
.....
.....

5.10 Opis ekosystemów, do których GMO mógłby być przeniesiony

.....
.....
.....

5.11 Potencjalny wpływ GMO na środowisko:

a) możliwość nadmiernego rozmnażania w środowisku

.....
.....
.....

b) konkurencyjność GMO w stosunku do niezmodyfikowanych biorców lub organizmów rodzicielskich

.....
.....
.....

c) identyfikacja i opis organizmów objętych celowym działaniem GMO

.....
.....
.....

d) przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między GMO a organizmem objętym celowym działaniem GMO

.....
.....
.....

e) identyfikacja i opis innych organizmów, na które mogą wpływać niezamierzone oddziaływania

.....
.....
.....

f) prawdopodobieństwo zmian biologicznych oddziaływań lub zmiany gospodarza

.....
.....
.....

g) znane lub przewidywane wpływy na organizmy nieobjęte celowym działaniem GMO w środowisku, zmiany konkurencyjności w stosunku do ofiar, gospodarzy, symbiontów, wrogów, pasożytów i patogenów

.....
.....
.....

h) możliwy wpływ na środowisko wynikający z wzajemnego oddziaływania GMO i organizmów nieobjętych celowym działaniem GMO

i) możliwe pozytywne i negatywne cechy u innych krzyżujących się gatunków, które mogą ujawniać się na skutek przeniesienia genów z GMO

j) znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych

k) inne możliwe istotne zależności ze środowiskiem

III. *Wpływ GMO na zdrowie ludzi*

5.12 Ustalenia zdrowotne:

a) efekty toksyczne lub alergiczne GMO lub produktów ich metabolizmu

b) produkty stwarzające zagrożenie

c) porównanie GMO z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (o ile występuje) w odniesieniu do patogenności

d) zdolność do kolonizacji

e) patogenność organizmu dla ludzi, którzy są immunokompetentni (o sprawnym układzie odpornościowym)

f) wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i złośliwość (zjadliwość) choroby

g) zaraźliwość (zakaźność)

h) dawka infekcyjna

i) zakres gospodarzy i możliwość ich zmiany

j) możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza

k) obecność wektorów lub możliwość rozprzestrzeniania się

l) stabilność biologiczna

m) formy odporne na antybiotyki

n) możliwość leczenia

6. Informacje o wynikach poprzednich zamierzonych uwolnień GMO do środowiska

7. Inne informacje dotyczące wprowadzenia produktu do obrotu

8. Informacje dotyczące monitorowania i kontroli zagrożeń wynikających z wprowadzenia do obrotu produktu GMO

8.1 Informacje o technikach monitorowania zagrożeń wynikających z wprowadzenia do obrotu produktu GMO

8.2 Specyficzność, czułość i wiarygodność technik monitorowania

8.3 Techniki detekcji materiału genetycznego występującego w produkcie

8.4 Czas trwania i częstotliwość monitorowania

8.5 Metody i procedury kontroli zagrożeń wynikających z obrotu produktem GMO

9. Informacja dotycząca podmiotu odbierającego produkt GMO oraz sposobu jego użytkowania

- 9.1 Nazwa podmiotu odbierającego
- 9.2 Adres podmiotu odbierającego
- 9.3 Sposób wykorzystania produktu GMO przez podmiot odbierający

10. Informacje dotyczące trasy wywozu i rodzaju środka transportu

- 10.1 Trasa wywozu produktu, z uwzględnieniem nazw państw, przez których terytorium produkt będzie transportowany
.....
.....
.....
- 10.2 Rodzaj środka transportu
- 10.3 Nazwa przejścia granicznego, przez które będzie dokonywany wywóz produktu
.....
- 10.4 Data lub daty planowanego wywozu

11. Dane osoby odpowiedzialnej za udzielenie dodatkowych informacji dotyczących wywozu produktu

- 11.1 Imię i nazwisko
.....
- 11.2 Adres
.....
.....
- 11.3 Kontakt
- tel., teleks, faks, e-mail.....

Podpis wnioskodawcy

....., dnia

Załączniki do wniosku:

1. Wskazanie trasy wywozu i rodzaju środka transportu.
2. Wskazanie nazwy i siedziby lub imienia i nazwiska oraz adresu podmiotu odbierającego produkt GMO i sposobu jego wykorzystania.

**WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA TRANZYT PRZEZ TERYTORIUM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ PRODUKTÓW GMO**

1. Informacje o użytkowniku GMO

- 1.1 Nazwa i siedziba lub nazwisko i adres użytkownika GMO
- 1.2 Nazwa eksportera lub importera oraz jego adres
- 1.3 Kraj ostatecznego przeznaczenia produktu lub produktów GMO.....

2. Informacje o produkcie zawierającym GMO lub składającym się z takich organizmów albo ich części, podlegającym tranzytowi

I. Opis produktu

2.1 Nazwa produktu oraz kod towaru wg Polskiej Scalonej Nomenklatury Towarowej Handlu Zagranicznego (PCN)

.....
.....
.....

2.2 Rodzaj produktu

.....
.....
.....

2.3 Skład produktu

.....
.....
.....

2.4 Charakterystyka produktu

.....
.....
.....

2.5 Użytkownicy oraz dokładne warunki użycia (w tym, gdzie to konieczne, wskazać region geograficzny, dla którego produkt jest przeznaczony)

.....
.....
.....

2.6 Szacunkowa wielkość tranzytu przez terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (sztuki, kilogramy)

.....
.....
.....

2.7 Czy produkt o tej samej kombinacji GMO został wprowadzony na polski rynek? Czy produkt był wprowadzony za granicą?

Tak Nie..... Nie wiadomo.....

Jeśli tak, proszę wyszczególnić:

a) data wydania i numer zezwolenia poprzedniego wprowadzenia produktu GMO do obrotu

b) miejsce i termin poprzedniego wprowadzenia

c) cel

d) cel monitorowania i jego przebieg

e) skutki dla zdrowia ludzi oraz dla środowiska

f) wnioski

II. Instrukcje lub zalecenia dotyczące przechowywania i użytkowania

III. Planowane opakowanie produktu

IV. Planowane oznakowanie produktu (tam, gdzie to właściwe, dołączyć etykietę lub ulotkę informacyjną)

V. Postępowanie w przypadku niewłaściwego użycia

3. Informacje o GMO zawartym w produkcie

I. Charakterystyka GMO

3.1 Nazwa i charakter każdego typu GMO zawartego w produkcie

3.2 Opis cech genetycznych lub właściwości fenotypowych, a w szczególności jakichkolwiek nowych cech i właściwości, które mogą ulegać ekspresji lub przez dłuższy okres nie ulegać ekspresji

.....
.....
.....

3.3 Genetyczna stałość GMO

.....
.....
.....

3.4 Szybkość i poziom ekspresji nowego genetycznego materiału

.....
.....
.....

3.5 Aktywność białek, które uległy ekspresji

.....
.....
.....

3.6 Informacja o technikach:

a) identyfikacji

.....
.....
.....

b) detekcji GMO w środowisku

.....
.....
.....

3.7 Patogenność (chorobotwórczość):

a) toksyczne lub alergiczne właściwości żywego lub martwego GMO lub ich produktów metabolizmu

.....
.....
.....

b) produkty niebezpieczne

.....
.....
.....

c) porównanie GMO z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim pod względem chorobotwórczości

.....
.....
.....

d) zdolność kolonizacji

.....
.....
.....

II. Charakterystyka biorców lub organizmu bądź organizmów rodzicielskich, z których otrzymano GMO

3.8 Nazwy taksonomiczna i potoczna

.....
.....
.....

3.9 Cechy fenotypowe i genetyczne

.....
.....
.....

3.10 Pokrewieństwo pomiędzy dawcą i biorcą lub między organizmami rodzicielskimi

.....
.....
.....

3.11 Występowanie geograficzne i naturalne siedlisko organizmów wraz z informacją o naturalnych wrogach, pasożytach, konkurentach, symbiontach i gospodarzach

.....
.....
.....

3.12 Stabilność genetyczna i czynniki na nią wpływające

.....
.....
.....

3.13 Możliwość genetycznego przeniesienia i wymiany z innymi organizmami. Zdolność do krzyżowania z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi

.....
.....
.....

3.14 Informacja dotycząca reprodukcji i czynników z nią związanych

.....
.....
.....

3.15 Informacja dotycząca przeżywalności i czynników na nią wpływających

.....
.....
.....

3.16 Drogi rozprzestrzeniania i czynniki na nie wpływające

.....
.....
.....

3.17 Oddziaływania ze środowiskiem

.....
.....
.....

3.18 Informacja o technikach:

a) identyfikacji

.....
.....
.....

b) detekcji

3.19 Czułość i specyficzność technik identyfikacji i detekcji

3.20 Charakterystyka:

a) chorobotwórczość

b) inne szkodliwe właściwości organizmu żywego lub martwego, włączając jego pozakomórkowe produkty

3.21 Charakter i opis znanych pozachromosomalnych elementów genetycznych

4. Informacje o metodach używanych do modyfikacji genetycznej, właściwościach wektora i insertu

I. Metody używane do modyfikacji genetycznej

II. Właściwości wektora

4.1 Natura i źródło wektora

4.2 Opis budowy wektora

4.3 Mapa genetyczna lub mapa restrykcyjna wektora

4.4 Sekwencja

4.5 Informacja, do jakiego stopnia wektor zawiera sekwencje, których produkt lub rejon funkcji nie jest znany

.....
.....
.....

4.6 Zdolność wektora do genetycznego przeniesienia

.....
.....
.....

4.7 Częstość uruchomienia wektora

.....
.....
.....

4.8 Część wektora, która pozostaje w GMO

.....
.....
.....

III. Informacja o insercie

4.9 Metody używane do budowy insertu

.....
.....
.....

4.10 Miejsca restrykcyjne

.....
.....
.....

4.11 Sekwencja insertu

.....
.....
.....

4.12 Źródło i funkcja każdej składowej części insertu w GMO

.....
.....
.....

4.13 Informacja na temat, do jakiego stopnia insert jest ograniczony do żądanej funkcji

.....
.....
.....

4.14 Położenie insertu w GMO

.....
.....
.....

IV. Informacja o organizmie bądź organizmach, z którego insert jest pozyskany (dawca)

4.15 Nazwa naukowa i inna

.....
.....
.....

4.16 Właściwości:

a) chorobotwórcze właściwości organizmu dawcy

b) inne szkodliwe właściwości organizmu żywego lub martwego, włączając jego pozakomórkowe produkty

4.17 Wskazanie, czy przekazywane sekwencje są zaangażowane, w przypadku gdy organizm dawcy posiada szkodliwe lub chorobotwórcze właściwości

4.18 Możliwość naturalnej wymiany materiału genetycznego pomiędzy dawcą i organizmem biorcy

5. Informacje o oddziaływaniach między GMO a środowiskiem oraz wpływie tego organizmu na zdrowie ludzi

I. Charakterystyka oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie GMO

5.1 Cechy biologiczne, mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie

5.2 Znane lub przewidywane warunki środowiskowe, które mogą mieć wpływ na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie (wiatr, woda, gleba, temperatura, pH, inne)

5.3 Czułość na specyficzne warunki

II. Wpływ GMO na środowisko

5.4 Przewidziane środowisko GMO

5.5 Wyniki badań nad zachowaniem i charakterystyką GMO w kontrolowanych warunkach wzrostu, takich jak mikrośrodowisko, komory wzrostu, cieplarnie i inne

5.6 Zdolność przenoszenia materiału genetycznego:

- a) z GMO do organizmów występujących w ekosystemie,
- b) z organizmów występujących w ekosystemie do GMO

.....
.....
.....

5.7 Prawdopodobieństwo selekcji po uwolnieniu do środowiska prowadzące do nieoczekiwanej ekspresji niepożądanych cech w GMO

.....
.....
.....

5.8 Stosowane środki dla zabezpieczenia i sprawdzenia stabilności genetycznej; opis mechanizmów genetycznych, które mogą zapobiegać lub minimalizować rozprzestrzenianie się materiału genetycznego; metody sprawdzania stabilności genetycznej

.....
.....
.....

5.9 Szlaki biologicznego rozprzestrzeniania, znane lub potencjalne sposoby rozsiewania, włączając wdychanie, przyjmowanie pokarmu, przenikanie przez glebę lub skórę, inne

.....
.....
.....

5.10 Opis ekosystemów, do których GMO mógłby być przeniesiony

.....
.....
.....

5.11 Potencjalny wpływ GMO na środowisko :

- a) możliwość nadmiernego rozmnażania w środowisku

.....
.....
.....

- b) konkurencyjność GMO w stosunku do niezmodyfikowanych biorców lub organizmów rodzicielskich

.....
.....
.....

- c) identyfikacja i opis organizmów objętych celowym działaniem GMO

.....
.....
.....

- d) przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między GMO a organizmem objętym celowym działaniem GMO

.....
.....
.....

- e) identyfikacja i opis innych organizmów, na które mogą wpływać niezamierzone oddziaływania

.....
.....
.....

- f) prawdopodobieństwo zmian biologicznych oddziaływań lub zmiany gospodarza

.....
.....
.....

g) znane lub przewidywane wpływy na organizmy nieobjęte celowym działaniem GMO w środowisku, zmiany konkurencyjności w stosunku do ofiar, gospodarzy, symbiontów, wrogów, pasożytów i patogenów

.....
.....
.....

h) możliwy wpływ na środowisko wynikający z wzajemnego oddziaływania GMO i organizmów nieobjętych celowym działaniem GMO

.....
.....
.....

i) możliwe pozytywne i negatywne cechy u innych krzyżujących się gatunków, które mogą ujawniać się na skutek przeniesienia genów z GMO

.....
.....
.....

j) znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych

.....
.....
.....

k) inne możliwe istotne zależności ze środowiskiem

.....
.....
.....

III. Wpływ GMO na zdrowie ludzi

a) efekty toksyczne lub alergiczne GMO lub produktów ich metabolizmu

.....
.....
.....

b) produkty stwarzające zagrożenie

.....
.....
.....

c) porównanie GMO z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (o ile występuje) w odniesieniu do patogenności

.....
.....
.....

d) zdolność do kolonizacji

.....
.....
.....

e) patogenność organizmu dla ludzi, którzy są immunokompetentni (o sprawnym układzie odpornościowym)

.....
.....
.....

f) wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i złośliwość (zjadliwość) choroby

.....
.....
.....

g) zaraźliwość (zakaźność)

.....
.....
.....

h) dawka infekcyjna

i) zakres gospodarzy i możliwość ich zmiany

j) możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza

k) obecność wektorów lub możliwość rozprzestrzeniania się

l) stabilność biologiczna

m) formy odporne na antybiotyki

n) możliwość leczenia

6. Informacje o wynikach poprzednich zamierzonych uwolnień GMO do środowiska

7. Inne informacje dotyczące wprowadzenia produktu do obrotu

8. Informacje dotyczące monitorowania i kontroli zagrożeń wynikających z wprowadzenia do obrotu produktu GMO

8.1 Informacje o technikach monitorowania zagrożeń wynikających z wprowadzenia do obrotu produktu GMO

8.2 Specyficzność, czułość i wiarygodność technik monitorowania

8.3 Techniki detekcji materiału genetycznego występującego w produkcie

8.4 Czas trwania i częstotliwość monitorowania

8.5 Metody i procedury kontroli zagrożeń wynikających z obrotu produktem GMO

9. Informacja dotycząca podmiotu odbierającego produkt GMO oraz sposobu jego użytkowania

- 9.1 Nazwa podmiotu odbierającego
- 9.2 Adres podmiotu odbierającego
- 9.3 Sposób wykorzystania produktu GMO przez podmiot odbierający

10. Informacje dotyczące trasy tranzytu i rodzaju środka transportu

10.1 Trasa tranzytu produktu, z uwzględnieniem nazw państw, przez których terytorium produkt będzie transportowany

.....

.....

10.2 Rodzaj środka transportu

.....

10.3 Nazwa przejścia granicznego, przez które będzie dokonywany wwóz produktu

.....

10.4 Nazwa przejścia granicznego, przez które będzie dokonywany wywóz produktu

.....

10.5 Data lub daty planowanego tranzytu

.....

.....

11. Dane osoby odpowiedzialnej za udzielenie dodatkowych informacji dotyczących tranzytu produktu

11.1 Imię i nazwisko

.....

11.2 Adres

.....

.....

11.3 Kontakt

tel., teleks, faks, e-mail.....

Podpis wnioskodawcy

....., dnia

Załączniki do wniosku:

1. Potwierdzenie zgody właściwych organów państwa, dla którego dany produkt GMO jest przeznaczony – na jego przyjęcie.
2. Potwierdzenie zgody państw, przez których terytorium produkt GMO będzie przewożony - na jego tranzyt.