

962

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA OCHRONY ŚRODOWISKA, ZASOBÓW NATURALNYCH I LEŚNICTWA

z dnia 8 października 1999 r.

w sprawie organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Na podstawie art. 37a ust. 8 ustawy z dnia 31 stycznia 1980 r. o ochronie i kształtowaniu środowiska (Dz. U. z 1994 r. Nr 49, poz. 196, z 1995 r. Nr 90, poz. 446, z 1996 r. Nr 106, poz. 496 i Nr 132, poz. 622, z 1997 r. Nr 46, poz. 296, Nr 96, poz. 592, Nr 121, poz. 770 i Nr 133, poz. 885 oraz z 1998 r. Nr 106, poz. 668) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania, jakim powinny odpowiadać wnioski o wydanie zezwoleń na zamierzone uwolnienie genetycznie zmodyfikowanych organizmów do środowiska w celach eksperymentalnych lub wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składającego się z takich organizmów albo ich części,
- 2) wymagania, jakim powinna odpowiadać ocena zagrożenia dla środowiska i zdrowia ludzi załączona do wniosku o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie genetycznie zmodyfikowanych organizmów do środowiska w celach eksperymentalnych lub wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składającego się z takich organizmów albo ich części oraz zakres badań i analiz niezbędnych do jej sporządzenia,
- 3) wymagania, jakim powinny odpowiadać oznakowanie i opakowanie produktu wprowadzonego do obrotu zawierającego organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składającego się z takich organizmów albo ich części.

§ 2. 1. Wniosek o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska w celach eksperymentalnych, zwane dalej „zamierzonym uwolnieniem”, powinien zawierać:

- 1) informacje o wnioskodawcy i osobach odpowiedzialnych za przygotowanie oraz przeprowadzenie zamierzonego uwolnienia;
- 2) informacje o organizmie genetycznie zmodyfikowanym:
 - a) charakterystykę dawcy, biorcy, organizmu rodzicielskiego,
 - b) charakterystykę wektora,
 - c) charakterystykę organizmu genetycznie zmodyfikowanego;
- 3) informacje o:
 - a) zamierzonym uwolnieniu,
 - b) warunkach środowiska, do którego nastąpi zamierzone uwolnienie,
 - c) celu zamierzonego uwolnienia;
- 4) informacje o oddziaływaniach pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym a środowiskiem:
 - a) charakterystykę oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozpowszechnianie organizmu genetycznie zmodyfikowanego,
 - b) oddziaływanie ze środowiskiem,
 - c) potencjalny wpływ organizmu genetycznie zmodyfikowanego na środowisko;

- 5) informacje o monitorowaniu i kontroli zamierzonego uwolnienia oraz planach reagowania na zagrożenie:
 - a) informacje o technice monitorowania,
 - b) kontrolę zamierzonego uwolnienia do środowiska,
 - c) plany reagowania na zagrożenie;
- 6) informacje o poprzednich uwolnieniach do środowiska:
 - a) datę i miejsce,
 - b) cel,
 - c) cel monitorowania i jego przebieg,
 - d) skutki dla zdrowia ludzi oraz dla środowiska,
 - e) wnioski;
- 7) inne informacje dotyczące zamierzonego uwolnienia.

2. Szczegółowy zakres informacji, o których mowa w ust. 1, zawiera załącznik nr 1 do rozporządzenia.

§ 3. 1. Wniosek o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu zawierającego organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składającego się z takich organizmów albo ich części, zwanego dalej „produktem”, powinien zawierać:

- 1) informacje o wnioskodawcy;
- 2) informacje o produkcie:
 - a) ogólny opis,
 - b) instrukcje lub zalecenia dotyczące przechowywania i użytkowania,
 - c) planowane opakowanie,
 - d) planowane oznakowanie,
 - e) postępowanie w przypadku niewłaściwego użycia;
- 3) informacje o organizmie genetycznie zmodyfikowanym zawartym w produkcie:
 - a) charakterystykę organizmu genetycznie zmodyfikowanego,
 - b) charakterystykę biorców lub organizmów rodzicielskich, z których otrzymano organizm genetycznie zmodyfikowany;
- 4) informacje o:
 - a) metodach używanych do modyfikacji genetycznej,
 - b) właściwościach wektora,
 - c) insercie,
 - d) organizmie, z którego insert jest pozyskany;
- 5) informacje o oddziaływaniach pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym a środowiskiem oraz wpływie tego organizmu na zdrowie ludzi:
 - a) charakterystykę oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie organizmu genetycznie zmodyfikowanego,
 - b) wpływ organizmu genetycznie zmodyfikowanego na środowisko,
 - c) wpływ organizmu genetycznie zmodyfikowanego na zdrowie ludzi;
- 6) informacje o monitorowaniu i kontroli produktu wprowadzanego do obrotu oraz planach reagowania na zagrożenie;

- 7) informację o poprzednich wprowadzeniach produktu do obrotu, która powinna podawać:
 - a) datę i miejsce,
 - b) cel,
 - c) cel monitorowania poprzedniego wprowadzenia i jego przebieg,
 - d) skutki dla zdrowia ludzi oraz dla środowiska,
 - e) wnioski;
- 8) inne informacje dotyczące wprowadzenia produktu do obrotu.

2. Szczegółowy zakres informacji, o których mowa w ust. 1, zawiera załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 4. 1. Ocena zagrożenia dla środowiska i zdrowia ludzi załączona do wniosku o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie genetycznie zmodyfikowanych organizmów do środowiska w celach eksperymentalnych powinna zawierać opis zamierzonego uwolnienia, z zastrzeżeniem § 6.

2. Opis zamierzonego uwolnienia, o którym mowa w ust. 1, powinien uwzględniać w szczególności:

- 1) warunki środowiska, do którego nastąpi zamierzone uwolnienie,
- 2) miejsce zamierzonego uwolnienia,
- 3) metody kontroli zamierzonego uwolnienia,
- 4) postępowanie z odpadami,
- 5) plan działania w razie zagrożenia dla środowiska lub zdrowia ludzi,
- 6) informacje o poprzednich uwolnieniach tego organizmu.

§ 5. 1. Ocena zagrożenia dla środowiska i zdrowia ludzi załączona do wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu powinna zawierać informację o wprowadzeniu do obrotu tego produktu, z zastrzeżeniem § 6.

2. Informacja, o której mowa w ust. 1, powinna w szczególności opisywać:

- 1) rodzaj produktu,
- 2) miejsce wprowadzenia,
- 3) metody kontroli,
- 4) wymagania co do sposobu przechowywania i użytkowania produktu,
- 5) sposoby postępowania w przypadku użycia niezgodnego z przeznaczeniem,
- 6) sposób postępowania z odpadami,
- 7) plan działania w razie zagrożenia dla środowiska lub zdrowia ludzi,
- 8) poprzednie wprowadzenia produktu do obrotu.

§ 6. Oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi i dla środowiska, o których mowa w § 4 ust. 1 i § 5 ust. 1, powinny uwzględniać:

- 1) opis oddziaływań pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym a środowiskiem, a w szczególności:
 - a) czynniki wpływające na przeżywalność, rozmnażanie, rozprzestrzenianie się organizmu genetycznie zmodyfikowanego w środowisku,

- b) zdolność przenoszenia materiału genetycznego z organizmu genetycznie zmodyfikowanego do organizmów występujących w ekosystemie oraz z organizmów występujących w ekosystemie do organizmu genetycznie zmodyfikowanego,
 - c) prawdopodobieństwo ujawnienia się niepożądanych cech w organizmie genetycznie zmodyfikowanym,
 - d) sposoby rozprzestrzeniania się,
 - e) opis ekosystemów, do których organizm genetycznie zmodyfikowany mógłby być przeniesiony,
 - f) niebezpieczeństwo nadmiernego wzrostu populacji organizmu genetycznie zmodyfikowanego w środowisku,
 - g) konkurencyjność organizmu genetycznie zmodyfikowanego w stosunku do niezmodyfikowanych biorców lub organizmów rodzicielskich,
 - h) określenie i opis organizmów docelowych,
 - i) przewidywany mechanizm i przewidywane efekty oddziaływania między organizmem genetycznie zmodyfikowanym a organizmem docelowym,
 - j) prawdopodobieństwo zmian w oddziaływaniach biologicznych pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym a organizmem docelowym,
 - k) określenie i opis organizmów innych niż docelowe, na które może mieć wpływ organizm genetycznie zmodyfikowany,
 - l) znane lub przewidywane wpływy organizmu genetycznie zmodyfikowanego na inne niż docelowe organizmy w środowisku,
 - m) możliwość wpływu na środowisko oddziaływań pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym a organizmem innym niż docelowy,
 - n) możliwe pozytywne i negatywne cechy, które mogą ujawniać się na skutek przeniesienia genów z organizmu genetycznie zmodyfikowanego do innych gatunków,
 - o) znany lub przewidywany udział organizmu genetycznie zmodyfikowanego w procesach biogeochemicznych,
 - p) inne możliwe oddziaływania na środowisko;
- 2) przewidywane oddziaływanie na zdrowie ludzi organizmu genetycznie zmodyfikowanego, a w szczególności:
- a) działania toksyczne lub alergiczne organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub jego produktów metabolicznych,
 - b) porównanie organizmu genetycznie zmodyfikowanego z dawką, biorcą lub organizmem rodzicielskim, w odniesieniu do patogenności,
 - c) zdolność do kolonizacji,
 - d) schorzenia i mechanizmy patogenności, włączając inwazyjność i złośliwość choroby,
 - e) zakaźność,
 - f) dawkę infekcyjną,
 - g) możliwości zmian gospodarza,
 - h) możliwości przeżycia poza organizmem gospodarza,

- i) obecność wektorów,
- j) stabilność biologiczną,
- k) rodzaje odporności na antybiotyki oraz możliwość leczenia.

§ 7. 1. Oceny, o których mowa w § 4 ust. 1 i § 5 ust. 1, sporządzane są na podstawie badań i analiz.

2. Badania i analizy, o których mowa w ust. 1, powinny być wykonywane w zakresie umożliwiającym opis oddziaływań organizmu genetycznie zmodyfikowanego na środowisko oraz opis przewidywanego oddziaływania tego organizmu na zdrowie ludzi, a w szczególności:

- 1) biorców, dawców lub organizmów rodzicielskich, z których otrzymano organizm genetycznie zmodyfikowany,
- 2) metod używanych do modyfikacji genetycznej, właściwości wektora, insertu,
- 3) organizmu genetycznie zmodyfikowanego i jego charakterystyki uzyskanej w kontrolowanych warunkach wzrostu i rozwoju,
- 4) poprzednich uwolnień organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska lub poprzednich wprowadzeń produktu do obrotu.

§ 8. Opakowanie produktu powinno uniemożliwiać uwolnienie produktu do środowiska podczas transportu, przechowywania i użytkowania.

§ 9. 1. Na opakowaniu produktu składającego się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych albo ich części powinien być umieszczony, w kolorze kontrastowym do koloru opakowania, napis „produkt genetycznie zmodyfikowany”, z zastrzeżeniem ust. 3.

2. Na opakowaniu produktu, którego niektóre składniki stanowią organizmy genetycznie zmodyfikowane albo ich części, obok nazwy składnika należy umieścić, w kolorze kontrastowym do koloru opakowania, napis „genetycznie zmodyfikowany” lub zaznaczyć gwiazdką (*) i wspólny odnośnik umieścić pod wyszczególnieniem składników, z zastrzeżeniem ust. 3.

3. Opakowanie produktu znakuje się umieszczając informację o:

- 1) przeznaczeniu produktu, dacie i numerze zezwolenia na wprowadzenie do obrotu,
- 2) warunkach geograficzno-przyrodniczych, w jakich produkt może być użytkowany, jeżeli produkt tego wymaga,
- 3) sposobach postępowania w przypadku niezamierzonych uwolnień lub niewłaściwego użycia.

§ 10. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem § 9, który wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia.

Minister Ochrony Środowiska,
Zasobów Naturalnych i Leśnictwa: J. Szyszko

Załączniki do rozporządzenia Ministra Ochrony Środowiska, Zasobów Naturalnych i Leśnictwa z dnia 8 października 1999 r. (poz. 962)

Załącznik nr 1

**SZCZEGÓŁOWY ZAKRES INFORMACJI ZAWARTY WE WNIOSKU O WYDANIE ZEZWOLENIA
NA ZAMIERZONE UWOLNIENIE ORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH DO ŚRODOWISKA
W CELACH EKSPERYMENTALNYCH**

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

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

2. Informacje o organizmie genetycznie zmodyfikowanym

a) charakterystyka dawcy, biorcy, organizmu rodzicielskiego (jeśli występuje)

2.1	Nazwa naukowa	
2.2	Taksonomia	
2.3	Inne nazwy (nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, nazwa hodowlana itd.)	
2.4	Cechy fenotypowe i genetyczne	
2.5	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą lub między organizmami rodzicielskimi	
2.6	Opis technik identyfikacji i detekcji	
2.7	Czułość, wiarygodność (ilościowo) i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	
2.8	Opis geograficznego zasięgu i naturalnego środowiska organizmu wraz z informacją o naturalnych wrogach, ofiarach, pasożytach, konkurentach, symbiontach i gospodarzach	
2.9	Możliwość przeniesienia informacji genetycznej do innych organizmów. Krzyżowanie z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi	
2.10	Kontrola stabilności genetycznej organizmów i czynników na nią wpływających	
2.11	Cechy patologiczne, ekologiczne i fizjologiczne	
	a) klasyfikacja zagrożenia, stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	

	b) wymiana pokoleń w naturalnym ekosystemie; płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne	
	c) informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku, w tym wytwarzanie diaspor, np. nasion, spor itp. Specyficzne czynniki wpływające na przeżywalność i rozsiewanie	
	d) patogenność, infekcyjność, toksyczność (zjadliwość), alergiczność, wektory patogenów, możliwe wektory, wpływ na organizmy niedocelowe. 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 pierwotna, obieg składników odżywczych, rozkład materii organicznej, oddychanie itp.	
2.12	Charakterystyka wewnętrznych (natywnych) wektorów	
	a) sekwencja	
	b) częstość mobilizacji	
	c) swoistość	
	d) obecność genów oporności	
2.13	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	

b) charakterystyka wektora

2.14	Właściwości i źródło wektora	
2.15	Sekwencja transpozonów, wektorów i innych niekodujących odcinków genetycznych, użytych do wytworzenia organizmu genetycznie zmodyfikowanego umożliwiającą działanie wektorów i insertów w organizmie genetycznie zmodyfikowanym	
2.16	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność przenoszenia i metody określenia tych procesów	
2.17	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji	

c) charakterystyka organizmu genetycznie zmodyfikowanego

2.18	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi	
	a) metody używane do modyfikacji	
	b) metody używane do skonstruowania lub wprowadzenia insertu (-ów) do biorcy lub usunięcia sekwencji	
	c) opis insertu i/lub konstrukcji wektora oraz metody użyte do ich scharakteryzowania	
	d) czystość insertu — czy sekwencja insertu jest ograniczona do DNA wymaganego dla spełnienia zamierzonej funkcji	
	e) sekwencja, identyczność funkcjonalna i lokalizacja zmienionej (wstawionej lub usuniętej) części kwasu nukleinowego, ze szczególnym odniesieniem do jakiegokolwiek znanej szkodliwej sekwencji	
	f) umiejscowienie insertu w komórce (chromosomy, mitochondria, chloroplasty, cytoplazma) i metody identyfikacji umiejscowienia insertu	
	g) wielkość usuniętego fragmentu i jego funkcje	
2.19	Informacje o uzyskanym organizmie genetycznie zmodyfikowanym	
	a) opis cech genetycznych lub fenotypowe charakterystyki cech o zmodyfikowanej ekspresji	
	b) struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w zmodyfikowanym organizmie	
	c) stabilność organizmu (opis cech genetycznych)	
	d) charakterystyka i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego. Metody i czułość pomiaru. Części organizmu, gdzie występuje ekspresja (np. korzeń)	
	e) funkcja nowego białka	
	f) opis identyfikacji i techniki detekcji wprowadzonej sekwencji, wektorów i białka będącego produktem wprowadzonego genu	
	g) czułość, wiarygodność (ilościowo) oraz swoistość technik identyfikacji i wykrywania	
	h) zmiany współczynnika rozmnożenia, zdolności do rozsiewania i przeżywalności organizmu genetycznie zmodyfikowanego w porównaniu do organizmu biorcy	

2.20	Opis wcześniejszych uwolnień organizmu genetycznie zmodyfikowanego	
2.21	Aspekty zdrowotne	
	a) właściwości toksyczne lub alergiczne organizmów genetycznie zmodyfikowanych lub produktów ich metabolizmu	
	b) produkty stwarzające zagrożenie	
	c) porównanie organizmu genetycznie zmodyfikowanego z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (jeśli występuje), w odniesieniu do patogenności	
	d) zdolność do kolonizacji	
	e) patogenność organizmu dla ludzi, o sprawnym układzie odpornościowym	
	f) wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i zjadliwość	
	g) 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) oporność na antybiotyki (antybiogram)	
	n) możliwość leczenia	

3. Informacje o warunkach uwolnienia oraz o środowisku, do którego nastąpi zamierzone uwolnienie

a) informacje o zamierzonym uwolnieniu do środowiska

3.1	Opis proponowanych zamierzonych uwolnień do środowiska, w tym zamierzone i przewidywane produkty tego procesu	
3.2	Dane dotyczące zamierzonego uwolnienia do środowiska	
	a) termin zamierzonego uwolnienia	
	b) charakter zamierzonego uwolnienia (jednorazowe, wielokrotne, czasowe)	
3.3	Wielkość terenu zamierzonego uwolnienia	

3.4	Przygotowanie terenu przed zamierzonym uwolnieniem do środowiska	
3.5	Metody używane do zamierzonego uwolnienia do środowiska	
3.6	Planowana ilość (liczba) uwolnionych do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych	
3.7	Potencjalne zaburzenia siedliska, ewentualna degradacja i dewastacja gleby oraz powierzchni ziemi, po zamierzonym uwolnieniu do środowiska organizmu genetycznie zmodyfikowanego	
3.8	Metody ochrony pracowników w czasie zamierzonego uwalniania organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska	
3.9	Traktowanie terenu po dokonaniu zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmu genetycznie zmodyfikowanego (typ i metoda uprawy, nawadnianie lub inne działania i ich znaczenie)	
3.10	Przewidywane techniki eliminacji lub unieczynnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego na końcu eksperymentu	
3.11	Informacje i wyniki dotyczące wcześniejszego zamierzonego uwolnienia do środowiska organizmu genetycznie zmodyfikowanego, zwłaszcza w różnych skalach i różnych ekosystemach	

b) informacja o warunkach środowiska (miejsce zamierzonego uwolnienia i szersze środowisko), do którego nastąpi zamierzone uwolnienie

3.12	Lokalizacja administracyjna, geograficzna (województwo, powiat, gmina, miejscowość) według podziału administracyjnego Polski	
3.13	Fizyczne lub biologiczne pokrewieństwo uwalnianego organizmu z ludźmi lub innymi ważnymi organizmami (gatunki pokrewne dzikie i użytkowe)	
3.14	Sąsiedztwo istotnych biotopów lub obszarów chronionych na terenie lub w sąsiedztwie których zlokalizowano miejsce zamierzonego uwolnienia	
3.15	Liczebność społeczności lokalnej (liczba mieszkańców miasta, gminy, powiatu, województwa) w zależności od obszaru zamierzonego uwolnienia	
3.16	Główne kierunki działalności gospodarczej społeczności lokalnej, korzystającej z naturalnych zasobów obszaru	

3.17	Odległość od najbliższego obszaru chronionego źródeł i ujęć wody oraz obszarów objętych ochroną prawną na podstawie przepisów ustawy o ochronie przyrody	
3.18	Charakterystyka klimatyczna regionu (średnie roczne opady i temperatura)	
3.19	Charakterystyka geograficzna, geologiczna i gleboznawcza terenu	
3.20	Flora i fauna, włączając rośliny uprawne, żywy inwentarz i gatunki wędrowne	
3.21	Opis ekosystemów docelowych i niedocelowych mogących podlegać wpływom	
3.22	Porównanie naturalnego środowiska organizmu biorcy z proponowanym terenem zamierzonego uwolnienia do środowiska	
3.23	Informacja o planowanych zmianach zagospodarowania terenu i planach rozwoju regionu, które mogą mieć wpływ na środowiskowe oddziaływanie zamierzonego uwolnienia	

c) opis celu zamierzonego uwolnienia do środowiska

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

4. Informacje o oddziaływaniach pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym a środowiskiem

a) charakterystyka oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozpowszechnianie organizmu genetycznie zmodyfikowanego

4.1	Cechy biologiczne, mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie	
4.2	Znane lub przewidywane warunki środowiskowe, które mogą mieć wpływ na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie (wiatr, woda, gleba, temperatura, pH itp.)	
4.3	Czułość na specyficzne warunki	

b) oddziaływanie ze środowiskiem

4.4	Przewidziane środowisko organizmu genetycznie zmodyfikowanego	
4.5	Wyniki badań nad charakterystyką organizmu genetycznie zmodyfikowanego w kontrolowanych warunkach wzrostu, takich jak laboratoryjnie odtworzone ekosystemy, komory wzrostu, cieplarnie i inne	
4.6	Zdolność przenoszenia materiału genetycznego	
	a) z organizmu genetycznie zmodyfikowanego do organizmów występujących w ekosystemie	
	b) z organizmów występujących w ekosystemie do organizmu genetycznie zmodyfikowanego	
4.7	Prawdopodobieństwo selekcji po zamierzonym uwolnieniu do środowiska prowadzące do nieoczekiwanej ekspresji niepożądanych cech w organizmie genetycznie zmodyfikowanym	
4.8	Stosowane środki dla zabezpieczenia i sprawdzenia stabilności genetycznej; opis mechanizmów genetycznych, które mogą zapobiegać lub minimalizować rozprzestrzenianie się materiału genetycznego; metody sprawdzania stabilności genetycznej	
4.9	Szlaki biologicznego rozprzestrzeniania, znane lub potencjalne sposoby współdziałania z czynnikiem rozprzestrzeniającym, włączając wdychanie, przyjmowanie pokarmu, kontakt powierzchniowy, zagrzebywanie w glebie itp.	
4.10	Opis ekosystemów, do których organizm genetycznie zmodyfikowany mógłby być przeniesiony	

c) potencjalny wpływ na środowisko

4.11	Możliwość nadmiernego wzrostu populacji w środowisku	
4.12	Konkurencyjność organizmu genetycznie zmodyfikowanego w stosunku do niezmodyfikowanych biorców lub organizmów rodzicielskich	
4.13	Identyfikacja i opis organizmów docelowych	
4.14	Przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między organizmem genetycznie zmodyfikowanym a organizmem docelowym	
4.15	Identyfikacja i opis innych organizmów, na które mogą wpływać niezamierzone oddziaływania	

4.16	Prawdopodobieństwo zmian oddziaływań biologicznych lub zmiany gospodarza	
4.17	Znane lub przewidywane wpływy na niedocelowe organizmy w środowisku, zmiany konkurencyjności w stosunku do ofiar, gospodarzy, symbiontów, wrogów, pasożytów i patogenów	
4.18	Możliwy wpływ na środowisko wynikający z wzajemnego oddziaływania organizmu genetycznie zmodyfikowanego i niedocelowych organizmów	
4.19	Możliwe pozytywne i negatywne cechy u innych krzyżujących się gatunków, które mogą ujawniać się na skutek przeniesienia genów z organizmów genetycznie zmodyfikowanych	
4.20	Znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych	
4.21	Inne możliwe istotne zależności ze środowiskiem	

5. Informacje o monitorowaniu i kontroli zamierzonego uwolnienia oraz planach reagowania na zagrożenie**a) informacje o technice monitorowania**

5.1	Metody obserwacji organizmu genetycznie zmodyfikowanego i monitorowania efektów zamierzonego uwolnienia do środowiska	
5.2	Swoistość (dla zidentyfikowania organizmu genetycznie zmodyfikowanego, odróżnienie go od dawcy, biorcy lub organizmów macierzystych, jeśli to właściwe), czułość i wiarygodność technik monitorowania	
5.3	Techniki detekcji materiału genetycznego przeniesionego do innych organizmów	
5.4	Czas trwania i częstotliwość monitorowania	

b) kontrola zamierzonego uwolnienia do środowiska

5.5	Metody i procedury zmierzające do uniknięcia lub zminimalizowania rozprzestrzeniania organizmu genetycznie zmodyfikowanego poza miejscem zamierzonego uwolnienia do środowiska	
5.6	Metody i procedury mające na celu ochronę miejsca zamierzonego uwolnienia organizmu genetycznie zmodyfikowanego przed wtargnięciem osób nieupoważnionych	
5.7	Metody i procedury ochrony miejsca zamierzonego uwolnienia przed innymi organizmami	

c) plany reagowania na zagrożenie

5.8	Metody i procedury kontroli organizmu genetycznie zmodyfikowanego, w przypadku nieoczekiwanego rozprzestrzenienia	
5.9	Plany ochrony zdrowia ludzi i środowiska, w przypadku wystąpienia niepożądanych efektów	
5.10	Metody postępowania z organizmem genetycznie zmodyfikowanym, stwarzającym zagrożenie (unieczynnienie, usunięcie ze środowiska)	
5.11	Metody odkażania zagrożonych obszarów	
5.12	Metody eliminacji: roślin, zwierząt, gleby itp., narażonych na kontakt z organizmem genetycznie zmodyfikowanym po lub w trakcie rozprzestrzeniania	
5.13	Metody izolacji obszarów zagrożonych rozprzestrzenieniem się organizmów genetycznie zmodyfikowanych	

6. Informacje o poprzednich uwolnieniach do środowiska

- a) Data i miejsce
- b) Cel
- c) Cel monitorowania i jego przebieg
- d) Skutki dla zdrowia ludzi oraz dla środowiska
- e) Wnioski

7. Inne informacje dotyczące zamierzonego uwolnienia

- 7.1. Postępowanie z odpadami
- a) rodzaj wytwarzanych odpadów
- b) oczekiwana ilość odpadów
- c) możliwe zagrożenia
- d) opis planowanego postępowania z odpadami
- 7.2. Inne informacje
-
-
-

**SZCZEGÓŁOWY ZAKRES INFORMACJI ZAWARTY WE WNIOSKU O WYDANIE ZEZWOLENIA
NA WPROWADZENIE DO OBROTU PRODUKTU ZAWIERAJĄCEGO ORGANIZMY
GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANE LUB SKŁADAJĄCEGO SIĘ Z TAKICH ORGANIZMÓW ALBO ICH CZĘŚCI**

1. Informacje o wnioskodawcy

1.1 Nazwa i siedziba lub nazwisko i adres wnioskodawcy

1.2 Nazwa wytwórcy lub importera oraz jego adres

2. Informacje o produkcie zawierającym organizmy genetycznie zmodyfikowane lub składającym się z takich organizmów albo ich części**a) 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 inny produkt o tej samej kombinacji organizmu genetycznie zmodyfikowanego został wprowadzony na polski rynek przez innego wnioskodawcę?

Tak Nie Nie wiadomo

Jeśli tak, proszę wyszczególnić:

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

2.10 Informacje dotyczące wcześniejszych wprowadzeń produktu zawierającego takie same organizmy genetycznie zmodyfikowane lub takiej samej kombinacji przez wnioskodawcę

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

b) Instrukcje lub zalecenia dotyczące przechowywania i użytkowania

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

c) Planowane opakowanie produktu

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

d) Planowane oznakowanie produktu

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

e) Postępowanie w przypadku niewłaściwego użycia

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

3. Informacje o organizmie genetycznie zmodyfikowanym zawartym w produkcie

a) Charakterystyka organizmu genetycznie zmodyfikowanego

3.1 Nazwa i charakter każdego typu organizmu genetycznie zmodyfikowanego 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 organizmu genetycznie zmodyfikowanego

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

3.4 Szybkość i poziom ekspresji nowego genetycznego materiału

.....

.....

.....

3.5 Aktywność białek, które uległy ekspresji

.....

.....

.....

3.6 Informacja o technikach:**a) identyfikacji**

.....

.....

.....

b) wykrywania organizmu genetycznie zmodyfikowanego w środowisku

.....

.....

.....

3.7 Patogenność/szkodliwość (chorobotwórczość):**a) toksyczne lub alergiczne właściwości żywego lub martwego organizmu genetycznie zmodyfikowanego lub ich produktów metabolizmu**

.....

.....

.....

b) produkty niebezpieczne

.....

.....

.....

c) porównanie organizmu genetycznie zmodyfikowanego z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim pod względem chorobotwórczości

.....

.....

.....

d) zdolność kolonizacji

.....

.....

.....

b) Charakterystyka biorców lub organizmu (-ów) rodzicielskich, z których otrzymano organizm genetycznie zmodyfikowany**3.8 Nazwy naukowe i inne nazwy**

.....

.....

.....

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) wykrywania

.....

.....

.....

3.19 Czułość i swoistość technik identyfikacji i wykrywania

.....

.....

.....

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

a) Metody używane do modyfikacji genetycznej

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

b) 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 organizmie genetycznie modyfikowanym

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

c) 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 organizmie genetycznie zmodyfikowanym

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

4.14 Położenie insertu w organizmie genetycznie zmodyfikowanym

.....

.....

.....

d) Informacja o organizmie (-ach), 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 pomiędzy organizmem genetycznie zmodyfikowanym a środowiskiem oraz wpływie tego organizmu na zdrowie ludzi**A) Charakterystyka oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie organizmu genetycznie zmodyfikowanego****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 itp.)

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

5.3 Czułość na specyficzne warunki

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

B) Wpływ organizmu genetycznie zmodyfikowanego na środowisko**5.4 Przewidziane środowisko organizmu genetycznie zmodyfikowanego**

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

5.5 Wyniki badań nad zachowaniem i charakterystyką organizmu genetycznie zmodyfikowanego w kontrolowanych warunkach wzrostu, takich jak laboratoryjnie odtworzone ekosystemy, komory wzrostu, cieplarnie i inne

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

5.6 Zdolność przenoszenia materiału genetycznego:

- a) z organizmu genetycznie zmodyfikowanego do organizmów występujących w ekosystemie
- b) z organizmów występujących w ekosystemie do organizmu genetycznie zmodyfikowanego

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

5.7 Prawdopodobieństwo selekcji po uwolnieniu do środowiska prowadzące do nieoczekiwanej ekspresji niepożądanych cech w organizmie genetycznie zmodyfikowanym

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

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 organizm genetycznie zmodyfikowany mógłby być przeniesiony

.....

.....

.....

5.11. Potencjalny wpływ organizmu genetycznie zmodyfikowanego na środowisko:

a) możliwość nadmiernego wzrostu populacji w środowisku

.....

.....

.....

b) konkurencyjność genetycznie zmodyfikowanego organizmu w stosunku do niezmodyfikowanych biotów lub organizmów rodzicielskich

.....

.....

.....

c) identyfikacja i opis organizmów docelowych

.....

.....

.....

d) przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między genetycznie zmodyfikowanym organizmem a organizmem docelowym

.....

.....

.....

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 niedocelowe organizmy w środowisku, zmiany konkurencyjności w stosunku do ofiar, gospodarzy, symbiontów, wrogów, pasożytów i patogenów

.....

.....

.....

h) możliwy wpływ na środowisko wynikający z wzajemnego oddziaływania genetycznie zmodyfikowanego organizmu i niedocelowych organizmów

.....

.....

.....

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

.....

.....

.....

j) znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych

.....

.....

.....

k) inne możliwe istotne zależności ze środowiskiem

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

C) Wpływ organizmu genetycznie zmodyfikowanego na zdrowie ludzi

5.12 Aspekty zdrowotne:

a) właściwości toksyczne lub alergiczne organizmów genetycznie zmodyfikowanych lub produktów ich metabolizmu

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

b) produkty stwarzające zagrożenie

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

c) porównanie organizmu genetycznie zmodyfikowanego z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (jeśli występuje), w odniesieniu do patogenności

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

d) zdolność do kolonizacji

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

e) patogenność organizmu dla ludzi o sprawnym układzie odpornościowym

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

f) wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i zjadliwość

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

g) 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) oporność na antybiotyki (antybiogram)

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

n) możliwość leczenia

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

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

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

7. Informacje o poprzednich wprowadzeniach produktu do obrotu

a) Data i miejsce

b) Cel

c) Cel monitorowania i jego przebieg

d) Skutki dla zdrowia ludzkiego oraz dla środowiska

e) Wnioski

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

8. Inne informacje dotyczące wprowadzenia produktu do obrotu

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