

Warszawa, dnia 6 listopada 2015 r.

Poz. 1820

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia 27 października 2015 r.

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

Na podstawie art. 43 ust. 3 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2015 r. poz. 806) zarządza się, co następuje:

§ 1. Wzór wniosku o wydanie zezwolenia na wprowadzenie do obrotu produktu GMO jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia.³⁾

Minister Środowiska: *M.H. Grabowski*

-
- ¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 22 września 2014 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. poz. 1267).
- ²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EEG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 77).
- ³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 6 czerwca 2002 r. w sprawie określenia wzorów wniosków dotyczących zgód i zezwoleń na działania w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. Nr 87, poz. 797), które na podstawie art. 1 pkt 24 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 277) utraciło moc z dniem 30 marca 2015 r.

Załącznik do rozporządzenia Ministra Środowiska
z dnia 27 października 2015 r. (poz. 1820)

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA WPROWADZENIE DO OBROTU PRODUKTU GMO

Nr wniosku w rejestrze (wypełnia urząd)	
--	--

1. Informacje o wnioskodawcy

1.1	Imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwa oraz adres i siedziba wnioskodawcy, a w przypadku gdy wnioskodawcą jest osoba fizyczna prowadząca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby	
1.2	Informacje o użytkowniku, imiona i nazwiska osób odpowiedzialnych za wprowadzenie do obrotu oraz numer telefonu służbowego i służbowy adres poczty	

	elektronicznej	
--	----------------	--

2. Informacje o produkcie GMO

A. OPIS PRODUKTU GMO			
2.1	Nazwa organizmu genetycznie zmodyfikowanego (GMO)		
2.2	Szczególne określenia, nazwy lub kody stosowane przez wnioskodawcę do identyfikacji GMO		
2.3	Rodzaj GMO		
2.4	Skład GMO		
2.5	Charakterystyka GMO		
2.6	Szacunkowe ilości produktu GMO wytwarzanego w państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE) lub przywożonego na terytorium UE		
2.7	Czy produkt GMO o tej samej kombinacji GMO został wprowadzony do obrotu na terytorium państw niebędących członkami UE?	Tak (wymienić państwa, w których produkt GMO został wprowadzony do obrotu) Nie Nie wiadomo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>

2.7.1	Datę wydania i numer decyzji w sprawie poprzedniego wprowadzenia do obrotu	
2.7.2	Miejsce i termin poprzedniego wprowadzenia do obrotu	
2.7.3	Cel wprowadzenia do obrotu	
2.7.4	Cel monitorowania i jego przebieg	
2.7.5	Skutki dla zdrowia ludzi oraz dla środowiska	
2.7.6	Wnioski	
2.8	Informacja o odmowie wydania decyzji w sprawie wprowadzania do obrotu na terytorium UE oraz poza tym terytorium	

**B. INSTRUKCJE LUB ZALECENIA DOTYCZĄCE
PRZECHOWYWANIA I UŻYTKOWANIA**

2.9	Opis zamierzonego zastosowania produktu GMO (należy podkreślić różnice w stosowaniu i zarządzaniu produktem GMO w porównaniu z podobnymi produktami niezmodyfikowanymi genetycznie)									
2.10	Kategorie przewidywanych użytkowników produktu GMO	<table border="1"> <tr> <td>Przemysł</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Rolnictwo</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Rzemiosło</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Powszechnie stosowany przez konsumentów</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Przemysł	<input type="checkbox"/>	Rolnictwo	<input type="checkbox"/>	Rzemiosło	<input type="checkbox"/>	Powszechnie stosowany przez konsumentów	<input type="checkbox"/>
Przemysł	<input type="checkbox"/>									
Rolnictwo	<input type="checkbox"/>									
Rzemiosło	<input type="checkbox"/>									
Powszechnie stosowany przez konsumentów	<input type="checkbox"/>									
2.11	Opis regionów geograficznych i rodzaju środowisk, w których zamierza się stosować produkt									

	GMO w UE, łącznie z szacunkową skalą zastosowania na każdym z tych obszarów	
2.12	Proponowane ograniczenia stosowania produktu GMO, np. określone miejsce i cele, w jakich produkt GMO może być stosowany	

3. Informacje o GMO zawartym w produkcie

A. CHARAKTERYSTYKA GMO		
3.1	Nazwa i charakter każdego typu GMO	
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	Stabilność genetyczna GM i czynniki na nią wpływające	
3.4	Szybkość i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego	
3.5	Aktywność białek, które uległy ekspresji	
3.6	Informacja o technikach:	
3.6.1	identyfikacji	
3.6.2	detekcji GMO w środowisku	
3.7	Patogenność (chorobotwórczość)	
3.7.1	Toksyczne lub alergiczne właściwości żywego lub martwego GMO lub produktów jego	

	metabolizmu	
3.7.2	Produkty niebezpieczne	
3.7.3	Porównanie GMO z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim pod względem chorobotwórczości	
3.7.4	Zdolność kolonizacji	

B. CHARAKTERYSTYKA BIORCÓW LUB ORGANIZMU LUB ORGANIZMÓW RODZIELSKICH, Z KTÓRYCH OTRZYMANO GMO		
3.8	Nazwy taksonomiczne i potoczne	
3.9	Cechy fenotypowe i genetyczne	
3.10	Pokrewieństwo między 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	Możliwość genetycznego przeniesienia i wymiany z innymi organizmami. Zdolność do krzyżowania z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi	
3.13	Informacja dotycząca reprodukcji i czynników z nią związanych	
3.14	Informacja dotycząca przeżywalności i czynników na nią wpływających	
3.15	Drogi rozprzestrzeniania i czynniki	

	na nie wpływające	
3.16	Oddziaływania ze środowiskiem	
3.17	Informacja o technikach	
3.17.1	Identyfikacji	
3.17.2	Detekcji	
3.18	Czułość i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	
3.19	Charakterystyka	
3.19.1	Chorobotwórczość	
3.19.2	Inne szkodliwe właściwości organizmu żywego lub martwego, włączając jego pozakomórkowe produkty	
3.20	Charakter i opis znanych pozachromosomalnych elementów genetycznych	
3.21	Metody używane do modyfikacji genetycznej	
3.22	Natura i źródło wektora	
3.23	Opis budowy wektora	
3.24	Mapa genetyczna lub mapa restrykcyjna wektora	
3.25	Sekwencja	
3.26	Informacja, do jakiego stopnia wektor zawiera sekwencje, których produkt lub rejon funkcji nie jest znany	
3.27	Zdolność wektora do genetycznego przeniesienia	
3.28	Częstość uruchomienia wektora	
3.29	Część wektora, która pozostaje w GMO	
3.30	Metody używane do budowy	

	insertu	
3.31	Miejsca restrykcyjne	
3.32	Sekwencja insertu	
3.33	Źródło i funkcja każdej składowej części insertu w GMO	
3.34	Informacja, do jakiego stopnia insert jest ograniczony do żądanej funkcji	
3.35	Położenie insertu w GMO	
3.36	Informacja o organizmie (organizmach), z którego (z których) insert jest pozyskany (dawca)	
3.36.1	Nazwa taksonomiczna i potoczna	
3.36.2	Właściwości: - chorobotwórcze właściwości organizmu dawcy - inne szkodliwe właściwości organizmu żywego lub martwego, w tym jego pozakomórkowe produkty	
3.36.3	Wskazanie, czy przekazywane sekwencje są zaangażowane, w przypadku gdy organizm dawcy posiada szkodliwe lub chorobotwórcze właściwości	
3.36.4	Możliwość naturalnej wymiany materiału genetycznego między dawcą i organizmem biorecy	
3.37	Cechy biologiczne mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie się	
3.38	Znane lub przewidywane warunki środowiskowe, które mogą mieć wpływ na przeżycie, rozmnażanie i	

	rozprzestrzenianie (wiatr, woda, gleba, temperatura, pH)	
3.39	Czułość na specyficzne warunki	
3.40	Przewidziane środowisko GMO	
3.41	Wyniki badań nad zachowaniem i charakterystyką GMO w kontrolowanych warunkach wzrostu, takich jak mikrośrodowisko, komory wzrostu, cieplarnie i inne	
3.42	Zdolność przenoszenia materiału genetycznego	
3.42.1	Z GMO do organizmów występujących w ekosystemie	
3.42.2	Z organizmów występujących w ekosystemie do GMO	
3.43	Prawdopodobieństwo selekcji po zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska prowadzące do nieoczekiwanej ekspresji niepożądanych cech w GMO	
3.44	Środki stosowane do zabezpieczenia i sprawdzenia stabilności genetycznej	
3.45	Opis wykorzystywanych mechanizmów genetycznych, które mogą zapobiegać lub minimalizować rozprzestrzenianie się materiału genetycznego, metody sprawdzania stabilności genetycznej	
3.46	Szlaki biologicznego rozprzestrzeniania, znane lub potencjalne sposoby rozsiewania,	

	włączając wdychanie, przyjmowanie pokarmu, przenikanie przez glebę lub skórę	
3.47	Opis ekosystemów, do których GMO mógłby zostać przeniesiony	
3.48	Potencjalny wpływ GMO na środowisko	
3.48.1	Możliwość nadmiernego rozmnażania w środowisku	
3.48.2	Konkurencyjność GMO w stosunku do niezmodyfikowanych biorców lub organizmów rodzicielskich	
3.48.3	Identyfikacja i opis organizmów objętych celowym oddziaływaniem GMO	
3.48.4	Przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między GMO a organizmem objętym celowym oddziaływaniem GMO	
3.48.5	Identyfikacja i opis innych organizmów, na które mogą wpływać niezamierzone oddziaływania	
3.48.6	Prawdopodobieństwo zmian biologicznych oddziaływań lub zmiany gospodarza	
3.48.7	Znane lub przewidywane wpływy na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO w środowisku, zmiany konkurencyjności w stosunku do ofiar, gospodarzy, symbiontów, wrogów, pasożytów i patogenów	
3.48.8	Możliwy wpływ na środowisko	

	wynikający z wzajemnego oddziaływania GMO i organizmów nieobjętych celowym oddziaływaniem GMO	
3.48.9	Możliwe pozytywne i negatywne cechy u innych krzyżujących się gatunków, które mogą ujawniać się na skutek przeniesienia genów z GMO	
3.48.10	Znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych	
3.48.11	Inne możliwe istotne zależności ze środowiskiem	
3.49	Informacje o technikach monitorowania zagrożeń wynikających z wprowadzenia do obrotu produktu GMO	
3.50	Specyficzność, czułość i wiarygodność technik monitorowania	
3.51	Techniki detekcji materiału genetycznego występującego w produkcji GMO	
3.52	Czas trwania i częstotliwość monitorowania	
3.53	Metody i procedury kontroli zagrożeń wynikających z obrotu produktem GMO	

4. Informacje dotyczące sposobu opakowania i oznakowania (na etykiecie lub w dokumencie towarzyszącym)

4.1	Proponowane opakowanie	
4.2	Nazwa handlowa produktu GMO	

4.3	Nazwa GMO	
4.4	Nazwa i pełny adres podmiotu mającego siedzibę na terytorium UE, który będzie odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu (producenta, importera lub dystrybutora)	
4.5	Proponowane dodatkowe etykietowanie	

5. Informacje o zalecanych środkach ostrożności związanych z bezpiecznym stosowaniem produktu GMO i o ewentualnych zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub środowiska mogących wystąpić w konsekwencji niezgodnego z przeznaczeniem stosowania produktu GMO

5.1	Środki, jakie należy zastosować w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska lub niewłaściwego zastosowania produktu GMO	
5.2	Szczegółowe instrukcje lub zalecenia dotyczące stosowania i postępowania z produktem GMO	

6. Inne informacje dotyczące wprowadzenia do obrotu

--

.....
(podpis wnioskodawcy)

.....
(miejsowość, data)