

Warszawa, dnia 3 sierpnia 2016 r.

Poz. 1173

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾**

z dnia 18 lipca 2016 r.

w sprawie określenia wzorów wniosków oraz zgłoszeń związanych z zamkniętym użyciem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych²⁾

Na podstawie art. 15n 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 prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, został określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Wzór zgłoszenia prowadzenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczonych do I kategorii został określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Wzór zgłoszenia prowadzenia zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczonych do II kategorii został określony w załączniku nr 3 do rozporządzenia.

§ 4. Wzór wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczonych do II kategorii został określony w załączniku nr 4 do rozporządzenia.

§ 5. Wzór wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych zaliczonych do III i IV kategorii został określony w załączniku nr 5 do rozporządzenia.

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

Minister Środowiska: *J. Szyszko*

¹⁾ Minister Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Środowiska (Dz. U. poz. 1904 i 2095).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/41/WE z dnia 6 maja 2009 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (Dz. Urz. UE L 125 z 21.05.2009, str. 75).

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. 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.

Załączniki do rozporządzenia Ministra Środowiska
z dnia 18 lipca 2016 r. (poz. 1173)

Załącznik nr 1

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE ZAKŁADU INŻYNIERII
GENETYCZNEJ, W KTÓRYM MA BYĆ PROWADZONE ZAMKNIĘTE UŻYCIЕ
MIKROORGANIZMÓW GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH (GMM)

Nr wniosku *)	
---------------	--

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	Adres zakładu inżynierii genetycznej	
1.3	Imię i nazwisko osoby, która będzie kierować zakładem inżynierii genetycznej	
1.4	Kwalifikacje zawodowe osoby, która będzie kierować zakładem inżynierii genetycznej	

2. Informacje o osobie odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM w zakładzie inżynierii genetycznej

2.1	Imię i nazwisko	
2.2	Kwalifikacje zawodowe	

*) Wypełnia urząd.

3. Opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej oraz urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM:

3.1	Położenie pracowni i pomieszczeń socjalnych (lokalizacja i budynki)			
3.2	Typ zakładu inżynierii genetycznej ^{**)}			
1. Laboratorium <input type="checkbox"/> 2. Szklarnia <input type="checkbox"/> 3. Zwierzętnia <input type="checkbox"/> 4. Fitotron <input type="checkbox"/>				
3.3	Urządzenia występujące w zakładzie inżynierii genetycznej			
Nr pomieszczenia	Piętro	Wielkość (m ²)	Przeznaczenie ¹⁾	Opis urządzenia

¹⁾ **Objaśnienia:** (P) pracownia, (OP) obręb produkcyjny, (C) cieplarnia, (Z) zwierzętnia, (KK) komora klimatyzacyjna, (PI) pracownia izotopowa, (MGO) magazyn ogólny, (MG/GMM) magazyn dla mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych, (I) inkubatornia, (F) fermentownia, (PW) pomieszczenie z wirówkami lub na sprzęt, (SW) sala wykładowa lub do ćwiczeń, (PS) pomieszczenie na sterylizatory, (In) inne.

4. Informacje o czynnościach planowanych podczas zamkniętego użycia GMM (maksymalnie 150 słów)

--

5. Określenie kategorii zagrożenia planowanego zamkniętego użycia GMM^{)}**

I II III IV

6. Informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM

6.1	Wyposażenie	
6.2	System pracy	
6.3	Środki bezpieczeństwa wymagane podczas wykonywania czynności w szklarniach i fitotronach	

^{**)} Właściwe zaznaczyć.

6.4	Środki bezpieczeństwa wymagane podczas wykonywania czynności w zwierzętarniach	
6.5	Środki bezpieczeństwa wymagane podczas wykonywania czynności innych niż laboratoryjne	
6.6	Indywidualne środki ochrony, w tym odzież, sprzęt ochronny, szczepienia	

7. Informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia

7.1	Stosowane procedury postępowania z odpadami i ocena ich skuteczności	
7.2	Rodzaj odpadów	
7.3	Sposoby inaktywacji próbek i zużytych materiałów stałych	
7.4	Dezaktywacja GMM w wodzie odpływowej w szczególności spod pryszniców, w zlewach, w szklarniach i zwierzętarniach	
7.5	Miejsce przeznaczenia odpadów	

.....
(podpis wnioskodawcy)

.....
(miejsowość, data)

WZÓR

ZGŁOSZENIE PROWADZENIA ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA MIKROORGANIZMÓW
GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH (GMM) ZALICZONYCH DO I KATEGORII

Nr zgłoszenia ^{*)}	
-----------------------------	--

1. Informacje o zgłaszającym planowane zamknięte użycie GMM

1.1	Imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwa oraz adres i siedziba zgłaszającego, a w przypadku gdy zgłaszającym 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	Imię i nazwisko osoby, która będzie kierować zamkniętym użyciem GMM	
1.3	Kwalifikacje zawodowe osoby, która będzie kierować zamkniętym użyciem GMM	

2. Informacje o komisjach do spraw bezpieczeństwa biologicznego oraz o osobie odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM

2.1	Informacje o komisjach do spraw bezpieczeństwa biologicznego, które mogą zostać powołane	
2.2	Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM	
2.3	Kwalifikacje zawodowe osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM	

^{*)} Wypełnia urząd.

3. Opis planowanych prac z wykorzystaniem GMM

3.1	Cel prac zamkniętego użycia GMM	
3.1.1	temat	
3.1.2	krótki opis prac (maksymalnie 10 zdań)	
3.2	Okres prowadzenia prac	

4. Charakterystyka typu GMM

A. CHARAKTERYSTYKA WYKORZYSTYWANEGO BIORCY		
4.1	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
4.2	Inne nazwy (w szczególności nazwa: rodzaju, szczepu, linii)	
4.3	Cechy fenotypowe i genetyczne oraz stabilność genetyczna i fenotypowa	
4.4	Opis technik identyfikacji i detekcji (maksymalnie 5 zdań)	
4.5	Patogenność	
4.6	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	
4.7	Szczep stosowany w produkcji przemysłowej lub w badaniach naukowych	
4.8	Kategoria zagrożenia	
B. CHARAKTERYSTYKA WYKORZYSTYWANEGO DAWCY		
4.9	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
4.10	Inne nazwy (w szczególności nazwa: rodzaju, szczepu, linii)	
4.11	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą	
4.12	Patogenność	
4.13	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce	

4.14	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku	
4.15	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, w szczególności przez koniugację, krzyżowanie, rozsiewanie	
4.16	Kategoria zagrożenia	

C. CHARAKTERYSTYKA STOSOWANEGO WEKTORA

4.17	Nazwa i opis	
4.17.1	odnośnik do pozycji bibliograficznej zawierającej opis konstrukcji wektora (jeżeli jest dostępny)	
4.17.2	jeżeli użyty wektor nie jest opisany lub jest zmodyfikowany w stosunku do konstruktu wyjściowego – wektor należy opisać szczegółowo, w tym wszystkie jego modyfikacje i ich przewidywane skutki	

D. CECHY IDENTYFIKUJĄCE GMM

4.18	Nazwa taksonomiczna GMM (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
4.19	Metody używane do modyfikacji genetycznej (konstrukcja i wprowadzenie insertu bądź insertów do biorcy lub usunięcie sekwencji)	
4.20	Informacje o uzyskanym GMM	
4.20.1	źródło i funkcje kwasu nukleinowego wykorzystywanego do modyfikacji genetycznej	
4.20.2	opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMM	
4.20.3	stabilność genetyczna i fenotypowa	
4.20.4	funkcje nowego białka	
4.20.5	przewaga selekcyjna w przypadku niekontrolowanego uwolnienia do środowiska	

4.21	Typ działania	
4.21.1	badania naukowe (podstawowe, stosowane, przemysłowe) lub prace rozwojowe (opis – maksymalnie 5 zdań)	
4.21.2	produkcja (opis – maksymalnie 5 zdań)	
4.22	Dane o objętości kultur GMM wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM	
5.	Informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM	
6.	Informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia	
7. Opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM		
7.1	Pomieszczenia (z numerami)	
7.2	Urządzenia	

.....
(podpis zgłaszającego)

.....
(miejscowość, data)

Załącznik do zgłoszenia:

Ocena zagrożenia.

WZÓR

ZGŁOSZENIE PROWADZENIA ZAMKNIĘTEGO UŻYCIA MIKROORGANIZMÓW
GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH (GMM) ZALICZONYCH DO II KATEGORII

Nr zgłoszenia ^{*)}	
-----------------------------	--

1. Informacje o zgłaszającym planowane zamknięte użycie GMM

1.1	Imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwa oraz adres i siedziba zgłaszającego, a w przypadku gdy zgłaszającym 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	Imię i nazwisko osoby, która będzie kierować zamkniętym użyciem GMM	
1.3	Kwalifikacje zawodowe osoby, która będzie kierować zamkniętym użyciem GMM	

2. Informacje o komisjach do spraw bezpieczeństwa biologicznego oraz o osobie odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM

2.1	Informacje o komisjach do spraw bezpieczeństwa biologicznego, które mogą zostać powołane	
2.2	Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM	
2.3	Kwalifikacje zawodowe osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM	

^{*)} Wypełnia urząd.

3. Opis planowanych prac z wykorzystaniem GMM

3.1	Cel prac zamkniętego użycia GMM	
3.1.1	temat	
3.1.2	krótki opis prac (maksymalnie 10 zdań)	
3.2	Okres prowadzenia prac	

4. Charakterystyka typu GMM

A. CHARAKTERYSTYKA WYKORZYSTYWANEGO BIORCY		
4.1	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
4.2	Inne nazwy (w szczególności nazwa: rodzaju, szczepu, linii)	
4.3	Cechy fenotypowe i genetyczne oraz stabilność genetyczna i fenotypowa	
4.4	Opis technik identyfikacji i detekcji (maksymalnie 10 zdań)	
4.5	Patogenność	
4.6	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	
4.7	Szczep stosowany w produkcji przemysłowej lub w badaniach naukowych	
4.8	Kategoria zagrożenia	

B. CHARAKTERYSTYKA WYKORZYSTYWANEGO DAWCY		
4.9	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
4.10	Inne nazwy (w szczególności nazwa: rodzaju, szczepu, linii)	
4.11	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą	
4.12	Patogenność	
4.13	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce	

4.14	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku	
4.15	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, w szczególności przez koniugację, krzyżowanie, rozsiewanie	
4.16	Kategoria zagrożenia	

C. CHARAKTERYSTYKA STOSOWANEGO WEKTORA

4.17	Nazwa i opis	
4.17.1	odnośnik do pozycji bibliograficznej zawierającej opis konstrukcji wektora (jeżeli jest dostępny)	
4.17.2	jeżeli użyty wektor nie jest opisany lub jest zmodyfikowany w stosunku do konstruktu wyjściowego – wektor należy opisać szczegółowo, w tym wszystkie jego modyfikacje i ich przewidywane skutki	

D. CECHY IDENTYFIKUJĄCE GMM

4.18	Nazwa taksonomiczna GMM (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
4.19	Metody używane do modyfikacji genetycznej (konstrukcja i wprowadzenie insertu bądź insertów do biorcy lub usunięcie sekwencji)	
4.20	Informacje o uzyskanym GMM	
4.20.1	źródło i funkcje kwasu nukleinowego wykorzystywanego do modyfikacji genetycznej	
4.20.2	opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMM	
4.20.3	stabilność genetyczna i fenotypowa	
4.20.4	funkcje nowego białka	
4.20.5	przewaga selekcyjna w przypadku niekontrolowanego uwolnienia do środowiska	

4.21	Typ działania	
4.21.1	badania naukowe (podstawowe, stosowane, przemysłowe) lub prace rozwojowe (opis – maksymalnie 5 zdań)	
4.21.2	produkcja (opis – maksymalnie 5 zdań)	
4.22	Dane o objętości kultur GMM wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM	
5.	Informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM	
6.	Informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia	
7. Opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM		
7.1	Pomieszczenia (z numerami)	
7.2	Urządzenia	
8.	Data wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM	

.....
(podpis zgłaszającego)

.....
(miejscowość, data)

Załączniki do zgłoszenia:

- 1) ocena zagrożenia;
- 2) kopie wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM, ze szczególnym uwzględnieniem środków bezpieczeństwa, które powinny być zastosowane w przypadku awarii;
- 3) kopie oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM o zapoznaniu się z treścią regulaminów bezpieczeństwa, o których mowa w pkt 2;
- 4) szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom awarii, w tym o środkach alarmowych.

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE ZGODY NA ZAMKNIĘTE UŻYCIE MIKROORGANIZMÓW
GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH (GMM) ZALICZONYCH DO II KATEGORII

Nr wniosku ^{*)}	
--------------------------	--

1. Informacje o wnioskodawcy planowanego zamkniętego użycia GMM

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	Imię i nazwisko osoby, która będzie kierować zamkniętym użyciem GMM	
1.3	Kwalifikacje zawodowe osoby, która będzie kierować zamkniętym użyciem GMM	

2. Informacje o komisjach do spraw bezpieczeństwa biologicznego oraz o osobie odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM

2.1	Informacje o komisjach do spraw bezpieczeństwa biologicznego, które mogą zostać powołane	
2.2	Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM	
2.3	Kwalifikacje zawodowe osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM	

^{*)} Wypełnia urząd.

3. Opis planowanych prac z wykorzystaniem GMM

3.1	Cel prac zamkniętego użycia GMM	
3.1.1	temat	
3.1.2	krótki opis prac (maksymalnie 10 zdań)	

4. Charakterystyka typu GMM

A. CHARAKTERYSTYKA BIORCY		
4.1	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
4.2	Inne nazwy (w szczególności nazwa: rodzaju, szczepu, linii)	
4.3	Cechy fenotypowe i genetyczne	
4.4	Stabilność genetyczna i fenotypowa	
4.5	Opis technik identyfikacji i detekcji: ich czułość, wiarygodność i specyficzność (maksymalnie 10 zdań)	
4.6	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	
4.7	Klasyfikacja zagrożenia stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	
4.7.1	szczep stosowany w produkcji przemysłowej lub w badaniach naukowych	
4.7.2	kategoria zagrożenia	
4.8	Patogenność	
4.8.1	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenicność, wektory patogenności, możliwe wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMM, możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów), zdolność do kolonizacji innych organizmów	
4.8.2	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności	
4.9	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce	

4.10	Charakterystyka wewnętrznych (natywnych) wektorów	
4.10.1	sekwencja (odnośnik do pozycji bibliograficznej zawierającej opis sekwencji, jeżeli jest dostępny)	
4.10.2	częstość uruchamiania wektora	
4.10.3	swoistość	
4.10.4	obecność genów oporności	
4.11	Opis naturalnego środowiska organizmu	
4.12	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym	
4.13	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku	
4.14	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, w szczególności przez koniugację, krzyżowanie, rozsiewanie	

B. CHARAKTERYSTYKA DAWCY

4.15	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
4.16	Inne nazwy (w szczególności nazwa: rodzaju, szczepu, linii)	
4.17	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą	
4.18	Patogenność	
4.18.1	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenicność, wektory patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMM, możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów), zdolność do kolonizacji innych organizmów	
4.18.2	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności	
4.19	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce	

4.20	Opis naturalnego środowiska organizmu	
4.21	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym	
4.22	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku	
4.23	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, w szczególności przez koniugację, krzyżowanie, rozsiewanie	
4.24	Pochodzenie subkomórkowe rekombinowanego DNA i sposób jego otrzymania	
4.25	Włączane sekwencje nukleotydowe (insert)	
4.25.1	sekwencje kodujące, markery fenotypowe, rodzaj i właściwości produktów	
4.25.2	sekwencje niekodujące i sekwencyjne sygnały regulacyjne, ich rodzaj, funkcje i specyficzność, szczególnie wpływ na ekspresję i mobilizację	
4.25.3	informacja na temat, do jakiego stopnia insert jest ograniczony do żądanej funkcji	
4.26	Kategoria zagrożenia	

C. CHARAKTERYSTYKA WEKTORA

4.28	Nazwa i szczegółowy opis	
4.28.1	odnośnik do pozycji bibliograficznej zawierającej opis konstrukcji wektora (jeżeli jest dostępny)	
4.28.2	jeżeli użyty wektor nie jest opisany lub jest zmodyfikowany w stosunku do konstruktu wyjściowego – wektor należy opisać szczegółowo, w tym wszystkie jego modyfikacje i ich przewidywane skutki	
4.29	Fenotyp (w tym oporność na antybiotyki)	
4.30	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność jego przenoszenia i metody ich badania	

4.31	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji i jaka część wektora pozostaje w GMM	
4.32	Kategoria zagrożenia	

D. CECHY IDENTYFIKUJĄCE GMM

4.34	Nazwa taksonomiczna mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
4.35	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi	
4.35.1	metody używane do modyfikacji genetycznej (konstrukcja i wprowadzenie insertu lub insertów do biorcy lub usunięcie sekwencji)	
4.35.2	lokalizacja wewnątrzkomórkowa zmienionej (wstawionej lub usuniętej) części kwasu nukleinowego, ze szczególnym odniesieniem do jakiegokolwiek znanej szkodliwej sekwencji	
4.35.3	wielkość usuniętego fragmentu i jego funkcje	
4.36	Informacje o uzyskanym GMM	
4.36.1	źródło i funkcje kwasu nukleinowego wykorzystywanego do modyfikacji genetycznej	
4.36.2	opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMM	
4.36.3	struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w GMM	
4.36.4	stabilność genetyczna i fenotypowa	
4.36.5	charakterystyka i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego, metody i czułość pomiaru	
4.36.6	funkcje nowego białka	
4.36.7	techniki identyfikacji i detekcji wprowadzonej sekwencji, wektorów i białka będącego produktem	

	wprowadzonego genu, ich czułość, swoistość i wiarygodność	
4.36.8	zmiany zdolności rozmnażania, rozsiewania i przetrwania GMM w porównaniu do organizmu biorcy	
4.36.9	przewaga selekcyjna w przypadku niekontrolowanego uwolnienia do środowiska	
4.37	Wcześniejsze zamknięte użycie GMM	
4.37.1	termin i skala operacji (dane o objętości wykorzystywanych kultur GMM, czas rozpoczęcia i okres prowadzenia zamkniętego użycia GMM)	
4.37.2	negatywne skutki dla zdrowia człowieka lub dla środowiska	
4.38	Aspekty zdrowotne	
4.38.1	właściwości toksyczne lub alergiczne GMM lub produktów ich metabolizmu	
4.38.2	produkty stwarzające zagrożenie	
4.38.3	porównanie GMM z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (jeżeli występuje), w odniesieniu do patogenności	
4.38.4	zdolność do kolonizacji	
4.38.5	wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i zjadliwość	
4.38.6	zakaźność	
4.38.7	dawka infekcyjna	
4.38.8	zakres gospodarzy i możliwość ich zmiany	
4.38.9	możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza	
4.38.10	oporność na antybiotyki (antybiogram)	
4.38.11	możliwość leczenia	

4.39	Typ działania	
4.39.1	badania naukowe (podstawowe, stosowane, przemysłowe) lub prace rozwojowe (opis – maksymalnie 10 zdań)	
4.39.2	produkcja (opis – maksymalnie 10 zdań)	
4.40	Rozmiar działania	
4.40.1	dane o objętości kultur GMM wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM	
4.40.2	przewidywany okres prowadzenia działania	
4.41	Prawdopodobieństwo powstawania aerozoli lub skażonych ścieków	
5.	Informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM	
6.	Informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia	
7.	Opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM	
7.1	Pomieszczenia (z numerami)	
7.2	Urządzenia	
8.	Data wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM	

.....
(podpis wnioskodawcy)

.....
(miejsowość, data)

Załączniki do wniosku:

- 1) ocena zagrożenia;
- 2) kopie wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu, ze szczególnym uwzględnieniem środków bezpieczeństwa, które powinny być zastosowane w przypadku awarii;
- 3) kopie oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM o zapoznaniu się z treścią regulaminów bezpieczeństwa, o których mowa w pkt 2;
- 4) szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom awarii, w tym o środkach alarmowych.

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE ZGODY NA ZAMKNIĘTE UŻYCIE MIKROORGANIZMÓW
GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANYCH (GMM) ZALICZONYCH DO III i IV
KATEGORII^{*)}**

Nr wniosku ^{**)}	
----------------------------------	--

1. Informacje o wnioskodawcy planowanego zamkniętego użycia GMM

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	Imię i nazwisko osoby, która będzie kierować zamkniętym użyciem GMM	
1.3	Kwalifikacje zawodowe osoby, która będzie kierować zamkniętym użyciem GMM	

2. Informacje o komisjach do spraw bezpieczeństwa biologicznego oraz o osobie odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM

2.1	Informacje o komisjach do spraw bezpieczeństwa biologicznego, które mogą zostać powołane	
2.2	Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM	
2.3	Kwalifikacje zawodowe osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMM	

^{*)} Niepotrzebne skreślić.

^{**)} Wypełnia urząd.

3. Opis planowanych prac z wykorzystaniem GMM

3.1	Cel prac zamkniętego użycia GMM	
3.1.1	temat	
3.1.2	krótki opis prac (maksymalnie 10 zdań)	

4. Charakterystyka typu GMM

A. CHARAKTERYSTYKA BIORCY		
4.1	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
4.2	Inne nazwy (w szczególności nazwa: rodzaju, szczepu, linii)	
4.3	Cechy fenotypowe i genetyczne	
4.4	Stabilność genetyczna i fenotypowa	
4.5	Opis technik identyfikacji i detekcji: ich czułość, wiarygodność i specyficzność (maksymalnie 10 zdań)	
4.6	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	
4.7	Klasyfikacja zagrożenia stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	
4.7.1	szczep stosowany w produkcji przemysłowej lub w badaniach naukowych	
4.7.2	kategoria zagrożenia	
4.8	Patogenność	
4.8.1	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenicność, wektory patogenności, możliwe wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMM, możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów), zdolność do kolonizacji innych organizmów	
4.8.2	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności	
4.9	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce	

4.10	Charakterystyka wewnętrznych (natywnych) wektorów	
4.10.1	sekwencja (odnośnik do pozycji bibliograficznej zawierającej opis sekwencji, jeżeli jest dostępny)	
4.10.2	częstość uruchamiania wektora	
4.10.3	swoistość	
4.10.4	obecność genów oporności	
4.11	Opis naturalnego środowiska organizmu	
4.12	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym	
4.13	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku	
4.14	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, w szczególności przez koniugację, krzyżowanie, rozsiewanie	

B. CHARAKTERYSTYKA DAWCY

4.15	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
4.16	Inne nazwy (w szczególności nazwa: rodzaju, szczepu, linii)	
4.17	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą	
4.18	Patogenność	
4.18.1	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenicność, wektory patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMM, możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów), zdolność do kolonizacji innych organizmów	
4.18.2	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności	
4.19	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz profilaktyce	

4.20	Opis naturalnego środowiska organizmu	
4.21	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym	
4.22	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku	
4.23	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, w szczególności przez koniugację, krzyżowanie, rozsiewanie	
4.24	Pochodzenie subkomórkowe rekombinowanego DNA i sposób jego otrzymania	
4.25	Włączane sekwencje nukleotydowe (insert)	
4.25.1	sekwencje kodujące, markery fenotypowe, rodzaj i właściwości produktów	
4.25.2	sekwencje niekodujące i sekwencyjne sygnały regulacyjne, ich rodzaj, funkcje i specyficzność, szczególnie wpływ na ekspresję i mobilizację	
4.25.3	informacja na temat, do jakiego stopnia insert jest ograniczony do żądanej funkcji	
4.26	Kategoria zagrożenia	

C. CHARAKTERYSTYKA WEKTORA

4.28	Nazwa i szczegółowy opis	
4.28.1	odnośnik do pozycji bibliograficznej zawierającej opis konstrukcji wektora (jeżeli jest dostępny)	
4.28.2	jeżeli użyty wektor nie jest opisany lub jest zmodyfikowany w stosunku do konstruktu wyjściowego – wektor należy opisać szczegółowo, w tym wszystkie jego modyfikacje i ich przewidywane skutki	
4.29	Fenotyp (w tym oporność na antybiotyki)	

4.30	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność jego przenoszenia i metody ich badania	
4.31	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji i jaka część wektora pozostaje w GMM	
4.32	Kategoria zagrożenia	

D. CECHY IDENTYFIKUJĄCE GMM

4.34	Nazwa taksonomiczna mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
4.35	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi	
4.35.1	metody używane do modyfikacji genetycznej (konstrukcja i wprowadzenie insertu lub insertów do biorcy lub usunięcie sekwencji)	
4.35.2	lokalizacja wewnątrzkomórkowa zmienionej (wstawionej lub usuniętej) części kwasu nukleinowego, ze szczególnym odniesieniem do jakiegokolwiek znanej szkodliwej sekwencji	
4.35.3	wielkość usuniętego fragmentu i jego funkcje	
4.36	Informacje o uzyskanym GMM	
4.36.1	źródło i funkcje kwasu nukleinowego wykorzystywanego do modyfikacji genetycznej	
4.36.2	opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMM	
4.36.3	struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w GMM	
4.36.4	stabilność genetyczna i fenotypowa	
4.36.5	charakterystyka i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego, metody i czułość pomiaru	
4.36.6	funkcje nowego białka	

4.36.7	techniki identyfikacji i detekcji wprowadzonej sekwencji, wektorów i białka będącego produktem wprowadzonego genu, ich czułość, swoistość i wiarygodność	
4.36.8	zmiany zdolności rozmnażania, rozsiewania i przetrwania GMM w porównaniu do organizmu biorcy	
4.36.9	przewaga selekcyjna w przypadku niekontrolowanego uwolnienia do środowiska	
4.37	Wcześniejsze zamknięte użycie GMM	
4.37.1	termin i skala operacji (dane o objętości wykorzystywanych kultur GMM, czas rozpoczęcia i okres prowadzenia zamkniętego użycia GMM)	
4.37.2	negatywne skutki dla zdrowia człowieka lub dla środowiska	
4.38	Aspekty zdrowotne	
4.38.1	właściwości toksyczne lub alergiczne GMM lub produktów ich metabolizmu	
4.38.2	produkty stwarzające zagrożenie	
4.38.3	porównanie GMM z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (jeżeli występuje), w odniesieniu do patogenności	
4.38.4	zdolność do kolonizacji	
4.38.5	wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i zjadliwość	
4.38.6	zakaźność	
4.38.7	dawka infekcyjna	
4.38.8	zakres gospodarzy i możliwość ich zmiany	
4.38.9	możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza	
4.38.10	oporność na antybiotyki (antybiogram)	

4.38.11	możliwość leczenia	
4.39	Typ działania	
4.39.1	badania naukowe (podstawowe, stosowane, przemysłowe) lub prace rozwojowe (opis – maksymalnie 10 zdań)	
4.39.2	produkcja (opis – maksymalnie 10 zdań)	
4.40	Rozmiar działania	
4.40.1	dane o objętości kultur GMM wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMM	
4.40.2	przewidywany okres prowadzenia działania	
4.41	Prawdopodobieństwo powstawania aerozoli lub skażonych ścieków	
5.	Informacje o wprowadzonych środkach bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMM	
6.	Określenie rodzajów środków, które należy podjąć w przypadku awarii	
7.	Informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMM oraz o sposobie postępowania z tymi odpadami, w tym miejscu ich przeznaczenia	
8. Opis pomieszczeń zakładu inżynierii genetycznej, w tym urządzeń, które będą wykorzystywane podczas zamkniętego użycia GMM		
8.1	Pomieszczenia (z numerami)	
8.2	Urządzenia	
9.	Data wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMM	

.....
(podpis wnioskodawcy)

.....
(miejscowość, data)

Załączniki do wniosku:

- 1) ocena zagrożenia,
- 2) kopie wewnętrznych regulaminów bezpieczeństwa dla osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM, ze szczególnym uwzględnieniem środków bezpieczeństwa, które powinny być zastosowane w przypadku awarii,
- 3) kopie oświadczeń osób biorących udział w zamkniętym użyciu GMM o zapoznaniu się z treścią regulaminów bezpieczeństwa, o których mowa w pkt 2,
- 4) szczegółowe informacje o sposobach przeciwdziałania skutkom awarii, w tym o środkach alarmowych,
- 5) plan postępowania na wypadek awarii.