

Warszawa, dnia 9 listopada 2021 r.

Poz. 2035

**ROZPORZĄDZENIE  
MINISTRA KLIMATU I ŚRODOWISKA<sup>1)</sup>**

z dnia 19 października 2021 r.

**w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska<sup>2)</sup>**

Na podstawie art. 36 ust. 5 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2021 r. poz. 117 i 1718) zarządza się, co następuje:

**§ 1.** Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska, który stanowi załącznik do rozporządzenia.

**§ 2.** Traci moc rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 27 października 2015 r. w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska (Dz. U. poz. 1817).

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

Minister Klimatu i Środowiska: *M. Kurtyka*

---

<sup>1)</sup> Minister Klimatu i Środowiska kieruje działem administracji rządowej – środowisko, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 4 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 6 października 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Klimatu i Środowiska (Dz. U. z 2021 r. poz. 941).

<sup>2)</sup> Niniejsze rozporządzenie w zakresie swojej regulacji wdraża dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającą dyrektywę Rady 90/220/EWG (Dz. Urz. WE L 106 z 17.04.2001, str. 1 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 15, t. 6, str. 77, Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 1, Dz. Urz. UE L 268 z 18.10.2003, str. 24, Dz. Urz. UE L 81 z 20.03.2008, str. 45, Dz. Urz. UE L 68 z 13.03.2015, str. 1, Dz. Urz. UE L 67 z 09.03.2018, str. 30, Dz. Urz. UE L 198 z 25.07.2019, str. 241 oraz Dz. Urz. UE L 231 z 06.09.2019, str. 1).

Załącznik do rozporządzenia Ministra Klimatu i Środowiska  
z dnia 19 października 2021 r. (poz. 2035)

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA ZAMIERZONE UWOLNIENIE ORGANIZMU  
GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANEGO DO ŚRODOWISKA

**CZĘŚĆ I – rośliny GMO należące do gromady *Gymnospermae* albo *Angiospermae***

|  |  |
|--|--|
| <b>Nr wniosku w rejestrze<br/>(wypełnia urząd)</b> |  |
|--|--|

**1. Informacje o wnioskodawcy, użytkowniku i osobie odpowiedzialnej od strony naukowej  
za działania podejmowane w ramach zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska**

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 1.1 | Imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwa oraz adres i siedziba użytkownika, a w przypadku gdy użytkownikiem 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 | Imiona i nazwiska osób, które będą kierowały zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska  |  |
| 1.3 | Informacje o kwalifikacjach i doświadczeniu zawodowym osób, które będą kierowały zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska w zakresie prowadzenia badań naukowych i zarządzania projektami  |  |
| 1.4 | Imię i nazwisko oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy   |  |

**2. Opis prac dotyczących zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska****A. TYTUŁ ZAMIERZONEGO UWOLNIENIA GMO DO ŚRODOWISKA****B. OPIS CELU ZAMIERZONEGO UWOLNIENIA GMO DO ŚRODOWISKA****(MAKS. 150 SŁÓW)**

**3. Dane dotyczące rośliny GMO objętej zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska**

| <b>A. CHARAKTERYSTYKA BIORCY, ORGANIZMU RODZICIELSKIEGO (JEŻELI WYSTĘPUJE)</b> |  |  |
|--|--|--|
| 3.1  | Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeżeli istnieje)  |  |
| 3.2  | Systematyka (rodzina, rodzaj, gatunek, podgatunek, odmiana lub linia hodowlana)  |  |
| 3.3  | Inne nazwy (w szczególności: nazwa zwyczajowa, nazwa hodowlana)  |  |
| 3.4  | Cechy fenotypowe i genetyczne  |  |
| 3.5  | Opis rozmieszczenia geograficznego i naturalnego siedliska rośliny obejmujący informacje na temat naturalnych drapieżników, pasożytów, konkurentów i symbiontów (w przypadku gatunków roślin, które nie występują w Unii Europejskiej) |  |
| 3.6  | Informacja na temat uprawy rośliny w Unii Europejskiej   |  |
| 3.7  | Informacje dotyczące rozmnażania   |  |
| 3.7.1  | Wymiana pokoleń w naturalnym ekosystemie, sposoby rozmnażania (płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne)   |  |
| 3.7.2  | Szczególne czynniki wpływające na rozmnażanie, jeżeli takie występują  |  |
| 3.7.3  | Czas trwania pokolenia   |  |
| 3.8  | Zgodność płciowa z innymi gatunkami roślin uprawnych lub dzikich, łącznie z rozmieszczeniem w Europie zgodnych gatunków  |  |
| 3.9  | Zdolność przetrwania   |  |
| 3.9.1  | Zdolność do tworzenia form przetrwalnikowych   |  |

|        |   |  |
|--------|---|--|
| 3.9.2  | Szczególne czynniki wpływające na przetrwanie i rozsiewanie, jeżeli takie występują   |  |
| 3.10   | Rozprzestrzenianie  |  |
| 3.10.1 | Sposoby i zasięg rozprzestrzeniania się, np. szacunkowa ocena zmniejszania się stężenia zdolnych do życia pyłków lub nasion w miarę zwiększania się odległości od organizmu biorcy  |  |
| 3.10.2 | Szczególne czynniki wpływające na rozprzestrzenianie, jeżeli takie występują  |  |
| 3.11   | Potencjalne wzajemne oddziaływania między rośliną, która jest istotna dla danej rośliny GMO, a organizmami w ekosystemie, w którym zwykle ona występuje, lub w innych miejscach, z uwzględnieniem toksycznego wpływu na ludzi, zwierzęta i inne organizmy |  |

**B. INFORMACJA DOTYCZĄCA MODYFIKACJI GENETYCZNEJ, CHARAKTERYSTYKA WEKTORA**

|      |   |  |
|------|---|--|
| 3.12 | Opis metod zastosowanych w celu dokonania modyfikacji genetycznej   |  |
| 3.13 | Opis szczegółowy, właściwości i źródło insertu lub konstrukcji wektora  |  |
| 3.14 | Źródło kwasu nukleinowego wykorzystanego do celów transformacji, wielkość i zamierzona funkcja każdego fragmentu stanowiącego część składową regionu przeznaczonego do insercji |  |

| <b>C. CHARAKTERYSTYKA ROŚLINY GMO</b> |  |  |
|---------------------------------------|--|--|
| 3.15                                  | Nazwa taksonomiczna organizmu genetycznie zmodyfikowanego (łacińska i polska – jeżeli istnieje)  |  |
| 3.16                                  | Ogólny opis cech i właściwości, które zostały wprowadzone lub zmienione  |  |
| 3.17                                  | Informacje dotyczące sekwencji, które zostały dodane albo usunięte   |  |
| 3.17.1                                | Rozmiar i liczba kopii wszystkich insertów oraz metody zastosowane do określenia ich charakterystyki   |  |
| 3.17.2                                | Wielkość i funkcja usuniętego regionu lub regionów (w przypadku delekcji)  |  |
| 3.17.3                                | Subkomórkowa lokalizacja insertu wprowadzonego do komórek rośliny (integracja z jądrem, chloroplastami, mitochondriami lub pozostające w formie niezintegrowanej) oraz metody jej określenia   |  |
| 3.18                                  | Stabilność genetyczna insertu i stabilność fenotypowa rośliny GMO  |  |
| 3.19                                  | Części rośliny GMO, w których występuje ekspresja insertu  |  |
| 3.20                                  | Techniki identyfikacji i detekcji rośliny GMO (wprowadzonej sekwencji, wektorów i białka oraz metabolitów będących produktami wprowadzonego genu)  |  |
| 3.21                                  | Czułość, wiarygodność (w rozumieniu ilościowym) i specyficzność technik identyfikacji i detekcji   |  |
| 3.22                                  | Efekty toksyczne lub alergiczne rośliny GMO lub produktów jej metabolizmu lub inne szkodliwe skutki dla zdrowia ludzkiego i zdrowia zwierząt wynikające z zastosowanej modyfikacji genetycznej |  |
| 3.23                                  | Wnioski z charakterystyki molekularnej   |  |

#### 4. Informacje dotyczące warunków zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska

|       |   |  |
|-------|---|--|
| 4.1   | Informacje o warunkach zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska  |  |
| 4.1.1 | Termin zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska, przewidywane daty rozpoczęcia i zakończenia uwolnienia oraz plan czasowy eksperymentu obejmujący częstotliwość i czas trwania zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska |  |
| 4.1.2 | Charakter zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska (jednorazowe, wielokrotne, czasowe)   |  |
| 4.2   | Metody przygotowania i utrzymywania miejsca uwolnienia przed rozpoczęciem zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska   |  |
| 4.3   | Metody używane do uwalniania roślin GMO do środowiska   |  |
| 4.4   | Planowana przybliżona ilość roślin GMO, które mają zostać uwolnione do środowiska, lub liczba roślin GMO przypadająca na m <sup>2</sup>   |  |
| 4.5   | Utrzymywanie miejsca zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska po jego zakończeniu (typ i metoda uprawy, nawadnianie lub inne działania i ich znaczenie)  |  |
| 4.6   | Przewidywane techniki eliminacji lub inaktywacji roślin GMO po zakończeniu zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska  |  |

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

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 5.1 | Lokalizacja geograficzna miejsca zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska (województwo, powiat, gmina, miejscowość, nr działki) |  |
|-----|--|--|

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 5.2 | Wielkość miejsca zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska  |  |
| 5.3 | Fizyczne lub biologiczne pokrewieństwo uwalnianej rośliny GMO z innymi organizmami (gatunki pokrewne, gatunki roślin dzikich lub uprawnych)                 |  |
| 5.4 | Sąsiedztwo ważnych i formalnie zatwierdzonych biotopów lub obszarów chronionych, na które może mieć wpływ planowane zamierzone uwolnienie GMO do środowiska |  |
| 5.5 | Charakterystyka klimatyczna regionu, w którym będzie mieć miejsce zamierzone uwolnienie GMO do środowiska   |  |
| 5.6 | Opis flory i fauny w miejscu planowanego zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska  |  |
| 5.7 | Opis ekosystemów w miejscu zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska  |  |

## 6. Informacje dotyczące interakcji między rośliną GMO a środowiskiem, w tym o możliwości krzyżowań

| <b>A. CHARAKTERYSTYKA ODDZIAŁYWAŃ ŚRODOWISKA NA PRZEŻYCIE I ROZPRZESTRZENIANIE SIĘ ROŚLINY GMO</b> |   |  |
|--|---|--|
| 6.1  | Cechy biologiczne mające wpływ na przetrwanie i rozprzestrzenianie się rośliny GMO  |  |
| 6.2  | Wrażliwość rośliny GMO na specyficzne warunki   |  |
| 6.3  | Znane lub przewidywane warunki środowiskowe, które mogą wpływać na przetrwanie i rozprzestrzenianie się rośliny GMO (wiatr, woda, gleba, temperatura, pH) |  |



| <b>B. POTENCJALNY WPLYW ROŚLINY GMO NA ŚRODOWISKO</b> |  |  |
|---|--|--|
| 6.4   | Środowisko, do którego ma zostać uwolniona roślina GMO   |  |
| 6.5   | Zdolność przenoszenia materiału genetycznego   |  |
| 6.5.1   | Potencjalny transfer materiału genetycznego z rośliny GMO do mikroorganizmów oraz jego niepożądane skutki dla środowiska   |  |
| 6.5.2   | Potencjalny transfer materiału genetycznego z rośliny GMO do pokrewnych gatunków roślin oraz jego niepożądane skutki dla środowiska                                    |  |
| 6.6   | Przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między rośliną GMO a organizmem objętym celowym jej oddziaływaniem oraz ich niepożądane skutki dla środowiska         |  |
| 6.7   | Znany lub przewidywany wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem rośliny GMO w środowisku oraz jego niepożądane skutki dla środowiska                        |  |
| 6.8   | Potencjalne interakcje ze środowiskiem abiotycznym i jego niepożądane skutki dla środowiska  |  |
| 6.9   | Potencjalne zmiany w praktykach rolniczych i postępowaniu z roślinami GMO wynikające z zastosowanej modyfikacji genetycznej oraz ich niepożądane skutki dla środowiska |  |
| 6.10  | Znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych  |  |
| 6.11  | Wnioski z analizy zagrożenia i oddziaływań między rośliną GMO a środowiskiem   |  |

**7. Informacje dotyczące trybu kontroli i monitorowania zamierzonego uwalniania GMO do środowiska oraz informacje dotyczące izolacji przestrzennej**

| <b>A. INFORMACJE O TECHNICIE MONITOROWANIA</b>               |   |  |
|--|---|--|
| 7.1  | Metody monitorowania roślin GMO i skutków zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska   |  |
| 7.2  | Specyficzność, czułość i wiarygodność technik monitorowania   |  |
| 7.3  | Techniki detekcji materiału genetycznego przenoszonego do innych organizmów   |  |
| 7.4  | Czas trwania i częstotliwość monitorowania  |  |
| <b>B. KONTROLA ZAMIERZONEGO UWOLNIENIA GMO DO ŚRODOWISKA</b> |   |  |
| 7.5  | Metody i procedury mające na celu uniknięcie lub zminimalizowanie rozprzestrzeniania się roślin GMO poza miejscem zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska |  |
| 7.6  | Metody i procedury mające na celu ochronę miejsca zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska przed obecnością osób nieupoważnionych                          |  |
| 7.7  | Metody i procedury mające na celu zapobieżenie lub ograniczenie wprowadzenia innych organizmów na miejsce zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska         |  |
| <b>C. IZOLACJA PRZESTRZENNA</b>                              |   |  |
| 7.8  | Czasowa i przestrzenna izolacja uwalnianej rośliny GMO od gatunków pokrewnych, zdolnych do krzyżowania się, dzikich i uprawnych                             |  |
| 7.9  | Środki ograniczające lub metody zapobiegania niekontrolowanemu rozprzestrzenianiu się organów rozrodczych roślin GMO  |  |

| <b>D. PLANY REAGOWANIA NA ZAGROŻENIE STWARZANE PRZEZ ROŚLINY GMO<br/>UWALNIANE DO ŚRODOWISKA</b> |   |  |
|--|---|--|
| 7.10   | Metody i procedury kontroli rośliny GMO uwalnianej do środowiska, w przypadku nieoczekiwanego rozprzestrzenienia się                            |  |
| 7.11   | Plany ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska, w przypadku wystąpienia niepożądanych efektów zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska       |  |
| 7.12   | Metody postępowania z rośliną GMO stwarzającą zagrożenie zdrowia ludzi lub środowiska (dezaktywacja, usunięcie ze środowiska, likwidacja)       |  |
| 7.13   | Metody eliminacji roślin, zwierząt, gleby lub innych czynników, narażonych na kontakt z rośliną GMO po lub w trakcie jej rozprzestrzeniania się |  |
| 7.14   | Metody izolacji obszarów zagrożonych rozprzestrzenieniem się roślin GMO poza miejsce zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska                  |  |

**8. Informacje dotyczące dezaktywacji roślin GMO, postępowania z odpadami oraz z miejscem zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska po jego zakończeniu**

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 8.1 | Rodzaj wytwarzanych odpadów   |  |
| 8.2 | Przewidywana ilość odpadów  |  |
| 8.3 | Opis planowanego postępowania z odpadami uwzględniający metody bezpiecznej dla zdrowia ludzi i dla środowiska dezaktywacji tych odpadów |  |
| 8.4 | Opis metod postępowania z materiałem roślin GMO   |  |
| 8.5 | Opis metod postępowania z miejscem zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska po jego zakończeniu  |  |

**9. Informacje dotyczące badań przeprowadzonych w celu pozyskania informacji przedłożonych we wniosku**

|     |                                      |  |
|-----|--------------------------------------|--|
| 9.1 | Streszczenie i wyniki badań          |  |
| 9.2 | Znaczenie badań dla oceny zagrożenia |  |

**10. Informacje dotyczące wyników poprzednich zamierzonych uwolnień do środowiska tej samej rośliny GMO**

|      |   |  |
|------|---|--|
| 10.1 | Data i numer wydanej zgody  |  |
| 10.2 | Miejsce i termin zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska  |  |
| 10.3 | Cel zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska   |  |
| 10.4 | Obserwacje po zakończeniu zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska   |  |
| 10.5 | Wnioski z poprzedniego zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska  |  |
| 10.6 | Rezultaty zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska związane z ryzykiem dla zdrowia ludzi i dla środowiska        |  |
| 10.7 | Wnioski dotyczące kumulatywnego wpływu zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska na zdrowie ludzi i na środowisko |  |

.....  
(podpis wnioskodawcy)

.....  
(miejscowość, data)

**CZEŚĆ II – organizmy genetycznie zmodyfikowane (GMO) inne niż rośliny GMO należące do gromady *Gymnospermae* albo *Angiospermae***

|  |  |
|--|--|
| Nr wniosku w rejestrze<br>(wypełnia urząd) |  |
|--|--|

**1. Informacje o wnioskodawcy, użytkowniku i osobie odpowiedzialnej od strony naukowej za działania podejmowane w ramach zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska**

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 1.1 | Imię i nazwisko oraz adres i miejsce zamieszkania albo nazwa oraz adres i siedziba użytkownika, a w przypadku gdy użytkownikiem 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 | Imiona i nazwiska osób, które będą kierowały zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska  |  |
| 1.3 | Informacje o kwalifikacjach i doświadczeniu zawodowym osób, które będą kierowały zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska w zakresie prowadzenia badań naukowych i zarządzania projektami  |  |
| 1.4 | Imię i nazwisko oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska w zakresie bezpieczeństwa i higieny pracy   |  |

**2. Opis prac dotyczących zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska****A. TYTUŁ ZAMIERZONEGO UWOLNIENIA GMO DO ŚRODOWISKA**

|   |
|---|
| <b>A. TYTUŁ ZAMIERZONEGO UWOLNIENIA GMO DO ŚRODOWISKA</b> |
|   |

**B. OPIS CELU ZAMIERZONEGO UWOLNIENIA GMO DO ŚRODOWISKA  
(MAKS. 150 SŁÓW)**

|  |
|--|
| <b>B. OPIS CELU ZAMIERZONEGO UWOLNIENIA GMO DO ŚRODOWISKA<br/>(MAKS. 150 SŁÓW)</b> |
|  |

**3. Dane dotyczące GMO objętego zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska****A. CHARAKTERYSTYKA BIORCY, ORGANIZMU RODZICIELSKIEGO (JEŻELI WYSTĘPUJE)**

| <b>A. CHARAKTERYSTYKA BIORCY, ORGANIZMU RODZICIELSKIEGO (JEŻELI WYSTĘPUJE)</b> |   |  |
|--|---|--|
| 3.1  | Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeżeli istnieje)                       |  |
| 3.2  | Systematyka (rodzina, rodzaj, gatunek, podgatunek, odmiana lub linia hodowlana) |  |
| 3.3  | Inne nazwy (w szczególności: nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, nazwa hodowlana)  |  |
| 3.4  | Cechy fenotypowe i genetyczne   |  |

|        |  |  |
|--------|--|--|
| 3.5    | Stopień pokrewieństwa między dawcą i biorcą lub między organizmami rodzicielskimi  |  |
| 3.6    | Opis technik identyfikacji i detekcji  |  |
| 3.7    | Czułość i wiarygodność technik identyfikacji i detekcji  |  |
| 3.8    | Opis rozmieszczenia geograficznego i naturalnego siedliska organizmu, w tym informacja o naturalnych drapieżnikach, ofiarach, pasożytach i konkurentach, symbiontach i żywicielach   |  |
| 3.9    | Organizmy, z którymi dochodziło w naturalnych warunkach do potwierdzonego przeniesienia materiału genetycznego   |  |
| 3.10   | Stabilność genetyczna organizmów i czynniki na nią wpływające  |  |
| 3.11   | Cechy patologiczne, fizjologiczne i ekologiczne  |  |
| 3.11.1 | Klasyfikacja ryzyka, zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska naturalnego   |  |
| 3.11.2 | Sposoby rozmnażania (płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne), czas trwania pokolenia w naturalnym ekosystemie  |  |
| 3.11.3 | Zdolność do samodzielnego utrzymania się w środowisku, w tym wytwarzanie diaspor między innymi przez nasiona, spory, szczególne czynniki wpływające na przeżywalność i rozsiewanie, zdolność do tworzenia form przetrwalnikowych |  |
| 3.11.4 | Patogenność: infekcyjność, toksyczny wpływ na ludzi, zwierzęta i inne organizmy, alergenicność, nośniki (wektory) patogenów, inne wektory, żywiciele   |  |

|        |  |  |
|--------|--|--|
|        | z uwzględnieniem organizmów innych niż docelowe, możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów), zdolność do kolonizacji innych organizmów |  |
| 3.11.5 | Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystywania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt lub w profilaktyce zdrowotnej                |  |
| 3.11.6 | Rola w procesach środowiskowych, w szczególności produkcja pierwotna, zwracanie związków odżywczych, rozkład materii organicznej, oddychanie   |  |
| 3.12   | Charakterystyka wcześniej wprowadzonych wektorów   |  |
| 3.12.1 | Sekwencja  |  |
| 3.12.2 | Częstotliwość użytkowania  |  |
| 3.12.3 | Specyficzność  |  |
| 3.12.4 | Obecność genów nadających oporność   |  |
| 3.13   | Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych   |  |

#### B. CHARAKTERYSTYKA DAWCY

|      |   |  |
|------|---|--|
| 3.14 | Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeżeli istnieje)                         |  |
| 3.15 | Systematyka (rodzina, rodzaj, gatunek, podgatunek, odmiana lub linia hodowlana)   |  |
| 3.16 | Inne nazwy (w szczególności nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, nazwa hodowlana)     |  |
| 3.17 | Cechy fenotypowe i genetyczne   |  |
| 3.18 | Stopień pokrewieństwa między 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 rozmieszczenia geograficznego i naturalnego środowiska organizmu wraz z informacją o naturalnych wrogach, pasożytach, konkurentach, symbiontach i żywicielach  |  |
| 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 patologiczne, fizjologiczne i ekologiczne   |  |
| 3.24.1 | Klasyfikacja ryzyka, zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska naturalnego  |  |
| 3.24.2 | Sposoby rozmnażania (płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne), czas trwania pokolenia w naturalnym ekosystemie   |  |
| 3.24.3 | Zdolność do samodzielnego utrzymania się w środowisku, w tym wytwarzanie diaspor między innymi przez nasiona, spory, specyficzne czynniki wpływające na przeżywalność i rozsiewanie, zdolność do tworzenia form przetrwalnikowych   |  |
| 3.24.4 | Patogenność: infekcyjność, toksyczny wpływ na ludzi, zwierzęta i inne organizmy, alergenicność, nośniki (wektory) patogenów, inne wektory, żywiele z uwzględnieniem organizmów innych niż docelowe, możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów), zdolność do kolonizacji innych organizmów |  |

|        |   |  |
|--------|---|--|
| 3.24.5 | Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystywania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt lub w profilaktyce zdrowotnej |  |
| 3.24.6 | Rola w procesach środowiskowych, produkcja, przemiany metaboliczne, rozkład materii organicznej                                 |  |
| 3.25   | Charakterystyka wcześniej wprowadzonych wektorów  |  |
| 3.25.1 | Sekwencja   |  |
| 3.25.2 | Częstość mobilizacji  |  |
| 3.25.3 | Specyficzność   |  |
| 3.25.4 | Obecność genów nadających oporność  |  |
| 3.26   | Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych  |  |

### C. CHARAKTERYSTYKA WEKTORA

|      |   |  |
|------|---|--|
| 3.27 | Nazwa wektora   |  |
| 3.28 | Opis szczegółowy, właściwości i źródło wektora  |  |
| 3.29 | Sekwencja transpozonów, wektorów i innych niekodujących odcinków genetycznych, użytych do konstrukcji GMO i do uruchomienia funkcji wektora |  |
| 3.30 | Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność jego przenoszenia i metody ich badania  |  |
| 3.31 | Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do odcinka DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji                       |  |

### D. CHARAKTERYSTYKA GMO

|      |   |  |
|------|---|--|
| 3.32 | Nazwa taksonomiczna organizmu genetycznie zmodyfikowanego (łacińska i polska – jeżeli istnieje) |  |
|------|---|--|

|        |   |  |
|--------|---|--|
| 3.33   | Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi  |  |
| 3.33.1 | Metody modyfikacji  |  |
| 3.33.2 | Metody konstrukcji i wprowadzenia insertu lub insertów do biorcy lub usunięcia sekwencji  |  |
| 3.33.3 | Opis insertu lub konstrukcji wektora  |  |
| 3.33.4 | Metody użyte do selekcji  |  |
| 3.33.5 | Obecność jakiegokolwiek nieznannej sekwencji w insercie oraz informacja na temat stopnia, w jakim wprowadzana sekwencja jest ograniczona do DNA wymaganego do pełnienia zamierzonej funkcji |  |
| 3.33.6 | Sekwencja, lokalizacja i funkcja wprowadzonych lub usuniętych lub zmienionych fragmentów DNA, ze szczególnym odniesieniem do jakiegokolwiek znanej szkodliwej sekwencji                     |  |
| 3.34   | Informacje o uzyskanym GMO  |  |
| 3.34.1 | Opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMO   |  |
| 3.34.2 | Struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w GMO  |  |
| 3.34.3 | Stabilność genetyczna i fenotypowa  |  |
| 3.34.4 | Charakterystyka i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego, metody i czułość pomiaru  |  |
| 3.34.5 | Funkcja nowego białka   |  |
| 3.34.6 | Techniki identyfikacji i detekcji wprowadzonej sekwencji, wektorów  |  |

|         |   |  |
|---------|---|--|
| 3.34.7  | Czułość, wiarygodność (w rozumieniu ilościowym) i specyficzność technik identyfikacji i detekcji              |  |
| 3.35    | Opis wcześniejszych zamierzonych uwolnień GMO do środowiska   |  |
| 3.36    | Ustalenia zdrowotne   |  |
| 3.36.1  | Efekty toksyczne lub alergiczne GMO lub produktów ich metabolizmu   |  |
| 3.36.2  | Porównanie GMO z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (jeżeli występuje), w odniesieniu do patogenności |  |
| 3.36.3  | Zdolność do kolonizacji   |  |
| 3.37    | Jeżeli organizm jest chorobotwórczy dla ludzi o prawidłowej czynności układu odpornościowego:                 |  |
| 3.37.1  | Wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i zjadliwość choroby                    |  |
| 3.37.2  | Zaraźliwość (zakaźność)   |  |
| 3.37.3  | Alergenność   |  |
| 3.37.4  | Dawka infekcyjna  |  |
| 3.37.5  | Zakres żywicieli i możliwość ich zmiany   |  |
| 3.37.6  | Możliwość przeżycia poza organizmem   |  |
| 3.37.7  | Obecność wektorów lub możliwość rozprzestrzeniania się  |  |
| 3.37.8  | Stabilność biologiczna  |  |
| 3.37.9  | Formy odporne na antybiotyki  |  |
| 3.37.10 | Możliwość leczenia  |  |
| 3.38    | Inne zagrożenia związane z produktem  |  |

#### 4. Informacje dotyczące warunków zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 4.1 | Opis proponowanych zamierzonych uwolnień do środowiska, zawierający zamierzone i przewidywane skutki |  |
|-----|--|--|

|       |  |  |
|-------|--|--|
| 4.2   | Informacje o warunkach zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska   |  |
| 4.2.1 | Termin zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska, przewidywane daty tego uwolnienia i plan czasowy eksperymentu, obejmujący częstotliwość i czas trwania zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska |  |
| 4.2.2 | Charakter zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska (jednorazowe, wielokrotne, czasowe)  |  |
| 4.3   | Wielkość miejsca zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska   |  |
| 4.4   | Metody używane do uwolnienia GMO do środowiska   |  |
| 4.5   | Planowana ilość GMO uwolnionego do środowiska  |  |
| 4.6   | Zmienianie siedliska (typ i metoda uprawy, nawadnianie lub inne działania i ich znaczenie) dokonywane w miejscu zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska  |  |
| 4.7   | Sposoby ochrony pracowników w czasie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska   |  |
| 4.8   | Traktowanie terenu po zakończeniu zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska (typ i metoda uprawy, nawadnianie lub inne działania i ich znaczenie)  |  |
| 4.9   | Przewidywane techniki eliminacji lub inaktywacji GMO po zakończeniu zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska  |  |
| 4.10  | Informacje i wyniki dotyczące wcześniejszego zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska   |  |

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

|      |   |  |
|------|---|--|
| 5.1  | Jednostka podziału administracyjnego, lokalizacja geograficzna, miejsce zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska (województwo, powiat, gmina, miejscowość, nr działki)                             |  |
| 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, obszarów chronionych lub zasobów wody pitnej   |  |
| 5.5  | Charakterystyka klimatyczna regionu, w którym będzie mieć miejsce zamierzone uwolnienie GMO do środowiska   |  |
| 5.6  | Charakterystyka geograficzna, geologiczna i gleboznawcza  |  |
| 5.7  | Flora i fauna, włączając rośliny uprawne, żywy inwentarz i gatunki wędrowne   |  |
| 5.8  | Opis ekosystemów będących i niebędących celem zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska, w których może wystąpić ich zmiana   |  |
| 5.9  | Porównanie naturalnego środowiska organizmu biorcy z proponowanym terenem zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska   |  |
| 5.10 | Informacja o wszelkich zaplanowanych sposobach lub zmianach zagospodarowania terenu w regionie, w którym ma nastąpić zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, mogących wywierać wpływ na środowisko |  |

**6. Informacje dotyczące interakcji między GMO lub kombinacją GMO a środowiskiem, w tym o możliwości krzyżowań**

| <b>A. CHARAKTERYSTYKA ODDZIAŁYWAŃ ŚRODOWISKA NA PRZEŻYCIE, ROZMNAŻANIE I ROZPRZESTRZENIANIE SIĘ GMO</b> |  |  |
|---|--|--|
| 6.1   | Cechy biologiczne mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie się GMO  |  |
| 6.2   | Wrażliwość GMO na specyficzne warunki  |  |
| 6.3   | Znane lub przewidywane warunki środowiskowe, które mogą wpływać na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie się GMO (wiatr, woda, gleba, temperatura, pH) |  |

| <b>B. POTENCJALNY WPLYW GMO NA ŚRODOWISKO</b> |   |  |
|---|---|--|
| 6.4   | Środowisko, do którego ma zostać uwolnione GMO  |  |
| 6.5   | Wyniki badań nad zachowaniem i charakterystyką GMO w kontrolowanych warunkach wzrostu, takich jak laboratoryjnie odtworzone ekosystemy, komory wzrostu, cieplarnie                      |  |
| 6.6   | Zdolność przenoszenia materiału genetycznego  |  |
| 6.6.1   | Zdolność przenoszenia materiału genetycznego z GMO do organizmów występujących w ekosystemie  |  |
| 6.6.2   | Zdolność przenoszenia materiału genetycznego 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   | Środki stosowane do zabezpieczenia i sprawdzenia stabilności genetycznej, opis mechanizmów genetycznych, które mogą zapobiegać lub minimalizować rozprzestrzenianie się materiału gene- |  |

|      |   |  |
|------|---|--|
|      | tycznego, metody sprawdzania stabilności genetycznej  |  |
| 6.9  | Szlaki biologicznego rozprzestrzeniania się GMO, znane lub potencjalne sposoby rozsiewania, włączając w to wdychanie, przyjmowanie pokarmu, przenikanie przez glebę lub skórę |  |
| 6.10 | Opis ekosystemów, do których GMO mógłby zostać przeniesiony   |  |

### C. ODDZIAŁYWANIE NA ŚRODOWISKO

|                                       |   |  |
|---------------------------------------|---|--|
| <b>C. ODDZIAŁYWANIE NA ŚRODOWISKO</b> |   |  |
| 6.11                                  | Możliwość nadmiernego rozmnażania się GMO w środowisku  |  |
| 6.12                                  | Konkurencyjność GMO w stosunku do niezmodyfikowanych biorców lub organizmów rodzicielskich  |  |
| 6.13                                  | Identyfikacja i opis organizmów objętych celowym oddziaływaniem GMO   |  |
| 6.14                                  | Przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między GMO a organizmem objętym celowym oddziaływaniem GMO   |  |
| 6.15                                  | Identyfikacja i opis organizmów innych niż docelowe, na które może niekorzystnie wpłynąć uwolnienie GMO, oraz przewidywany mechanizm określonego niekorzystnego wzajemnego oddziaływania                  |  |
| 6.16                                  | Prawdopodobieństwo zmian biologicznych oddziaływań lub zmiany żywiciela   |  |
| 6.17                                  | Znane lub przewidywane wzajemne oddziaływania z innymi, niż docelowe, organizmami obecnymi w środowisku, w tym z konkurentami, ofiarami, żywicielami, symbiontami, drapieżnikami, pasożytami i patogenami |  |



|      |  |  |
|------|--|--|
| 6.18 | Znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych                                |  |
| 6.19 | Inne potencjalnie możliwe interakcje i zależności ze środowiskiem biotycznym i abiotycznym |  |

## 7. Informacje dotyczące trybu kontroli i monitorowania zamierzonego uwalniania GMO do środowiska

| <b>A. INFORMACJE O TECHNICIE MONITOROWANIA</b> |  |  |
|--|--|--|
| 7.1  | Metody monitorowania GMO i skutków zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska |  |
| 7.2  | Specyficzność, czułość i wiarygodność technik monitorowania                  |  |
| 7.3  | Techniki detekcji materiału genetycznego przenoszonego do innych organizmów  |  |
| 7.4  | Czas trwania i częstotliwość monitorowania                                   |  |

| <b>B. KONTROLA ZAMIERZONEGO UWOLNIENIA GMO DO ŚRODOWISKA</b> |  |  |
|--|--|--|
| 7.5  | Metody i procedury mające na celu uniknięcie lub zminimalizowanie rozprzestrzeniania się GMO poza miejscem zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska |  |
| 7.6  | Metody i procedury mające na celu ochronę miejsca zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska przed obecnością osób nieupoważnionych                   |  |
| 7.7  | Metody i procedury ochrony miejsca zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska przed innymi organizmami  |  |

| <b>C. PLANY REAGOWANIA NA ZAGROŻENIE STWARZANE PRZEZ GMO UWALNIANE DO ŚRODOWISKA</b> |   |  |
|--|---|--|
| 7.8  | Metody i procedury kontroli GMO uwalnianego do środowiska, w przypadku nieoczekiwanego rozprzestrzenienia się |  |

|      |  |  |
|------|--|--|
| 7.9  | Plany ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska, w przypadku wystąpienia niepożądanych efektów zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska                                  |  |
| 7.10 | Metody postępowania z GMO stwarzającym zagrożenie zdrowia ludzi lub środowiska (dezaktywacja, usunięcie ze środowiska, likwidacja)   |  |
| 7.11 | Metody eliminacji roślin, zwierząt lub innych czynników oraz metody oczyszczania gleb, które zostały narażone na kontakt z GMO po lub w trakcie rozprzestrzeniania się GMO |  |
| 7.12 | Metody izolacji obszarów zagrożonych rozprzestrzenieniem się GMO   |  |

#### **8. Informacje dotyczące dezaktywacji GMO, postępowania z odpadami oraz z miejscem zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska po jego zakończeniu**

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 8.1 | Rodzaj wytwarzanych odpadów   |  |
| 8.2 | Przewidywana ilość odpadów  |  |
| 8.3 | Opis planowanego postępowania z odpadami uwzględniający metody bezpiecznej dla zdrowia ludzi i dla środowiska dezaktywacji tych odpadów |  |
| 8.4 | Opis metod postępowania z materiałem GMO  |  |
| 8.5 | Opis metod postępowania z miejscem zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska po jego zakończeniu  |  |

#### **9. Informacje dotyczące badań przeprowadzonych w celu pozyskania informacji przedłożonych we wniosku**

|     |                                      |  |
|-----|--------------------------------------|--|
| 9.1 | Streszczenie i wyniki badań          |  |
| 9.2 | Znaczenie badań dla oceny zagrożenia |  |

**10. Informacje dotyczące wyników poprzednich zamierzonych uwolnień do środowiska tego samego GMO lub tej samej kombinacji GMO**

|      |   |  |
|------|---|--|
| 10.1 | Data i numer wydanej zgody  |  |
| 10.2 | Miejsce i termin zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska  |  |
| 10.3 | Cel zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska   |  |
| 10.4 | Obserwacje po zakończeniu zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska   |  |
| 10.5 | Wnioski z poprzedniego zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska  |  |
| 10.6 | Rezultaty zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska związane z ryzykiem dla zdrowia ludzi i dla środowiska        |  |
| 10.7 | Wnioski dotyczące kumulatywnego wpływu zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska na zdrowie ludzi i na środowisko |  |

.....  
(podpis wnioskodawcy)

.....  
(miejscowość, data)