

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾

z dnia 24 października 2015r.

w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska²⁾

Na podstawie art. 36 ust. 5 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 zamierzone uwolnienie organizmu genetycznie zmodyfikowanego do środowiska jest określony w załączniku do rozporządzenia.

§ 2. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia³⁾.

Dyrektor
Departamentu Prawnego

Izabela Wereniak-Masri

13.10.2015r.

W POROZUMIENIU:

**MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA
WYŻSZEGO**

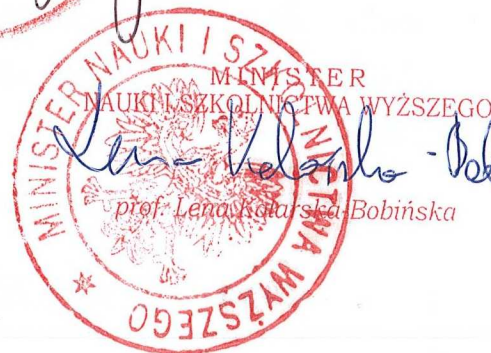
Zastępca Dyrektora
Departamentu Leśnictwa i Ochrony Przyrody

Anna Klisowska

PODSEKRETARZ STANU
GŁÓWNY KONSERWATOR PRZYRODY

Piotr Orłowski

14.10.2015r.



- 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 genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (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.

ZA ZGODNOŚĆ
POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Kierownik Wydziału II
Kamil Zawadzki

Załącznik do rozporządzenia
Ministra Środowiska z dnia
(Dz. U. poz. ...)

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA ZAMIERZONE UWOLNIENIE ORGANIZMU
GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANEGO (GMO) DO ŚRODOWISKA**

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

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

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	
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

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 GMO objętego zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska

A. CHARAKTERYSTYKA BIORCY, ORGANIZMU RODZICIELSKIEGO (JEŻELI WYSTĘPUJE)		
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	Dokładność, powtarzalność i specyficzność 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	Możliwość przeniesienia informacji genetycznej do innych organizmów, krzyżowanie z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi	
3.10	Stabilność genetyczna organizmów i czynniki na nią wpływające	
3.11	Cechy patologiczne, ekologiczne i fizjologiczne	
3.11.1	Cechy patologiczne, zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska naturalnego	

3.11.2	wymiana pokoleń w naturalnym ekosystemie, sposoby rozmnażania (płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne), szczególne czynniki wpływające na rozmnażanie, jeżeli takie występują, czas trwania pokolenia	
3.11.3	Zgodność płciowa z innymi gatunkami roślin uprawnych lub dzikich, łącznie z rozmieszczeniem w Europie zgodnych gatunków	
3.11.4	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	
3.11.5	Rozprzestrzenianie: sposoby i zasięg rozprzestrzeniania się, np. szacunkowa ocena zmniejszania się stężenia zdolnych do życia pyłków lub nasion w miarę zwiększania się odległości od organizmu dawcy, szczególne czynniki wpływające na rozprzestrzenianie, jeżeli takie występują	
3.11.6	Patogenność: infekcyjność, toksyczny wpływ na ludzi, zwierzęta i inne organizmy, alergenicność, nośniki (wektory) patogenów, inne wektory, potencjalny wpływ na organizmy nieobjęte celowym działaniem GMO, możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów), zdolność do kolonizacji innych organizmów	
3.11.7	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystywania tych antybiotyków w	

	leczeniu ludzi i zwierząt lub w profilaktyce zdrowotnej	
3.11.8	Rola w procesach środowiskowych, produkcja, przemiany metaboliczne, rozkład materii organicznej, inne	
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 zasięgu geograficznego i naturalnego środowiska organizmu wraz z informacją o naturalnych wrogach, pasożytach, konkurentach, symbiontach i gospodarzach	
3.22	Możliwość przeniesienia informacji genetycznej do innych organizmów,	

	krzyżowanie z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi	
3.23	Stabilność genetyczna organizmów i czynniki na nią wpływające	
3.24	Cechy epidemiologiczne (patologiczne i fizjologiczne oraz ekologiczne)	
3.24.1	Cechy patologiczne, zgodnie z obowiązującymi przepisami w zakresie ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska naturalnego	
3.24.2	Wymiana pokoleń w naturalnym ekosystemie, płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne	
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	
3.24.4	Patogenność: infekcyjność, toksyczność, alergenicność, nośniki (wektory) patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO, 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, inne	
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	
3.28	Opis szczegółowy, właściwości i źródło wektora	
3.29	Sekwencja transpozonów, wektorów i innych niekodujących odcinków genetycznych, użytych do konstrukcji GMO i wektorów wprowadzających oraz pozwalających na ich funkcjonowanie w GMO	
3.29.1	Odnosnik do pozycji bibliograficznej zawierającej opis konstrukcji wektora (jeżeli jest dostępny)	
3.29.2	Jeżeli użyty wektor nie jest opisany lub jest zmodyfikowany w stosunku do konstruktu wyjściowego, opisać szczegółowo wszystkie modyfikacje i ich przewidywane skutki	
3.30	Fenotyp (w tym oporność na antybiotyki)	
3.31	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność jego przenoszenia i metody ich badania	
3.32	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji	
3.33	Kategoria zagrożenia	

D. CHARAKTERYSTYKA GMO

3.34	Nazwa taksonomiczna organizmu genetycznie zmodyfikowanego (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
3.35	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi	

3.35.1	Metody modyfikacji	
3.35.2	Metody konstrukcji i wprowadzenia insertu lub insertów do biorcy lub usunięcia sekwencji	
3.35.3	Opis insertu lub konstrukcji wektora	
3.35.4	Metody użyte do selekcji	
3.35.5	Czystość insertu – obecność sekwencji o nieznanym znaczeniu	
3.35.6	Sekwencja, lokalizacja i funkcja wprowadzonych lub usuniętych lub zmienionych fragmentów DNA, ze szczególnym odniesieniem do jakiegokolwiek znanej szkodliwej sekwencji	
3.35.7	Umieszczenie insertu w komórce (chromosomy, mitochondria, chloroplasty, cytoplazma) i metody identyfikacji umiejscowienia insertu	
3.35.8	Wielkość usuniętego fragmentu i jego funkcje	
3.36	Informacje o uzyskanym GMO	
3.36.1	Opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMO	
3.36.2	Struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w GMO	
3.36.3	Stabilność genetyczna i fenotypowa	
3.36.4	Charakterystyka i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego, metody i czułość pomiaru, części organizmu, w których występuje ekspresja (np. korzeń)	
3.36.5	Funkcja nowego białka	
3.36.6	Techniki identyfikacji i detekcji wprowadzonej sekwencji, wektorów i białka oraz metabolitów będących produktami	

	wprowadzonego genu	
3.36.7	Czułość, wiarygodność (w rozumieniu ilościowym) i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	
3.36.8	Zmiany współczynnika rozmnożenia, zdolności do rozsiewania i przeżywalności GMO w porównaniu do organizmu biorecy	
3.37	Opis wcześniejszych uwolnień GMO do środowiska	
3.38	Ustalenia zdrowotne	
3.38.1	Efekty toksyczne lub alergiczne GMO lub produktów ich metabolizmu	
3.38.2	Produkty stwarzające zagrożenie	
3.38.3	Porównanie GMO z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (jeżeli występuje), w odniesieniu do patogenności	
3.38.4	Zdolność do kolonizacji	
3.38.5	Patogenność organizmu dla ludzi o sprawnym układzie odpornościowym (immunokompetentnych)	
3.38.6	Wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i zjadliwość choroby	
3.38.7	Zaraźliwość (zakaźność)	
3.38.8	Dawka infekcyjna	
3.38.9	Zakres gospodarzy i możliwość ich zmiany	
3.38.10	Możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza	
3.38.11	Obecność wektorów lub możliwość rozprzestrzeniania się	
3.38.12	Stabilność biologiczna	
3.38.13	Formy odporne na antybiotyki	
3.38.14	Możliwość leczenia	

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 do środowiska	
4.2.1	Termin zamierzonego uwolnienia do środowiska, przewidywane daty tego uwolnienia i plan czasowy eksperymentu, obejmujący częstotliwość i czas trwania zamierzonego uwolnienia do środowiska	
4.2.2	Charakter zamierzonego uwolnienia do środowiska (jednorazowe, wielokrotne, czasowe)	
4.3	Przygotowanie miejsca i jego charakterystyka	
4.4	Metody używane do uwolnienia 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, zwłaszcza w różnych skalach i różnych	

	ekosystemach	
--	--------------	--

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

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 lub obszarów chronionych	
5.5	Odległość od najbliższego obszaru chronionego wody pitnej i obiektów wyróżniających się cennymi walorami przyrodniczymi	
5.6	Charakterystyka klimatyczna regionu	
5.7	Charakterystyka geograficzna, geologiczna i gleboznawcza	
5.8	Flora i fauna, włączając rośliny uprawne, żywy inwentarz i gatunki wędrowne	
5.9	Opis ekosystemów będących i niebędących celem zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska, w których może wystąpić ich zmiana	
5.10	Porównanie naturalnego środowiska organizmu biorcy z proponowanym terenem zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska	
5.11	Informacja o planowanych zmianach zagospodarowania terenu i planach rozwoju regionu, które mogą mieć wpływ na	

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

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

A. CHARAKTERYSTYKA ODDZIAŁYWAŃ ŚRODOWISKA NA PRZEŻYCIE, ROZMNAŻANIE I ROZPRZESTRZENIANIE SIĘ GMO		
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. POTENCJALNY WPŁYW GMO NA ŚRODOWISKO		
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	Z GMO do organizmów występujących w ekosystemie	
6.6.2	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 genetycznego, 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

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 innych organizmów, na które może wpłynąć w sposób niezamierzony GMO uwolnione do środowiska	
6.16	Prawdopodobieństwo zmian biologicznych	

	oddziaływań lub zmiany gospodarza	
6.17	Znane lub przewidywane wpływy na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO w środowisku, zmiany konkurencyjności w stosunku do ofiar, gospodarzy, symbiontów, wrogów, pasożytów i patogenów	
6.18	Możliwy wpływ na środowisko, wynikający z wzajemnego oddziaływania GMO i organizmów nieobjętych celowym oddziaływaniem GMO	
6.19	Możliwe pozytywne i negatywne cechy u innych krzyżujących się gatunków, które mogą ujawniać się na skutek przeniesienia genów z GMO	
6.20	Znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych	
6.21	Inne potencjalnie możliwe interakcje i zależności ze środowiskiem biotycznym i abiotycznym	

7. Informacje dotyczące kwalifikacji osób wykonujących czynności związane z zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska

7.1	Imię i nazwisko oraz informacje o kwalifikacjach zawodowych osoby odpowiedzialnej za zamierzone uwolnienie GMO do środowiska	
7.2	Liczba osób wykonujących czynności związane z zamierzonym uwolnieniem GMO do środowiska, ich wykształcenie i doświadczenie (w tym odbyte szkolenia)	

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

A. INFORMACJE O TECHNICIE MONITOROWANIA		
8.1	Metody monitorowania GMO i efektów	

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

B. KONTROLA ZAMIERZONEGO UWOLNIENIA GMO DO ŚRODOWISKA

8.5	Metody i procedury zmierzające do uniknięcia lub zminimalizowania rozprzestrzeniania się GMO poza miejscem uwolnienia do środowiska (izolacja przestrzenna lub mechaniczna)	
8.6	Metody i procedury mające na celu ochronę miejsca uwolnienia GMO przed obecnością osób nieupoważnionych	
8.7	Metody i procedury ochrony miejsca zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska przed innymi organizmami	

C. IZOLACJA PRZESTRZENNA

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

D. PLANY REAGOWANIA NA ZAGROŻENIE STWARZANE PRZEZ GMO UWALNIANE DO ŚRODOWISKA

8.10	Metody i procedury kontroli GMO uwalnianego do środowiska, w przypadku nieoczekiwanego rozprzestrzenienia się	
8.11	Plany ochrony zdrowia ludzi i ochrony środowiska, w przypadku wystąpienia niepożądanych efektów zamierzonego	

	uwolnienia GMO do środowiska	
8.12	Metody postępowania z GMO stwarzającym zagrożenie zdrowia ludzi lub środowiska (dezaktywacja, usunięcie ze środowiska, likwidacja)	
8.13	Metody eliminacji roślin, zwierząt, gleby lub innych czynników, narażonych na kontakt z GMO po lub w trakcie rozprzestrzeniania się GMO	
8.14	Metody izolacji obszarów zagrożonych rozprzestrzenieniem się GMO	

9. Informacje dotyczące dezaktywacji GMO i postępowania z odpadami

9.1	Rodzaj wytwarzanych odpadów	
9.2	Przewidywana ilość odpadów	
9.3	Opis planowanego postępowania z odpadami, uwzględniający metody bezpiecznej dla zdrowia ludzi i dla środowiska dezaktywacji tych odpadów	

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)

.....
(miejsowość, data)

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 36 ust. 5 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2015 r. poz. 806). Rozporządzenie określa wzór wniosku o wydanie zezwolenia na zamierzone uwolnienie organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska.

Wniosek ten jest dokumentem, który należy przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw środowiska przed podjęciem działań polegających na zamierzonym uwolnieniu organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska. Złożenie tego wniosku wszczyna postępowanie administracyjne prowadzące do wydania stosownej decyzji przez ministra właściwego do spraw środowiska.

Zakres informacji, zawarty we wzorze wniosku umożliwi ministrowi właściwemu do spraw środowiska dokonanie wszechstronnej oceny przedłożonych przez podmioty informacji, w szczególności analizy ryzyka dla zdrowia ludzi i bezpieczeństwa środowiska, przed pojęciem decyzji w sprawie zamierzonego uwolnienia organizmów genetycznie zmodyfikowanych do środowiska, zgodnie z zasadą przezorności.

Wzór niniejszego wniosku został opracowany zgodnie z informacjami zawartymi w załączniku III do dyrektywy 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG (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).

Przewidziany w § 2 projektu termin wejścia w życie regulacji objętej przedmiotowym projektem z dniem następującym po dniu ogłoszenia wyniku z konieczności udostępnienia podmiotom planującym prowadzenie prac polegających na zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska formularza wniosku zawierającego informacje wymagane na podstawie art. 36 ust. 5 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych. Wejście projektowanych przepisów w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia projektowanego aktu nie narusza zasady demokratycznego państwa prawa i jest uzasadnione potrzebą jak najszybszego udostępnienia formularza, o którym mowa wyżej. Jego brak mógłby utrudnić złożenie poprawnie wypełnionego wniosku, a w konsekwencji doprowadzić do nieuzyskania zezwolenia na prowadzenie planowanych prac z GMO.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera norm dotyczących specyfikacji technicznej, usługi społeczeństwa informacyjnego, regulacji wprowadzających zakaz lub pośrednio ograniczających oraz innych wymagań, wykraczających poza wymagania określone w dyrektywie 2001/18/WE i dlatego nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).