

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ŚRODOWISKA¹⁾

z dnia

w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO oraz wzoru wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO

Na podstawie art. 22 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 GMO jest określony w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 2. Wzór wniosku o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO jest określony w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 3. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem następującym po dniu ogłoszenia²⁾.

MINISTER ŚRODOWISKA

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 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 utraciło moc z dniem 30 marca 2015 r. w związku z wejściem w życie ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. 277).

W porozumieniu:

MINISTER NAUKI I SZKOLNICTWA
WYŻSZEGO

MINISTER ROLNICTWA I ROZWOJU
WSI

MINISTER ZDROWIA

Handwritten signature

Zastępca Dyrektora
Departamentu Leśnictwa
i Ochrony Przyrody

Handwritten signature

Agnieszka Dalbiak

Naczelnik Wydziału II

Handwritten signature
Kazimierz Szadziński

ZA ZGODNOŚĆ
POD WZGLĘDEM PRAWNYM,
LEGISLACYJNYM I REDAKCYJNYM

Dyrektor
Departamentu Prawnego

Agnieszka Chłimien

PODSEKRETARZ STANU
Główny Konserwator Przyrody

Handwritten signature
Andrzej Szweda-Lewandowski

Załączniki do rozporządzenia
Ministra Środowiska z dnia
(poz. ...)

Załącznik nr 1

WZÓR

**WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE ZAKŁADU INŻYNIERII
GENETYCZNEJ, W KTÓRYM MA BYĆ PROWADZONE ZAMKNIĘTE UŻYCIE GMO**

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

1. Informacje o wnioskodawcy i osobie, która będzie kierować zakładem inżynierii genetycznej

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 GMO w zakładzie inżynierii genetycznej

2.1	Imię i nazwisko	
-----	-----------------	--

2.2	Kwalifikacje zawodowe	
-----	-----------------------	--

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

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. Zwierzętarnia <input type="checkbox"/>				
3.3	Urządzenia do prac w ramach zakładu inżynierii genetycznej			
Nr pomieszczenia	Piętro	Wielkość (m ²)	Przeznaczenie ¹⁾	Opis urządzeń

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

4. Informacje o czynnościach planowanych podczas zamkniętego użycia GMO

--

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

I **II**

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

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

	zwierząt	
6.5	Środki bezpieczeństwa wymagane podczas wykonywania czynności innych niż laboratoryjne	
6.6	Indywidualne środki ochrony (odzież, indywidualny sprzęt ochronny, szczepienia, inne)	

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

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

.....
(podpis wnioskodawcy)

.....
(miejscowość, data)

*) Właściwe zaznaczyć.

WZÓR

WNIOSEK O WYDANIE ZGODY NA ZAMKNIĘTE UŻYCIE GMO

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

1. Informacje o wnioskodawcy ubiegającym się o wydanie zgody na zamknięte użycie GMO

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	Imiona i nazwiska osób, które będą kierować zamkniętym użyciem GMO	
1.3	Kwalifikacje zawodowe osób, które będą kierować zamkniętym użyciem GMO	

2. Informacje o osobie odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMO

2.1	Imię i nazwisko osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMO	
2.2	Kwalifikacje zawodowe osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo zamkniętego użycia GMO	

3. Opis prac z wykorzystaniem GMO

3.1	Cel prac z wykorzystaniem GMO i krótkie streszczenie (maksymalnie 15 zdań)	
3.1.1	cel prac	
3.1.2	streszczenie	

4. Charakterystyka typu GMO

A. CHARAKTERYSTYKA WYKORZYSTYWANEGO BIORCY		
4.1	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
4.2	Inne nazwy (w szczególności nazwa: potoczna, linii, hodowlana)	
4.3	Cechy fenotypowe i genetyczne	
4.4	Patogenność	
4.4.1	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenicność, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO	
4.4.2	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności	
4.5	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce	
4.6	Opis naturalnego środowiska organizmu	
4.7	Informacja o sposobie rozmnażania	
4.8	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku	
4.9	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, w szczególności krzyżowanie, rozsiewanie	
4.10	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	
4.11	Klasyfikacja zagrożenia stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	

4.11.1	organizm stosowany w produkcji przemysłowej na dużą skalę lub skalę laboratoryjną	
4.11.2	kategoria zagrożenia	

B. CHARAKTERYSTYKA WYKORZYSTYWANEGO DAWCY

4.12	Nazwa taksonomiczna (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
4.13	Nazwa potoczna	
4.14	Inne nazwy (w szczególności nazwa: zwyczajowa, szczepu, linii, hodowlana)	
4.15	Patogenność	
4.15.1	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenicność, wektory patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO, możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów)	
4.15.2	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności	
4.16	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce	
4.17	Opis naturalnego środowiska organizmu	
4.18	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym	
4.19	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku	
4.20	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, w szczególności koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie	
4.21	Pochodzenie subkomórkowe rekombinowanego DNA i sposób jego otrzymania	
4.22	Włączane sekwencje nukleotydowe (insert)	
4.22.1	sekwencje kodujące, markery fenotypowe, rodzaj i	

	właściwości produktów	
4.22.2	sekwencje niekodujące i sekwencyjne sygnały regulacyjne, ich rodzaj, funkcje i specyficzność, szczególnie wpływ na ekspresję i mobilizację	
4.22.3	informacja na temat, do jakiego stopnia insert jest ograniczony do żądanej funkcji	
4.23	Kategoria zagrożenia	

C. CHARAKTERYSTYKA STOSOWANEGO WEKTORA

4.24	Nazwa i szczegółowy opis	
4.24.1	odnośnik do pozycji bibliograficznej zawierającej opis konstrukcji wektora (jeżeli jest dostępny)	
4.24.2	jeżeli użyty wektor nie jest opisany lub jest zmodyfikowany w stosunku do konstruktu wyjściowego, opis szczegółowy tego wektora, w tym wszystkich modyfikacji i ich przewidywanych skutków	
4.25	Fenotyp, w tym oporność na antybiotyki	
4.26	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność jego przenoszenia i metody ich badania	
4.27	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji i jaka część wektora pozostaje w GMO	

D. ŹRÓDŁO I FUNKCJE KWASU NUKLEINOWEGO UŻYWANEGO DO MODYFIKACJI GENETYCZNEJ

4.28	Opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMO	
4.29	Struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w GMO	
4.30	Stabilność genetyczna i fenotypowa	

4.31	Charakterystyka i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego, metody i czułość pomiaru	
4.32	Funkcje nowego białka	
4.33	Techniki identyfikacji i detekcji wprowadzonej sekwencji, wektorów i białka będącego produktem wprowadzonego genu, ich czułość, swoistość i wiarygodność	
4.34	Zmiany zdolności rozmnażania, rozsiewania i przetrwania GMO w porównaniu do organizmu biorcy	
4.35	Przewaga selekcyjna w przypadku niekontrolowanego uwolnienia do środowiska	

E. CECHY IDENTYFIKUJĄCE GMO

4.36	Nazwa taksonomiczna GMO (łacińska i polska – jeżeli istnieje)	
4.37	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi	
4.37.1	metody używane do modyfikacji genetycznej (konstrukcja i wprowadzenie insertu lub insertów do biorcy lub usunięcie sekwencji)	
4.37.2	lokalizacja wewnątrzkomórkowa zmienionej (wstawionej lub usuniętej) części kwasu nukleinowego, ze szczególnym odniesieniem do jakiegokolwiek znanej szkodliwej sekwencji	
4.37.3	wielkość usuniętego fragmentu i jego funkcje	
4.38	Typ działania	
4.38.1	badania naukowe (podstawowe, stosowane, przemysłowe) i prace rozwojowe	
4.38.2	produkcja	

F. DANE O LICZBIE GMO WYKORZYSTYWANYCH PODCZAS ZAMKNIĘTEGO

UŻYCIA GMO		
4.39	Wcześniejsze zamknięte użycie GMO	
4.39.1	przewidywany czas trwania i skala działania	
4.39.2	maksymalna liczba lub masa roślin lub zwierząt wykorzystywanych podczas zamkniętego użycia GMO	
4.39.3	negatywne skutki dla zdrowia człowieka lub dla środowiska	
4.40	Aspekty zdrowotne	
4.40.1	właściwości toksyczne lub alergiczne GMO	
4.40.2	porównanie GMO z biorcą lub organizmem rodzicielskim (jeżeli występuje), w odniesieniu do patogenności	
4.40.3	wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności	
4.40.4	zakaźność	
4.40.5	oporność na antybiotyki (antybiogram)	
4.40.6	możliwość leczenia	

5. Opis środków bezpieczeństwa, które będą stosowane podczas zamkniętego użycia GMO

--

6. Informacje o rodzaju i postaci odpadów powstających podczas zamkniętego użycia GMO 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 GMO

7.1	Pomieszczenia (wraz z numerami)	
7.2	Urządzenia	

8. Data wydania zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie GMO

--

--

.....
(podpis wnioskodawcy)

.....

(miejsowość, data)

Załącznik do wniosku:

Ocena zagrożenia.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie wzoru wniosku o wydanie zezwolenia na prowadzenie zakładu inżynierii genetycznej, w którym ma być prowadzone zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych oraz zgody na zamknięte użycie organizmów genetycznie zmodyfikowanych jest wykonaniem upoważnienia zawartego w art. 22 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2015 r. poz. 806). Wnioski są dokumentami, które należy przedłożyć ministrowi właściwemu do spraw środowiska przed podjęciem działań zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

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, stwarzanego przez organizm genetycznie zmodyfikowany, który ma zostać wytworzony lub wykorzystany w ramach zamkniętego użycia organizmów genetycznie zmodyfikowanych.

Przewidziany w projekcie termin wejścia w życie regulacji objętej przedmiotowym projektem z dniem następującym po dniu ogłoszenia wyniku z konieczności udostępnienia podmiotom planującym prowadzenie prac GMO w systemach zamkniętych formularza wniosku zawierającego informacje wymagane na podstawie art. 22 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 lub zgody na prowadzenie planowanych prac z GMO.

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 2009/41/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).

