

**Procedury i dokumenty wymagane do prowadzenia badań w zakresie
organizmów genetycznie zmodyfikowanych**
**Instrukcja przygotowania wniosków o wydanie zgody na zamierzone
uwolnienie GMO do środowiska**
w celach innych niż wprowadzenie do obrotu

1. Zamierzone uwolnienie GMO do środowiska wymaga **zgody** Ministra Środowiska na wniosek zainteresowanego użytkownika.
2. Przepisy regulujące zamierzone uwolnienie GMO do środowiska są zawarte w **rozdziale 4** ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233).
3. **Wzór wniosku** znajduje się w załączniku nr 1 Rozporządzenia Ministra Środowiska w sprawie określenia wzorów wniosków dotyczących zgód i zezwoleń na działania w zakresie organizmów genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2002 r., nr 02.87, poz. 797).

4. Do Ministerstwa Środowiska należy złożyć:

- **wypełniony wniosek,**
- **5 załączników: dokumentację oceny zagrożeń wraz ze wskazaniem metod przeprowadzania oceny, techniczną dokumentację zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska, program działania na wypadek zagrożenia zdrowia ludzi lub środowiska, plan pola doświadczalnego, mapę wektora,**
- **formularz syntezy zgłoszenia do celów uwolnienia zmodyfikowanych genetycznie roślin wyższych lub innych organizmów (SNIF) w wersji polskiej i angielskiej.**

5. INFORMACJE WYMAGANE WE WNIOSKU (omówiono niektóre punkty wniosku):

1. Informacje o użytkowniku GMO i osobach odpowiedzialnych za przygotowanie i przeprowadzenie zamierzonego uwolnienia.

Niezbędne jest podanie pełnych danych teleadresowych (adres, telefon, faks, email) osoby bezpośrednio odpowiedzialnej za przygotowanie i przeprowadzenie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska (punkt 1.2).

3. Informacje o GMO.

Wymagane jest podanie szczegółowych informacji, ze szczególnym uwzględnieniem tych, które mają bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo biologiczne.

W rubrykach odnoszących się do taksonomii (punkty 3.2 i 3.15) należy wprowadzić

dane dotyczące następujących jednostek systematycznych: gromady, podgromady, klasy, rzędu, rodziny i rodzaju. W punktach 3.11e. i 3.24e. należy wymienić dodatkowo geny warunkujące oporność na określone antybiotyki.

Uwaga: Zgodnie z artykułem 3 ustawy z dnia 21 maja 2003 r. o zmianie ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych oraz ustawy o warunkach zdrowotnych żywności i żywienia (Dz. U. Nr 130, poz. 1187) do środowiska nie mogą być uwalniane organizmy genetycznie zmodyfikowane, które zawierają geny odporności na antybiotyki stosowane w leczeniu ludzi.

4. Informacje dotyczące warunków zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska.

W punkcie 4.2a. należy określić, w której dekadzie miesiąca będzie się odbywać sadzenie a w której dekadzie zbiór roślin.

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

Należy podać numery działek według Rejestru Gruntów oraz nazwy obrębów ewidencyjnych, na których znajdują się pola doświadczalne (punkt 5.1).

W punkcie 5.7 niezbędne jest scharakteryzowanie warunków glebowych w miejscu uwolnienia.

W punkcie 5.13 należy określić czy aktywność ekonomiczna społeczności to głównie zajęcia pozarolnicze czy rolnictwo.

6. Informacje o oddziaływaniach między GMO a środowiskiem.

Biorąc pod uwagę specyficzne warunki należy uwzględnić także wrażliwość wytworzonego GMO na herbicydy (punkt 6.3).

7. Informacje dotyczące przygotowania zawodowego pracowników.

W przypadku kierownika projektu należy wymienić wcześniejsze prace dotyczące zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska.

Jeżeli pracownicy odbywali staże trzeba określić, którzy pracownicy, w jakich placówkach badawczych i czego one dotyczyły. (punkt 7.3)

8. Informacje dotyczące trybu kontroli i monitorowania procesu uwalniania GMO do środowiska.

W punkcie 8.6 należy podać informacje dotyczące sposobu oznakowania miejsca uwolnienia GMO. Jeżeli planuje się założenie stref, oddzielających odmiany transgeniczne od innych, niezmodyfikowanych upraw konieczny jest dokładny opis tych stref z uwzględnieniem roślin mających przeciwdziałać krzyżowaniu (punkt 8.14).

9. Informacje dotyczące postępowania z odpadami.

W punkcie 9.1 powinno się opisać, które części roślin będą traktowane jako odpady.

Uwaga: w przypadkach, w których informacja nie dotyczy opisywanego biorcy, dawcy, wektora lub GMO wnioskodawca powinien wpisać słowo „nie dotyczy”. Nie można pozostawiać żadnego pustego, niewypełnionego pola.

6. INFORMACJE WYMAGANE W ZAŁĄCZNIKACH:

a. Dokumentacja oceny zagrożeń wraz ze wskazaniem metod przeprowadzania oceny.

Konieczność przygotowania takiego załącznika wynika z przepisów art. 6 i 8 ustawy o organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2007 r. Nr 36, poz. 233). oraz Rozporządzenia Ministra Środowiska z dnia 8 lipca 2002 r. (Dz. U. Nr 02.107, poz. 944) w sprawie określenia szczegółowego sposobu przeprowadzenia oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska w związku z podjęciem działań polegających na zamkniętym użyciu GMO, zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska w tym wprowadzeniu do obrotu produktów GMO, oraz wymagań, jakie powinna spełniać dokumentacja zawierająca ustalenia takiej oceny.

Dokumentację oceny zagrożeń najlepiej jest przygotować w następującym schemacie:

- potencjalne skutki oddziaływania GMO (bezpośrednie, opóźnione oraz skumulowane i długoterminowe efekty działania),
- cechy biorcy pod kątem zagrożeń,
- cechy dawcy pod kątem zagrożeń,
- metody modyfikacji stosowane w doświadczeniu,
- cechy zmodyfikowanego organizmu ze szczególnym uwzględnieniem tych, które mogą decydować o konkurencyjnej przewadze GMO nad niezmodyfikowanym organizmem,
- wnioski końcowe.

b. Techniczna dokumentacja zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska.

W załączniku powinny się znaleźć informacje dotyczące:

- przygotowania pola doświadczalnego,
- sadzenia lub siewu roślin GMO,
- zabiegów w trakcie trwania okresu wegetacji,
- zbioru roślin,
- transportu oraz przechowywania uzyskanego materiału doświadczalnego,
- maszyn i opakowań,
- zabiegów po zakończeniu sezonu wegetacyjnego.

c. Program działania na wypadek zagrożenia zdrowia ludzi lub środowiska.

Informacje zawarte w załączniku powinny obejmować:

- metody opanowania GMO w razie nieprzewidzianego rozprzestrzeniania,
- metody odkażania obszaru doświadczalnego,
- metody oczyszczania i usuwania roślin, gleby w razie skażenia,
- metody izolacji obszaru dotkniętego rozprzestrzenianiem,
- plany ochrony zdrowia ludzkiego w przypadku wystąpienia niepożądanych skutków.

d. Plan pola doświadczalnego.

Załącznik powinien zawierać plan pola doświadczalnego z zaznaczonym obszarem upraw transgenicznych, pasami ochronnymi a także obszarami graniczącymi z polem doświadczalnym wraz z opisem upraw.

e. Mapa wektora z objaśnieniami.

Na schemacie powinny być zaznaczone: promotor, ori replikacji, geny-markery selekcyjne, geny oporności na antybiotyki (jeśli są obecne), polilinker lub region, w który wstawia się sekwencje do klonowania, terminator.

Uwaga: dokumentacja oceny zagrożeń, techniczna dokumentacja zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska oraz program działania na wypadek zagrożenia zdrowia ludzi lub środowiska powinny być zapisane w osobnych plikach.

7. Wniosek musi być **podpisany** przez wnioskodawcę (osobę prawną reprezentującą instytucję np. rektora uczelni, dyrektora instytucji) oraz kierownika projektu.

8. Wniosek należy złożyć w dwóch wersjach – **papierowej** (podpisanej) pod adresem: Ministerstwo Środowiska, Departament Ochrony Przyrody, ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warszawa **i elektronicznej** (na dyskiecie, płycie Cd, pendrivie lub emailem pod adresem

joanna.rybak@mos.gov.pl).

9. W każdym wniosku należy (jeśli zachodzi taka konieczność) określić, które informacje są poufne wraz z uzasadnieniem (na podstawie art. 14 i 14a ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych).

10. Procedura wydawania zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska trwa **3 miesiące** (czas ten zostaje zatrzymany w momencie jakiegokolwiek konsultacji z wnioskodawcą). W prawie przewidziany jest dodatkowo **1 miesiąc** na konsultacje społeczne. Wniosek po wpłynięciu do Ministerstwa Środowiska jest zapisywany w rejestrze Ministra Środowiska, gdzie nadawany jest mu unikalny numer. Po sprawdzeniu pod względem formalnym i ewentualnej poprawie przedkładany jest następnie Komisji ds. GMO. Komisja wyznacza recenzentów do oceny wniosku. Recenzent może poprosić o dodatkowe informacje i wyjaśnienie spornych kwestii. Angielska wersja formularza streszczenia (SNIF) jest wprowadzana do bazy danych *Joint Research Center* (<http://gmoinfo.jrc.it/>). W czasie jednego miesiąca od daty umieszczenia w bazie państwa członkowskie UE mogą zgłaszać swoje uwagi do wniosku. Wniosek poddawany jest jednocześnie konsultacjom społecznym (wysyłana jest odpowiednia informacja do władz lokalnych, zarządzających terenem, gdzie ma miejsce zamierzone uwolnienie do środowiska). Władze lokalne po umieszczeniu informacji o planowanym uwolnieniu w urzędzie lub innym miejscu publicznym przez 1 miesiąc przyjmują zapytania, opinie i protesty. Wniosek po recenzji, komentarze i ewentualne zastrzeżenia kompetentnych organów państw członkowskich UE oraz informacje od władz lokalnych są następnie rozpatrywane przez Komisję ds. GMO. Opinia Komisji ds. GMO oraz uwagi społeczeństwa przedkładane są Ministrowi Środowiska, który wydaje decyzję.

Uwaga: w czasie dalszej korespondencji w trakcie trwania procedury wydawania zgody należy postugiwać się nadanym, unikalnym numerem wniosku.

11. Przed wydaniem zgody na zamierzone uwolnienie GMO do środowiska Minister może:

- wezwać do uzupełnienia brakującej dokumentacji,
- zażądać przedłożenia dodatkowych informacji,
- dokonać kontrolnego sprawdzenia faktów podanych we wniosku.

12. Wzory wniosku i formularzy syntezy zgłoszenia do celów uwolnienia zmodyfikowanych genetycznie roślin wyższych lub innych organizmów znajdują się w rejestrze Ministra Środowiska pod adresem internetowym: <http://gmo.mos.gov.pl>