

**Procedury i dokumenty wymagane do prowadzenia badań w zakresie
organizmów genetycznie zmodyfikowanych
Instrukcja przygotowania wniosków o wydanie zgody
na zamknięte użycie GMO**

1. Zamknięte użycie GMO wymaga **zgody** Ministra Środowiska na wniosek zainteresowanego użytkownika.
2. Przepisy regulujące zamknięte użycie GMO są zawarte w **rozdziale 3** 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,**
- **4 załączniki: ocenę zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska, plan postępowania na wypadek awarii, mapę wektora i plan pomieszczeń laboratoryjnych z wyposażeniem.**

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

1. Informacje o użytkowniku GMO i osobach odpowiedzialnych za realizację planowanego zamkniętego użycia GMO.

Niezbędne jest podanie pełnych danych teleadresowych (adres, telefon, faks, email) wnioskodawcy (punkt 1.1), osoby bezpośrednio odpowiedzialnej za planowane zamknięte użycie GMO (punkt 1.3) oraz osoby odpowiedzialnej za bezpieczeństwo biologiczne (punkt 1.5), z którymi będzie się kontaktować inspektor kontrolujący przebieg prac z GMO.

2. Informacje o planowanym zamkniętym użyciu GMO.

Tytuł oraz streszczenie należy podać w wersji polskiej i angielskiej.

3. Informacje o GMO, konieczne do określenia stopnia zagrożenia.

Wymagane jest podanie szczegółowych informacji, ze szczególnym uwzględnieniem tych, które mają bezpośredni wpływ na bezpieczeństwo. W punktach 3.7 i 3.20 należy wymienić dodatkowo geny warunkujące oporność na określone antybiotyki. W

punktach 3.34d. i 3.34f. (charakterystyka GMO) konieczne jest podanie szczegółowych informacji odnośnie metod.

5. Znane lub przewidywane skutki niekontrolowanego rozprzestrzenienia GMO dla środowiska i zdrowia człowieka, w tym, czy znana jest otaczająca fauna i flora, której mógłby zostać przekazany materiał genetyczny GMO.

W tym miejscu użytkownik powinien podać informacje, które potwierdzą, że uzyskane GMO może samodzielnie bytować w środowisku, bądź zupełnie nie jest w stanie żyć w warunkach naturalnych.

7. Planowane poziomy i rodzaje zabezpieczeń.

W punkcie 7.1 ważne są numery pomieszczeń oraz ich lokalizacja w budynku. W punkcie 7.2 należy dodatkowo wymienić specjalistyczne urządzenia laboratoryjne wykorzystywane w projekcie, bezpośrednio związane z biologią molekularną (np. zestaw do analizy różnicowania genetycznego, termocykler, spektrofotometr itp.)

W punkcie 7.4 konieczne jest podanie szczegółowych informacji.

8. Ochrona profilaktyczna pracowników.

a) Wykształcenie i doświadczenie pracowników (w tym odbyte szkolenia).

Sporządzenie imiennej listy osób zatrudnionych na stałe przy realizacji planowanego zamkniętego użycia oraz osób, które będą miały stałe bezpośredni dostęp do miejsc, w których wykonywany będzie projekt. Jeżeli pracownicy odbywali staże trzeba podać, którzy, w jakich laboratoriach i czego one dotyczyły. W przypadku kierownika projektu należy wymienić wcześniejsze prace z zamkniętym użyciem GMO.

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. Ocena zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska.

Konieczność przygotowania takiego załącznika wynika z przepisów art. 6 i 7 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.

Ocenę zagrożenia wnioskodawcy przygotowują wg schematu:

- 1) określenie elementów służących wytworzeniu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych:
 - a) opis mikroorganizmu – biorcy,
 - b) opis mikroorganizmu – dawcy,
 - c) opis insertu,
 - d) opis użytego wektora,
 - e) opis powstałego mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego;
- 2) identyfikację szkodliwych właściwości
 - a) mikroorganizmu – biorcy,
 - b) mikroorganizmu – dawcy,
 - c) insertu,
 - d) użytego wektora,
 - e) powstałego mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego
- 3) określenie wszelkich zmian w organizmie mikroorganizmu - biorcy po wprowadzeniu do niego insertu.
- 4) określenie prawdopodobieństwa wystąpienia potencjalnie szkodliwych skutków, jakie mogą być wywoływane przez mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany,
- 5) charakterystykę prac wykonywanych z użyciem mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych podczas zamkniętego użycia z uwzględnieniem warunków hermetyczności podczas zamkniętego użycia,
- 6) określenie rodzaju odpadów powstających podczas zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- 7) postępowanie z odpadami i ściekami powstającymi podczas zamkniętego użycia mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych,
- 8) określenie kategorii zagrożenia dla mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych wytworzonych podczas zamkniętego użycia.

Podczas przeprowadzania oceny zagrożenia dla zdrowia ludzi i środowiska w związku z podjęciem operacji polegającej na zamkniętym użyciu mikroorganizmów genetycznie zmodyfikowanych należy:

1) dokonać identyfikacji szkodliwych właściwości mikroorganizmu biorcy, organizmu lub mikroorganizmu dawcy, użytego wektora oraz otrzymanego mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego w sposób umożliwiający określenie, czy mikroorganizm genetycznie zmodyfikowany może:

- a) wywołać choroby ludzi, w tym objawy alergiczne lub skutki toksyczne,
- b) wywołać choroby zwierząt lub roślin,
- c) spowodować szkodliwe skutki wynikające z niemożności leczenia choroby lub prowadzenia skutecznej profilaktyki,
- d) spowodować szkodliwe skutki wynikające z wprowadzenia lub rozprzestrzenienia mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego w środowisku,
- e) spowodować szkodliwe skutki wynikające z naturalnego transferu wprowadzonego materiału genetycznego (insertu) do innego organizmu.

2). dokonać wyboru środków hermetyczności dla danego mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego, po określeniu jego właściwości, o których mowa w pkt. 1, uwzględniając przy tym:

- a) właściwości środowiska, które może być narażone na działanie mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego,
- b) rodzaj czynności stosowanych podczas zamkniętego użycia mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego,
- c) skalę działania podczas wytwarzania mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego w zamkniętym użyciu,
- d) charakter innych czynności, które mogą mieć znaczenie podczas zamkniętego użycia mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego,

3) dokonać końcowej identyfikacji kategorii zagrożenia związanej z mikroorganizmem genetycznie zmodyfikowanym po określeniu jego właściwości, o których mowa w pkt. 1, oraz wyboru środków hermetyczności dla danego mikroorganizmu genetycznie zmodyfikowanego

b. Plan postępowania na wypadek awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się GMO, zagrażające zdrowiu ludzi bądź środowisku w sposób bezpośredni lub z opóźnieniem.

W załączniku powinny się znaleźć informacje pozwalające na podjęcie zatrudnionym pracownikom odpowiednich kroków na wypadek pożaru, skażenia lub w przypadku obrażeń.

W planie należy uwzględnić lokalizację zestawu pierwszej pomocy i osobę, z którą należy się kontaktować w czasie wystąpienia awarii, koordynującą akcję ratowniczą. W planie powinny się znaleźć ponadto inne, istotne informacje dotyczące awarii w laboratorium.

c. 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.

d. Plan pomieszczeń laboratoryjnych z wyposażeniem.

Nie musi to być dokładna dokumentacja techniczna, lecz szkic sytuacyjny pomieszczeń, w których będą się odbywać prace z GMO (laboratoria, fitotrony, zwierzętarnie). Istotne jest usytuowanie podstawowych urządzeń. Informacje te wymagane są przez inspekcje kontrolujące instytucje prowadzące prace zamkniętego użycia GMO (będą one porównywać stan faktyczny z informacjami przedłożonymi we wniosku).

Uwaga: ocena zagrożenia oraz plan postępowania na wypadek awarii 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 dyskietce, płycie Cd, pendrive 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 (w oparciu o art. 14 i 14a ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o organizmach genetycznie zmodyfikowanych).

10. Procedura wydawania zgody na zamknięte użycie GMO trwa **3 miesiące** (czas ten zostaje zatrzymany w momencie jakiegokolwiek konsultacji z wnioskodawcą). 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. Wniosek poddawany jest jednocześnie konsultacjom społecznym (dodatkowe 30 dni). Wniosek po recenzji staje ponownie na Komisji 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 posługiwać się nadanym, unikalnym numerem wniosku.

11. Przed wydaniem zgody na zamknięte użycie GMO Minister może:

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

12. Wzór wniosku znajduje się w rejestrze Ministra Środowiska pod adresem internetowym:

<http://gmo.mos.gov.pl>