

## WNIOSEK O WYDANIE ZGODY NA ZAMIERZONE UWOLNIENIE GMO DO ŚRODOWISKA W CELACH INNYCH NIŻ WPROWADZENIE DO OBROTU

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

1.1	Nazwa i siedziba lub nazwisko i adres użytkownika GMO	
1.2	Imię i nazwisko oraz informacja o kwalifikacjach fachowych osoby (osób) odpowiedzialnej za przygotowanie i przeprowadzenie zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska	

### 2. Informacje o zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska

a) Tytuł zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska

.....  
 .....  
 .....

b) Cel zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska i krótkie streszczenie (maks. 150 słów)

.....  
 .....  
 .....

### 3. Informacje o GMO

a. Charakterystyka biorcy; organizmu rodzicielskiego (o ile występuje):

3.1	Nazwa taksonomiczna	
3.2	Taksonomia	
3.3	Inne nazwy (w szczególności: nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, nazwa hodowlana)	
3.4	Cechy fenotypowe i genetyczne	
3.5	Stopień pokrewieństwa pomiędzy 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 geograficznego zasięgu i naturalnego środowiska organizmu wraz z informacją o naturalnych wrogach, ofiarach, pasożytach, konkurentach, symbiontach i gospodarzach	
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	
a)	cechy patologiczne, stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	
b)	wymiana pokoleń w naturalnym ekosystemie; płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne	
c)	zdolność do samodzielnego utrzymania się w środowisku, w tym wytwarzanie diaspor między innymi przez nasiona, spory. Specyficzne czynniki wpływające na przeżywalność i rozsiewanie	

d)	patogenność: infekcyjność, toksyczność, alergenicność, nośniki (wektory) patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym działaniem GMO. Możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów	
e)	oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystywania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt i w profilaktyce	
f)	rola w procesach środowiskowych, produkcja, przemiany metaboliczne, rozkład materii organicznej, inne	
3.12	Charakterystyka wcześniej wprowadzonych wektorów	
a)	Sekwencja	
b)	częstotliwość użytkowania	
c)	specyficzność	
d)	obecność genów nadających oporność	
3.13	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	

b. Charakterystyka dawcy:

3.14	Nazwa taksonomiczna	
3.15	Taksonomia	
3.16	Inne nazwy (w szczególności: nazw zwyczajowa, nazwa szczepu, nazwa hodowlana)	
3.17	Cechy fenotypowe i genetyczne	
3.18	Stopień pokrewieństwa pomiędzy 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 geograficznego zasięgu 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)	
a)	cechy patologiczne, stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	
b)	Wymiana pokoleń w naturalnym ekosystemie; płciowe i bezpłciowe cykle reprodukcyjne	
c)	zdolność do samodzielnego utrzymania się w środowisku, w tym wytwarzanie diaspor między innymi przez nasiona, spory. Specyficzne czynniki wpływające na przeżywalność i rozsiewanie	
d)	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	
e)	oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystywania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt i w profilaktyce	
f)	rola w procesach środowiskowych, produkcja, przemiany metaboliczne, rozkład materii organicznej, inne	

3.25	Charakterystyka wcześniej wprowadzonych wektorów	
a)	sekwencja	
b)	częstość mobilizacji	
c)	specyficzność	
d)	obecność genów nadających oporność	
3.26	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	

c) Charakterystyka wektora

3.27	Właściwości i źródło wektora	
3.28	Sekwencja transpozonów, wektorów i innych niekodujących odcinków genetycznych, użytych do konstrukcji GMO i zrobienia wektorów wprowadzających oraz pozwalających na ich funkcjonowanie w GMO	
3.29	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność przenoszenia i metody określenia tych procesów	
3.30	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji	

d) Charakterystyka GMO

3.31	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi	
a)	metody modyfikacji	
b)	metody konstrukcji i wprowadzenia insertu bądź insertów do biorcy lub usunięcia sekwencji	
c)	opis insertu i/lub konstrukcji wektora	
d)	metody użyte do selekcji	
e)	czystość insertu - obecność sekwencji o nieznanym funkcjach	
f)	sekwencja, lokalizacja i funkcja wprowadzonych/usuniętych/zmienionych fragmentów DNA, ze szczególnym odniesieniem do jakiegokolwiek znanej szkodliwej sekwencji	
g)	umieszczenie insertu w komórce (chromosomy, mitochondria, chloroplasty, cytoplazma) i metody identyfikacji umiejscowienia insertu	
h)	wielkość usuniętego fragmentu i jego funkcje	
3.32	Informacje o uzyskanym GMO	
a)	opis zmienionych cech genetycznych i fenotypowych GMO	
b)	struktura i liczba kopii każdego wektora lub dodanego kwasu nukleinowego w GMO	
c)	stabilność genetyczna i fenotypowa	
d)	charakterystyka i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego; metody i czułość pomiaru; części organizmu, gdzie występuje ekspresja (np. korzeń)	
e)	funkcja nowego białka	
f)	techniki identyfikacji i detekcji wprowadzonej sekwencji, wektorów i białka oraz metabolitów będących produktami wprowadzonego genu	
g)	czułość, wiarygodność (w rozumieniu ilościowym) i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	
h)	zmiany współczynnika rozmnożenia, zdolności do rozsiewania i przeżywalności GMO w porównaniu do organizmu biorcy	
3.33	Opis wcześniejszych uwolnień GMO	
3.34	Ustalenia zdrowotne	

a)	efekty toksyczne lub alergiczne GMO lub produktów ich metabolizmu	
b)	produkty stwarzające zagrożenie	
c)	porównanie GMO z dawką, biorcą lub organizmem rodzicielskim (o ile występuje), w odniesieniu do patogenności	
d)	zdolność do kolonizacji	
e)	patogenność organizmu dla ludzi, którzy są immunokompetentni (o sprawnym układzie odpornościowym)	
f)	wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i złośliwość (zjadliwość) choroby	
g)	zaraźliwość (zakaźność)	
h)	dawka infekcyjna	
i)	zakres gospodarzy i możliwość ich zmiany	
j)	możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza	
k)	obecność wektorów lub możliwość rozprzestrzeniania się	
l)	stabilność biologiczna	
m)	formy odporne na antybiotyki	
n)	możliwość leczenia	

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

##### a) Informacje o zamierzonym uwolnieniu do środowiska

4.1	Opis proponowanych zamierzonych uwolnień do środowiska, zawierający zamierzone i przewidywane skutki	
4.2	Dane dotyczące zamierzonego uwolnienia do środowiska	
a)	termin zamierzonego uwolnienia	
b)	charakter zamierzonego uwolnienia (jednorazowe, wielokrotne, czasowe)	
4.3	Przygotowanie miejsca i jego charakterystyka	
4.4	Metody używane do uwolnienia do środowiska	
4.5	Planowana ilość uwolnionego do środowiska GMO	
4.6	Zmiany siedliska (typ i metoda uprawy, nawadnianie lub inne działania i ich znaczenie)	
4.7	Sposoby ochrony pracowników w czasie zamierzonego uwalniania GMO do środowiska	
4.8	Traktowanie terenu po zakończeniu uwolnienia do środowiska GMO (typ i metoda uprawy, nawadnianie lub inne działania i ich znaczenie)	
4.9	Przewidywane techniki eliminacji lub inaktywacji GMO po zakończeniu eksperymentu	
4.10	Informacje i wyniki dotyczące wcześniejszego wprowadzenia do środowiska GMO, zwłaszcza w różnych skalach i różnych ekosystemach	

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

5.1	Jednostka podziału administracyjnego, lokalizacja geograficzna	
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 wprowadzenia, na których może wystąpić efekt	
5.10	Porównanie naturalnego środowiska organizmu biorcy z proponowanym terenem uwolnienia do środowiska	
5.11	Informacja o planowanych zmianach zagospodarowania terenu i planach rozwoju regionu, które mogą mieć wpływ na środowiskowe oddziaływanie zamierzonego uwolnienia	
5.12	Liczebność społeczności lokalnej w zależności od obszaru zamierzonego uwolnienia	
5.13	Główne kierunki działalności gospodarczej społeczności lokalnej, korzystającej z naturalnych zasobów obszaru	

## 6. Informacje o oddziaływaniach między GMO a środowiskiem

a) Charakterystyka oddziaływań środowiska na przeżycie, rozmnażanie i rozpowszechnianie GMO

6.1	Cechy biologiczne mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie	
6.2	Cechy biologiczne mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie	
6.3	Wrażliwość na specyficzne warunki	

b) Oddziaływanie ze środowiskiem

6.4	Przewidziane środowisko GMO	
6.5	Wyniki badań nad zachowaniem i charakterystyką GMO w kontrolowanych warunkach wzrostu, takich jak laboratoryjnie odtworzone ekosystemy, komory wzrostu, cieplarnie i inne	
6.6	Zdolność przenoszenia materiału genetycznego	
a)	z GMO do organizmów występujących w ekosystemie	
b)	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	Stosowane środki dla 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, znane lub potencjalne sposoby rozsiewania, włączając wdychanie, przyjmowanie pokarmu, przenikanie przez glebę lub skórę, inne	
6.10	Opis ekosystemów, do których GMO mógłby być przeniesiony	

c) Potencjalny wpływ na środowisko

6.11	Możliwość nadmiernego rozmnażania 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 mogą wpływać niezamierzone oddziaływania	
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 przygotowania zawodowego pracowników**

7.1	Imię i nazwisko oraz informacje o kwalifikacjach fachowych osoby odpowiedzialnej za działanie polegające na zamierzonym uwolnieniu GMO	
7.2	Liczba osób zatrudnionych przy realizacji projektu (lista imienna)	
7.3	Wykształcenie i doświadczenie pracowników (w tym odbyte szkolenia)	

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

#### **a) Informacje o technice monitorowania**

8.1	Metody monitorowania GMO i efektów uwolnienia 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 uwalniania do środowiska**

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

	innymi organizmami	
--	--------------------	--

c) Izolacja przestrzenna

8.8	Planowana odległość 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

8.10	Metody i procedury kontroli GMO, w  przypadku nieoczekiwanego rozprzestrzenienia	
8.11	Plany ochrony zdrowia ludzi i środowiska, w przypadku wystąpienia niepożądanych efektów	
8.12	Metody postępowania z GMO, stwarzającym zagrożenie (unieczynnienie, usunięcie ze środowiska)	
8.13	Metody eliminacji: roślin, zwierząt, gleby, inne, narażonych na kontakt z GMO po lub w trakcie rozprzestrzeniania	
8.14	Metody izolacji obszarów zagrożonych rozprzestrzenieniem się GMO	

**9. Informacje dotyczące postępowania z odpadami**

9.1	Rodzaj wytwarzanych odpadów	
9.2	Oczekiwana ilość odpadów	
9.3	Możliwe zagrożenia	
9.4	Opis planowanego postępowania z odpadami, uwzględniający metody bezpiecznej dla zdrowia ludzi i środowiska dezaktywacji odpadów	

**10. Informacje o wynikach poprzednich zamierzonych uwolnień GMO do środowiska**

a) Data i numer wydanej zgody

.....

b) Miejsce i termin wprowadzenia

.....

c) Cel wprowadzenia

.....

d) Obserwacje po wprowadzeniu

.....

e) Wnioski z poprzedniego wprowadzenia

.....

f) Rezultaty wprowadzenia związane z ryzykiem dla zdrowia ludzi i środowiska

.....

g) Wnioski dotyczące kumulatywnego wpływu na zdrowie ludzi i środowisko

.....

**11. Komentarze i uwagi dodatkowe, inne informacje, uznane przez użytkownika za ważne dla zachowania bezpieczeństwa**

.....

.....

.....

.....

Podpis wnioskodawcy

..... dnia .....

Załączniki do wniosku:

1. Dokumentacja oceny zagrożeń wraz ze wskazaniem metod przeprowadzenia oceny
2. Techniczna dokumentacja zamierzonego uwolnienia GMO do środowiska
3. Program działania na wypadek zagrożenia zdrowia ludzi lub środowiska