

WNIOSEK O WYDANIE ZEZWOLENIA NA WPROWADZENIE DO OBROTU PRODUKTU GMO

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

1. Informacje o wnioskodawcy

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 odpowiedzialnych za wprowadzenie do obrotu oraz informacje o ich kwalifikacjach i doświadczeniu zawodowym w zakresie prowadzenia badań naukowych i zarządzania projektami	

2. Informacje o produkcie GMO

A. OPIS PRODUKTU GMO		
2.1	Nazwa organizmu genetycznie zmodyfikowanego (GMO)	
2.2	Szczególne określenia, nazwy oraz propozycja niepowtarzalnego identyfikatora dla GMO określonego w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 65/2004 z dnia 14 stycznia 2004 r. ustanawiającym system ustanawiania oraz przypisywania niepowtarzalnych identyfikatorów organizmom zmodyfikowanym genetycznie (Dz. Urz. UE L 10 z 16.01.2004, str. 5 – Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 33, str. 11)	
2.3	Rodzaj GMO	
2.4	Skład GMO	

2.5	Charakterystyka GMO							
2.6	Szacunkowe ilości produktu GMO wytwarzanego w państwach członkowskich Unii Europejskiej (UE) lub przywożonego na terytorium UE							
2.7	Czy produkt GMO o tej samej kombinacji GMO został wprowadzony do obrotu na terytorium państw niebędących członkami UE?	<table border="1"> <tr> <td>Tak (wymienić państwa, w których produkt GMO został wprowadzony do obrotu)</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nie</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nie wiadomo</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Tak (wymienić państwa, w których produkt GMO został wprowadzony do obrotu)	<input type="checkbox"/>	Nie	<input type="checkbox"/>	Nie wiadomo	<input type="checkbox"/>
Tak (wymienić państwa, w których produkt GMO został wprowadzony do obrotu)	<input type="checkbox"/>							
Nie	<input type="checkbox"/>							
Nie wiadomo	<input type="checkbox"/>							
2.7.1	Datę wydania i numer decyzji w sprawie poprzedniego wprowadzenia do obrotu							
2.7.2	Miejsce i termin poprzedniego wprowadzenia do obrotu							
2.7.2a	W przypadku produktu GMO zawierającego roślinę GMO należącą do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> lub składającego się z takiej rośliny GMO – informacje dotyczące wcześniejszych zamierzonych uwolnień danej rośliny GMO do środowiska							
2.7.3	Cel wprowadzenia do obrotu							
2.7.4	Cel monitorowania i jego przebieg							
2.7.5	Skutki dla zdrowia ludzi oraz dla środowiska							
2.7.6	Wnioski							
2.8	Informacja o odmowie wydania decyzji w sprawie wprowadzania do obrotu na terytorium UE oraz poza tym terytorium							

B. INSTRUKCJE LUB ZALECENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA I UŻYTKOWANIA										
2.9	Opis zamierzonego zastosowania produktu GMO (należy podkreślić różnice w stosowaniu i zarządzaniu produktem GMO w porównaniu z podobnymi produktami niezmodyfikowanymi genetycznie)									
2.10	Kategorie przewidywanych użytkowników produktu GMO	<table border="1"> <tr> <td>Przemysł</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Rolnictwo</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Rzemiosło</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Powszechnie stosowany przez konsumentów</td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </table>	Przemysł	<input type="checkbox"/>	Rolnictwo	<input type="checkbox"/>	Rzemiosło	<input type="checkbox"/>	Powszechnie stosowany przez konsumentów	<input type="checkbox"/>
Przemysł	<input type="checkbox"/>									
Rolnictwo	<input type="checkbox"/>									
Rzemiosło	<input type="checkbox"/>									
Powszechnie stosowany przez konsumentów	<input type="checkbox"/>									

2.11	Opis regionów geograficznych i rodzaju środowisk, w których zamierza się stosować produkt GMO w UE, łącznie z szacunkową skalą zastosowania na każdym z tych obszarów	
2.12	Proponowane ograniczenia stosowania produktu GMO, np. określone miejsce i cele, w jakich produkt GMO może być stosowany	

3. Informacje o GMO zawartym w produkcie

A. CHARAKTERYSTYKA GMO		
3.1	Nazwa i charakter każdego typu GMO	
3.2	Opis cech genetycznych lub właściwości fenotypowych, a w szczególności jakichkolwiek nowych cech i właściwości, które mogą ulegać ekspresji lub przez dłuższy okres nie ulegać ekspresji	
3.3	Stabilność genetyczna GM i czynniki na nią wpływające	
3.4	Szybkość i poziom ekspresji nowego materiału genetycznego	
3.5	Aktywność białek, które uległy ekspresji	
3.5a	Charakterystyka próbek GMO i ich próbek kontrolnych oraz informacje dotyczące miejsca, w którym jest dostępny certyfikowany materiał odniesienia będący materiałem lub substancją, których co najmniej jedna wartość właściwości jest certyfikowana na potrzeby kalibracji lub kontroli jakości metod wykrywania modyfikacji genetycznych	
3.6	Informacja o technikach:	
3.6.1	identyfikacji	
3.6.2	detekcji GMO w środowisku	
3.6.3	w przypadku produktu GMO zawierającego roślinę GMO należącą do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> lub składającego się z takiej rośliny GMO – identyfikacji i detekcji rośliny GMO	
3.7	Patogenność (chorobotwórczość)	
3.7.1	Toksyczne lub alergiczne właściwości żywego lub martwego GMO lub produktów jego metabolizmu	
3.7.2	Produkty niebezpieczne	

3.7.3	Porównanie GMO z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim pod względem chorobotwórczości	
3.7.4	Zdolność kolonizacji	

**B. CHARAKTERYSTYKA BIORCÓW LUB ORGANIZMU
LUB ORGANIZMÓW RODZIELSKICH, Z KTÓRYCH OTRZYMANO GMO**

3.8	Nazwy taksonomiczne i potoczne	
3.8a	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – nazwy taksonomiczne i nazwy potoczne, jeżeli takie występują, roślin biorców lub roślin rodzicielskich oraz ich rodziny, rodzaj, gatunek, podgatunek, odmiana lub linia hodowlana	
3.9	Cechy fenotypowe i genetyczne	
3.10	Pokrewieństwo między dawcą i biorcą lub między organizmami rodzicielskimi	
3.11	Występowanie geograficzne i naturalne siedlisko organizmów wraz z informacją o naturalnych wrogach, ofiarach, pasożytach, konkurentach, symbiontach i gospodarzach	
3.11a	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – rozmieszczenie geograficzne i uprawa na obszarze państw członkowskich UE, a w przypadku gatunków roślin niewystępujących w UE – naturalne siedlisko oraz informacje o naturalnych wrogach, ofiarach, pasożytach, konkurentach i symbiontach	
3.11b	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – zgodność płciowa z innymi gatunkami roślin uprawnych lub dzikich oraz rozmieszczenie pokrewnych gatunków roślin w państwach członkowskich UE	
3.12	Możliwość genetycznego przeniesienia i wymiany z innymi organizmami. Zdolność do krzyżowania z innymi gatunkami użytkowymi lub dzikimi	
3.13	Informacja dotycząca sposobu rozmnażania, szczególnych czynników wpływających na rozmnażanie, jeżeli takie występują, oraz czasu trwania pokolenia	

3.14	Informacja dotycząca przeżywalności i czynników na nią wpływających	
3.15	Drogi rozprzestrzeniania i czynniki na nie wpływające	
3.16	Oddziaływania ze środowiskiem	
3.16.1	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – potencjalne wzajemne oddziaływania między rośliną biorcą lub rośliną rodzicielską dla danej rośliny GMO a organizmami w ekosystemie, w miejscu rozmieszczenia rośliny biorecy lub rośliny rodzicielskiej lub w innych miejscach, z uwzględnieniem toksycznego wpływu tych roślin na ludzi, zwierzęta i inne organizmy żywe	
3.17	Informacja o technikach	
3.17.1	Identyfikacji	
3.17.2	Detekcji	
3.18	Czułość i specyficzność technik identyfikacji i detekcji	
3.19	Charakterystyka	
3.19.1	Chorobotwórczość	
3.19.2	Inne szkodliwe właściwości organizmu żywego lub martwego, włączając jego pozakomórkowe produkty	
3.20	Charakter i opis znanych pozachromosomalnych elementów genetycznych	
3.21	Metody używane do modyfikacji genetycznej	
3.22	Natura i źródło wektora	
3.23	Opis budowy wektora	
3.24	Mapa genetyczna lub mapa restrykcyjna wektora	
3.25	Sekwencja	
3.26	Informacja, do jakiego stopnia wektor zawiera sekwencje, których produkt lub rejon funkcji nie jest znany	
3.27	Zdolność wektora do genetycznego przeniesienia	
3.28	Częstość uruchomienia wektora	
3.29	Część wektora, która pozostaje w GMO	

3.30	Metody używane do budowy insertu	
3.31	Miejsca restrykcyjne	
3.32	Rozmiar i liczba kopii wszystkich wykrywalnych insertów oraz metody zastosowane do określenia ich charakterystyki, wszystkie otwarte ramki odczytu (ORF) w insercie oraz powstałe w wyniku modyfikacji genetycznej w miejscach łączenia z DNA genomowym	
3.33	Źródło i funkcja każdej składowej części insertu w GMO	
3.34	Informacja, do jakiego stopnia insert jest ograniczony do żądanej funkcji	
3.35	Położenie insertu w GMO. Potencjalna niezamierzona ekspresja nowych ORF, która może powodować zagrożenia dla zdrowia ludzi lub dla środowiska	
3.35.1	W przypadku delekcji – wielkość i funkcja usuniętego regionu, a w przypadku modyfikacji innych niż insercja lub delekcja – funkcja zmodyfikowanego materiału genetycznego przed modyfikacją i po niej oraz bezpośrednie zmiany w ekspresji genów w wyniku modyfikacji	
3.35.2	Subkomórkowe lokalizacje insertu (integracja z jądrem, chloroplastami, mitochondriami albo forma niezintegrowana) oraz metody ich określenia	
3.35.3	Sekwencja aminokwasów, a w razie potrzeby – inne struktury nowego białka ulegającego ekspresji	
3.35.4	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – dane dotyczące ekspresji białek, w tym dane nieprzetworzone, uzyskane z testów polowych w warunkach, w których jest uprawiana roślina GMO	
3.35.5	Organizacja i sekwencja dodanego materiału genetycznego w każdym miejscu insercji przedstawione w standardowym formacie elektronicznym właściwym do prezentacji sekwencji nukleotydowych i aminokwasowych	
3.35.6	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – części rośliny, w których dochodzi do ekspresji insertu lub do ekspresji zmodyfikowanych sekwencji	

3.35.7	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – stabilność genetyczna insertu i stabilność fenotypowa rośliny GMO	
3.35.8	Wnioski z charakterystyki molekularnej	
3.36	Informacja o organizmie (organizmach), z którego (z których) insert jest pozyskany (dawca)	
3.36.1	Nazwa taksonomiczna i potoczna	
3.36.2	Właściwości: - chorobotwórcze właściwości organizmu dawcy - inne szkodliwe właściwości organizmu żywego lub martwego, w tym jego pozakomórkowe produkty	
3.36.3	Wskazanie, czy przekazywane sekwencje są zaangażowane, w przypadku gdy organizm dawcy posiada szkodliwe lub chorobotwórcze właściwości	
3.36.4	Możliwość naturalnej wymiany materiału genetycznego między dawcą i organizmem biorcy	
3.37	Cechy biologiczne mające wpływ na przetrwanie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie się	
3.38	Znane lub przewidywane warunki środowiskowe, które mogą mieć wpływ na przeżycie, rozmnażanie i rozprzestrzenianie (wiatr, woda, gleba, temperatura, pH)	
3.39	Czułość na specyficzne warunki	
3.40	Przewidziane środowisko GMO	
3.40.1	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – wybór tradycyjnej odmiany i dodatkowych odmian porównawczych oraz obszarów do testów polowych	
3.40.2	Schemat doświadczenia, w tym opis projektu testów polowych oraz istotnych aspektów środowiska, do którego ma nastąpić zamierzone uwolnienie GMO do środowiska, oraz analiza statystyczna	
3.40.3	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – wybór materiału roślinnego do analizy, analiza porównawcza właściwości agronomicznych i fenotypowych, a także składu rośliny GMO, oraz wnioski z przeprowadzonej analizy	

3.41	Wyniki badań nad zachowaniem i charakterystyką GMO w kontrolowanych warunkach wzrostu, takich jak mikrośrodowisko, komory wzrostu, cieplarnie i inne	
3.42	Zdolność przenoszenia materiału genetycznego	
3.42.1	Z GMO do organizmów występujących w ekosystemie	
3.42.2	Z organizmów występujących w ekosystemie do GMO	
3.43	Prawdopodobieństwo selekcji po zamierzonym uwolnieniu GMO do środowiska prowadzące do nieoczekiwanej ekspresji niepożądanych cech w GMO	
3.44	Środki stosowane do zabezpieczenia i sprawdzenia stabilności genetycznej	
3.45	Opis wykorzystywanych mechanizmów genetycznych, które mogą zapobiegać lub minimalizować rozprzestrzenianie się materiału genetycznego, metody sprawdzania stabilności genetycznej	
3.46	Szlaki biologicznego rozprzestrzeniania, znane lub potencjalne sposoby rozsiewania, włączając wdychanie, przyjmowanie pokarmu, przenikanie przez glebę lub skórę	
3.47	Opis ekosystemów, do których GMO mógłby zostać przeniesiony	
3.48	Potencjalny wpływ GMO na środowisko	
3.48.1	Możliwość nadmiernego rozmnażania w środowisku	
3.48.2	Konkurencyjność GMO w stosunku do niezmodyfikowanych biorców lub organizmów rodzicielskich	
3.48.3	Identyfikacja i opis organizmów objętych celowym oddziaływaniem GMO	
3.48.4	Przewidywany mechanizm i rezultaty oddziaływania między GMO a organizmem objętym celowym oddziaływaniem GMO	
3.48.5	Identyfikacja i opis innych organizmów, na które mogą wpływać niezamierzone oddziaływania	
3.48.6	Prawdopodobieństwo zmian biologicznych oddziaływań lub zmiany gospodarza	

3.48.7	Znane lub przewidywane wpływy na organizmy nieobjęte celem oddziaływaniem GMO w środowisku, zmiany konkurencyjności w stosunku do ofiar, gospodarzy, symbiontów, wrogów, pasożytów i patogenów	
3.48.8	Możliwy wpływ na środowisko wynikający z wzajemnego oddziaływania GMO i organizmów nieobjętych celem oddziaływaniem GMO	
3.48.9	Możliwe pozytywne i negatywne cechy u innych krzyżujących się gatunków, które mogą ujawniać się na skutek przeniesienia genów z GMO	
3.48.10	Znany lub przewidywany udział w procesach biogeochemicznych, a w przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – ocena zmian w procesach biogeochemicznych w obrębie obszaru, na którym ma być uprawiana roślina GMO, i poza tym obszarem oraz ocena niepożądanych skutków. Wnioski dotyczące niepożądanych skutków dla procesów biogeochemicznych	
3.48.11	Inne możliwe istotne zależności ze środowiskiem	
3.48.12	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – szczegółowe informacje dla każdego obszaru ryzyka związanego z uwolnieniem rośliny GMO, przy uwzględnieniu zagrożeń i narażenia, które ocenia się jako prawdopodobieństwo wystąpienia każdego potencjalnego niepożądanego skutku	
3.48.13	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – ocena trwałości lub inwazyjności rośliny GMO oraz możliwości przenoszenia transgenów rośliny GMO do zgodnych pod względem płciowym roślin pokrewnych i wnioski dotyczące niepożądanych skutków dla środowiska	
3.48.14	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – ocena możliwości oraz niepożądanych skutków transferu nowo wprowadzonego DNA z rośliny GMO do mikroorganizmów i wnioski dotyczące niepożądanych skutków dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i dla środowiska	

3.48.15	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – ocena możliwości oraz niepożądanych skutków zmian w zakresie bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania między rośliną GMO a organizmami docelowymi oraz możliwości rozwoju oporności organizmu docelowego na białko ulegające ekspresji, na podstawie historii zmian oporności na pestycydy konwencjonalne w roślinach GMO o podobnych cechach, i wnioski dotyczące niepożądanych skutków dla środowiska	
3.48.16	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – ocena możliwości oraz niepożądanych skutków bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania między rośliną GMO a organizmami innymi niż docelowe, w tym gatunkami chronionymi, z uwzględnieniem niepożądanych skutków dla odpowiednich usług ekosystemowych oraz gatunków świadczących te usługi, i wnioski dotyczące niepożądanych skutków dla środowiska	
3.48.17	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – opis zmian oraz niepożądane skutki w poszczególnych technikach uprawy, zarządzania i zbioru, stosowanych w przypadku roślin GMO, i wnioski dotyczące niepożądanych skutków dla środowiska	
3.48.18	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – ocena możliwości oraz niepożądanych skutków bezpośredniego i pośredniego wzajemnego oddziaływania między rośliną GMO a osobami mającymi z nią styczność oraz prawdopodobieństwa przypadkowego spożycia rośliny GMO nieprzeznaczonej do spożycia przez ludzi, której roślina biorca lub roślina rodzicielska są przeznaczone do spożycia, oraz ewentualnych niepożądanych skutków dla zdrowia ludzi i zdrowia zwierząt i wnioski dotyczące tego wpływu	
3.49	Informacje o technikach monitorowania zagrożeń wynikających z wprowadzenia do obrotu produktu GMO	
3.50	Specyficzność, czułość i wiarygodność technik monitorowania	

3.51	Techniki detekcji materiału genetycznego występującego w produkcie GMO	
3.51.1	Analiza bioinformatyczna z użyciem aktualnych baz danych w celu zbadania ewentualnych przerwanych znanych genów, podobieństw między ORF a znanymi genami, które mogą mieć niepożądane skutki, oraz homologii sekwencji, a w razie potrzeby – podobieństw strukturalnych między nowym białkiem ulegającym ekspresji a znanymi białkami lub peptydami, które mogą mieć niepożądane skutki	
3.51.2	Metody analizy ekspresji insertu wraz z charakterystyką ich wydajności	
3.51.3	W przypadku roślin GMO należących do gromady <i>Gymnospermae</i> albo <i>Angiospermae</i> – informacje dotyczące rozwojowej ekspresji insertu podczas cyklu życiowego rośliny GMO	
3.51.4	Informacje na temat sekwencji regionów flankujących 5' i 3' każdego miejsca insercji przedstawione w standardowym formacie elektronicznym właściwym do prezentacji sekwencji nukleotydowych i aminokwasowych	
3.52	Czas trwania i częstotliwość monitorowania	
3.53	Metody i procedury kontroli zagrożeń wynikających z obrotu produktem GMO	
3.54	Ocena ogólnego ryzyka oraz wnioski z oceny zawierające podsumowanie wszystkich wniosków dotyczących każdego obszaru ryzyka, z uwzględnieniem identyfikacji zagrożeń, charakterystyki zagrożenia, narażenia i ryzyka oraz strategii zarządzania ryzykiem, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 6 ust. 5a ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych (Dz. U. z 2022 r. poz. 546)	

4. Informacje dotyczące sposobu opakowania i oznakowania (na etykiecie lub w dokumencie towarzyszącym)

4.1	Proponowane opakowanie	
4.2	Nazwa handlowa produktu GMO	
4.3	Nazwa GMO	

4.4	Nazwa i pełny adres podmiotu mającego siedzibę na terytorium UE, który będzie odpowiedzialny za wprowadzenie do obrotu (producenta, importera lub dystrybutora)	
4.5	Proponowane dodatkowe etykietowanie	

5. Informacje o zalecanych środkach ostrożności związanych z bezpiecznym stosowaniem produktu GMO i o ewentualnych zagrożeniach dla zdrowia ludzi lub środowiska mogących wystąpić w konsekwencji niezgodnego z przeznaczeniem stosowania produktu GMO

5.1	Środki, jakie należy zastosować w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska lub niewłaściwego zastosowania produktu GMO	
5.2	Szczegółowe instrukcje lub zalecenia dotyczące stosowania i postępowania z produktem GMO	

5a. Informacje, które mają zostać wyłączone z udostępnienia, wraz z podaniem przyczyn uzasadniających konieczność ich wyłączenia, z wyłączeniem informacji, o których mowa w art. 14a ust. 2 ustawy z dnia 22 czerwca 2001 r. o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych

--

5b. Szczegółowe informacje dotyczące badań przeprowadzonych w celu pozyskania informacji przedłożonych we wniosku

5b.1	Nazwa organu odpowiedzialnego za przeprowadzenie badań	
5b.2	Opis użytych metod i materiałów lub odniesienie do zwalidowanych metod, które są zgodne z normami międzynarodowymi lub innymi specyfikacjami zawierającymi pełne informacje umożliwiające przeprowadzenie badań	

6. Inne informacje dotyczące wprowadzenia do obrotu

--

.....
(podpis wnioskodawcy)

.....
(miejsowość, data)