

**WNIOSEK  
O WYDANIE ZGODY NA ZAMKNIĘTE UŻYCIE GMO**

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

1.1 (*)	Nazwa i siedziba użytkownika lub imię, Nazwa i siedziba użytkownika lub imię, nazwisko i adres	
1.2 (*)	W przypadkach, których to dotyczy, wskazanie nazwy osoby prawnej, w której skład wchodzi użytkownik GMO	
1.3 (*)	Imię i nazwisko oraz informacje o kwalifikacjach fachowych osoby odpowiedzialnej za realizację planowanego zamkniętego użycia GMO	
1.4 (*)	Liczba osób zatrudnionych przy realizacji planowanego zamkniętego użycia GMO	
1.5 (*)	Komórka odpowiedzialna za bezpieczeństwo biologiczne oraz kwalifikacje zatrudnionych w niej osób	
1.6 (*)	Dyrektor jednostki, osoba ponosząca odpowiedzialność cywilną i karną	

**2. Informacje o planowanym zamkniętym użyciu GMO (\*)**

- a. Tytuł planowanego zamkniętego użycia GMO (\*)

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

- b. Cel i krótkie streszczenie (maks. 150 słów) (\*)

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

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

- a. Charakterystyka biorcy

3.1 (*)	Nazwa taksonomiczna	
3.2	Inne nazwy (w szczególności: nazwa potoczna, nazwa szczepu, linii, hodowlana)	
3.3	Cechy fenotypowe i genetyczne	
3.4	Stabilność genetyczna i fenotypowa	
3.5	Opis technik identyfikacji i detekcji: ich czułość, wiarygodność i specyficzność	
3.6	Patogenność	
a)	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenicność, wektory patogenności, możliwe wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO; możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów	
b)	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności	
3.7. (*)	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce	
3.8	Charakterystyka wewnętrznych (natywnych) wektorów	
a)	sekwencja (podać odnośnik literaturowy, jeśli jest dostępny)	

b)	częstość uruchamiania wektora	
c)	swoistość	
d)	obecność genów oporności	
3.9	Opis naturalnego środowiska organizmu	
3.10	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym	
3.11(*)	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku	
3.12	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie, inne	
3.13	Opis wcześniejszych modyfikacji genetycznych	
3.14(*)	Klasyfikacja zagrożenia stosownie do istniejących norm dotyczących ochrony zdrowia ludzi lub ochrony środowiska	
a)	szcepek stosowany w produkcji przemysłowej na dużą skalę lub laboratoryjny	
b)	kategoria zagrożenia	
b. Charakterystyka dawcy		
3.15.(*)	Nazwa taksonomiczna	
3.16.(*)	Nazwa potoczna	
3.17.(*)	Inne nazwy (w szczególności: nazwa zwyczajowa, nazwa szczepu, linii, hodowlana)	
3.18	Stopień pokrewieństwa pomiędzy dawcą i biorcą	
3.19	Patogenność	
a)	patogenność, infekcyjność, toksyczność, alergenicność, wektory patogenów, inne wektory, wpływ na organizmy nieobjęte celowym oddziaływaniem GMO; możliwość aktywacji wirusów utajonych (prowirusów); zdolność do kolonizacji innych organizmów	
b)	wykonywane lub możliwe testy oznaczania stopnia patogenności	
3.20.(*)	Oporność na antybiotyki i możliwość wykorzystania tych antybiotyków w leczeniu ludzi i zwierząt oraz w profilaktyce	
3.21.(*)	Opis naturalnego środowiska organizmu	
3.22	Informacja o sposobie rozmnażania i ewentualnym cyklu infekcyjnym	
3.23	Informacje dotyczące zdolności do samodzielnego utrzymania się w środowisku	
3.24	Możliwość przenoszenia materiału genetycznego, koniugacja, krzyżowanie, rozsiewanie, inne	
3.25	Pochodzenie subkomórkowe rekombinowanego DNA i sposób jego otrzymania	
3.26	Włączane sekwencje nukleotydowe (insert)	
a)	sekwencje kodujące, markery fenotypowe, rodzaj i właściwości produktów	
b)	sekwencje niekodujące i sekwencyjne sygnały regulacyjne, ich rodzaj, funkcje i specyficzność, szczególnie wpływ na ekspresję i mobilizację	
c)	informacja na temat, do jakiego stopnia insert jest ograniczony do żądanej funkcji	
3.27.(*)	Kategoria zagrożenia	

c. Charakterystyka wektora

3.28.(*)	Nazwa	
3.29.(*)	Opis szczegółowy	
a)	podać odnośnik literaturowy opisujący konstrukcję wektora (jeśli jest dostępny)	
b)	Jeśli użyty wektor nie jest opisany lub jest zmodyfikowany w stosunku do konstruktu wyjściowego, szczegółowo, w tym wszystkie modyfikacje i ich przewidywane skutki	
3.30.(*)	Fenotyp (w tym oporność na antybiotyki)	
3.31.	Częstość mobilizacji wbudowanego wektora lub zdolność przenoszenia i metody określania tych procesów	
3.32	Informacje o tym, w jakim stopniu wektor jest ograniczony do DNA wymaganego do spełnienia planowanych funkcji i jaka część wektora pozostaje w GMO	
3.33.(*)	Kategoria zagrożenia	

d. Charakterystyka GMO

3.34	Informacje związane z modyfikacjami genetycznymi	
a)	metody używane do modyfikacji genetycznej (konstrukcja i wprowadzenie insertu bądź insertów do biorecy lub sekwencji)	
b)	lokalizacja wewnątrzkomórkowa zmienionej (wstawionej lub usuniętej) części kwasu nukleinowego, ze szczególnym odniesieniem do jakiegokolwiek znanej szkodliwej sekwencji	
c)	wielkość usuniętego fragmentu i jego funkcje	
3.35.(*)	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	
e)	funkcje nowego białka	
f)	techniki identyfikacji i detekcji wprowadzonej sekwencji, wektorów i białka będącego produktem wprowadzonego genu, ich czułość, swoistość i wiarygodność	
g) (*)	zmiany zdolności rozmnażania, rozsiewania i przetrwania GMO w porównaniu do organizmu biorecy	
h) (*)	przewaga selekcyjna w przypadku niekontrolowanego uwolnienia do środowiska	
3.36.(*)	Wcześniejsze zamknięte użycie GMO	
a) (*)	termin i skala operacji	
b) (*)	negatywne skutki dla zdrowia człowieka lub dla środowiska	
3.37	Aspekty zdrowotne	
a)	właściwości toksyczne lub alergiczne GMO lub produktów ich metabolizmu	

b)	produkty stwarzające zagrożenie	
c)	porównanie GMO z dawcą, biorcą lub organizmem rodzicielskim (jeśli występuje), w odniesieniu do patogenności	
d)	zdolność do kolonizacji	
e)	wywołane dolegliwości i mechanizm patogenności, włączając inwazyjność i zjadliwość	
f)	zakaźność	
g)	dawka infekcyjna	
h)	zakres gospodarzy i możliwość ich zmiany	
i)	możliwość przeżycia poza organizmem gospodarza	
j)	oporność na antybiotyki (antybiogram)	
k)	możliwość leczenia	

#### 4. Typ i rozmiar operacji (\*)

4.1(*)	Typ operacji	
a) (*)	badania naukowe podstawowe i rozwojowe	
b) (*)	produkcja	
4.2(*)	Rozmiar operacji	
a) (*)	maksymalna objętość kultur komórkowych lub liczba/masa roślin lub zwierząt podlegających regulacji jednorazowo i w czasie całej operacji	
b) (*)	przewidywany czas trwania operacji	
4.3(*)	Prawdopodobieństwo powstawania aerozoli lub skażonych ścieków (ilościowo)	

#### 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:(\*)

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

#### 6. Proponowana klasyfikacja stopnia zagrożenia dla środowiska i/lub zdrowia człowieka:(\*)

1[ ] 2[ ] 3[ ] 4[ ]

#### 7. Planowane poziomy i rodzaje zabezpieczeń:(\*)

UWAGA: Przy operacji na skalę przemysłową oraz przy III i IV kategorii zagrożenia wymagane jest załączenie planu pomieszczeń z zaznaczonymi stanowiskami pracy i urządzeniami oraz lokalizacją pomieszczenia w całym budynku lub kompleksie.

7.1	Konstrukcja i położenie pomieszczenia i/lub urządzeń	
a)	system zamknięty	
b)	pomieszczenie izolowane	
c)	pomieszczenie nieprzepuszczające dymu	
d)	możliwość obserwacji z zewnątrz	
e)	wyznaczony obszar kontrolowany i metody przeprowadzania kontroli obecności GMO lub ich produktów poza pomieszczeniem lub urządzeniem zamkniętym	
7.2.	Wyposażenie	
a)	powierzchnie łatwo zmywalne, odporne na kwasy, zasady, rozpuszczalniki	

b)	wejście przez służę powietrzną	
c)	podciśnienie w porównaniu z otoczeniem	
d)	urządzenia służące do uniemożliwienia wydostania się GMO poza obszar zamknięty: siatki, izolatory, filtry HEPA, inne	
e)	komora bezpiecznej pracy	
f)	autoklaw	
g)	własna aparatura	
7.3	System pracy	
a)	ograniczony dostęp	
b)	znaki ostrzegawcze	
c)	kontrola gazów i aerozoli	
d)	prysznic lub umywalka, środki odkażające	
e)	kontrola potencjalnych nosicieli (gryzoni, owadów, innych)	
f)	system przenoszenia GMO pomiędzy systemami zamkniętymi (w tym kontrola aerozoli) lub między pomieszczeniami lub budynkami	
7.4.	Odpady	
a)	sposoby inaktywacji próbek i zużytych materiałów, stosowane procedury i ocena ich skuteczności	
b)	dezaktywacja wody między innymi w zlewach, spod pryszniców, w szklarniach, zwierzętarniach	

### 8. Ochrona profilaktyczna pracowników (\*)

a) wykształcenie i doświadczenie pracowników (w tym odbyte szkolenia)

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

b) indywidualne środki ochrony, w tym odzież i indywidualny sprzęt ochronny, szczepienia, inne

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

### 9. Proponowane postępowanie na wypadek awarii (\*)

a) Plan postępowania i środki bezpieczeństwa dla pracowników

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

b) Plan postępowania i środki bezpieczeństwa dla służb ratowniczych

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

**10. Komentarze i uwagi dodatkowe, inne informacje, uznane przez użytkownika za ważne dla zachowania bezpieczeństwa (\*)**

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

Podpis wnioskodawcy

..... dnia .....

Załączniki do wniosku:

1. Dokumentacja oceny zagrożeń dla zdrowia ludzi i środowiska.
2. Plan postępowania na wypadek awarii powodującej niekontrolowane rozprzestrzenianie się GMO zagrażające zdrowiu ludzi lub środowisku w sposób bezpośredni lub z opóźnieniem.

UWAGA:

Wypełnienie pól oznaczonych symbolem (\*) obowiązuje dla wszystkich kategorii zagrożenia; pola nieoznaczone wypełnia się przy II, III oraz IV kategorii zagrożenia.