

## **Procedura składania wniosku o pozwolenie na zamknięte użycie GMM lub GMO w badaniach naukowych lub na zajęciach dydaktycznych na Wydziale Nauk Biologicznych i Weterynaryjnych UMK w Toruniu**

Organem właściwym wydającym pozwolenia na zamknięte użycie Genetycznie Modyfikowanych Mikroorganizmów (GMM)/Genetycznie Modyfikowanych Organizmów (GMO) jest **Minister Klimatu i Środowiska (MKiŚ)** (aktualne informacje na oficjalnej stronie ministerstwa <https://gmo.ekoportel.pl/>).

1. Przygotowanie i akceptacja wniosku na zamknięte użycie GMM/GMO. Wnioski dostępne są na stronie MKiŚ. W zależności od klasy zagrożenia oraz ich poziomu hermetyczności można wybrać odpowiedni wniosek:

- **GMM I kat. zagrożenia,**
- **GMM II, III i IV kat. zagrożenia,**
- **GMO I i II kat. zagrożenia.**

Pracę z GMM/GMO można prowadzić wyłącznie w pomieszczeniach Zakładu Inżynierii Genetycznej Wydziału Nauk Biologicznych i Weterynaryjnych (WNBiW). Tylko one mogą zostać wskazane w przygotowywanym wniosku. Na etapie przygotowywania wniosku pomieszczenia muszą być sprawdzone pod kątem prawidłowego przygotowania do pracy z GMM/GMO i jeśli istnieje taka potrzeba odpowiednio przystosowane.

Najczęstsze błędy we wnioskach:

- niekompletna ocena ryzyka,
- brak procedur awaryjnych,
- niedostosowana infrastruktura do poziomu bezpieczeństwa biologicznego (BSL),
- niejasny opis konstruktów genetycznych.

*Jeśli istnieje problem z wypełnieniem wniosku wnioskodawca proszony jest o kontakt z Kierownikiem Zakładu Inżynierii Genetycznej na Wydziale NBiW lub Zespołem ds. GMM w Ministerstwie Klimatu i Środowiska (tel. 223692723).*

**Uwaga! W przypadku ubiegania się o zgodę na zamknięte użycie GMO konieczne jest też uzyskanie pełnomocnictwa JM Rektora UMK – załącznik nr. 1 na wykonywanie badań z GMO (zarządzenie nr 138, Rektora Uniwersytetu Mikołaja Kopernika (UMK) w Toruniu z dnia 1 września 2016 r. w sprawie trybu udzielania pełnomocnictw i upoważnień przez Rektora Uniwersytetu Mikołaja Kopernika w Toruniu oraz prowadzenia ich rejestru).**

2. Przygotowany wniosek należy wysłać w formie elektronicznej do Kierownika Zakładu Inżynierii Genetycznej na Wydziale NBiW. Po sprawdzeniu i akceptacji, zostaje on podpisany przez wnioskodawcę i Kierownika Zakładu Inżynierii Genetycznej na Wydziale NBiW, który posiada pełnomocnictwo JM Rektora UMK do reprezentowania UMK w Toruniu w postępowaniu administracyjnym wydawania zgody na zamknięte użycie GMM/GMO.

3. Przed wysłaniem dokumentacji do MKiŚ Kierownik Zakładu Inżynierii Genetycznej wraz z członkiem/członkami Wydziałowej Komisji ds. Organizacji Badań z Wykorzystaniem GMM/GMO przeprowadza kontrolę wewnętrzną laboratoriów/pomieszczeń, sporządza protokół, a w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości zobowiązuje składającego wniosek do spełnienia wymogów procedury. Komisja weryfikuje wykonanie zaleceń w ustalonym terminie poprzedzającym złożenie wniosku. Podczas kontroli wewnętrznej realizowane jest także szkolenie dotyczące znajomości procedur weryfikowanych przez Państwową Inspekcję Sanitarną (PIS) i Państwową Inspekcję Pracy (PIP).

4. Wniosek składa się do: **Ministra Klimatu i Środowiska, Departament Ochrony Przyrody Klimatu i Środowiska, ul. Wawelska 52/54, 00-922 Warszawa (e-mail: [gmo@mos.gov.pl](mailto:gmo@mos.gov.pl), tel. 223692723)** w wersji papierowej (pocztą, kurierem) lub przez e-PUAP wraz z innymi niezbędnymi dokumentami tj:  
- list przewodni,

- kopia zgody na prowadzenie w Zakładzie Inżynierii Genetycznej zamkniętego użycia GMM zaliczonych do I kategorii bezpieczeństwa biologicznego (decyzja nr 167/2016 z dnia 12.09.2016 lub decyzja Nr 131/2022 z dnia 20.12.2022 dla kategorii I, decyzja nr 69/2021 z dnia 27.04.2021) i/lub zgodę na prowadzenie zamkniętego użycia GMO zaliczonych do I kategorii bezpieczeństwa biologicznego (decyzja nr 168/2016 z dnia 19.09.2016) (dokumenty posiada Kierownik Zakładu Inżynierii Genetycznej),
- pełnomocnictwo JM Rektora UMK dla Kierownika Zakładu Inżynierii Genetycznej do reprezentowania UMK w Toruniu w postępowaniu administracyjnym w przedmiocie wydania zgody na zamknięte użycie GMM/GMO,
- pełnomocnictwo JM Rektora UMK dla kierownika projektu **na wykonywanie badań z GMO** (jeśli jest wymagane).

**PAMIĘTAJ! Wersja elektroniczna wniosku musi być podpisana elektronicznie. MKiŚ nie przyjmuje skanów dokumentów.**

#### 4. Decyzja administracyjna

- Wniosek jest opiniowany przez Komisję ds. GMM i GMO MKiŚ (obradę raz w miesiącu) oraz Państwową Inspekcję Sanitarną i Państwową Inspekcję Pracy.
- Minister Klimatu i Środowiska wydaje decyzję o udzieleniu pozwolenia (bezterminową lub terminową) lub decyzję odmowną:

<b>Klasa 1 (najniższe ryzyko)</b>	wymagane zgłoszenie, możliwość rozpoczęcia pracy po upływie ustawowego terminu (30 dni), jeśli brak sprzeciwu
<b>Klasa 2</b>	w niektórych przypadkach wymagane pozwolenie, rozpoczęcie po upływie terminu ustawowego lub po decyzji
<b>Klasa 3 i 4</b>	obowiązkowe uzyskanie decyzji administracyjnej, brak możliwości rozpoczęcia pracy bez zgody

- Wykaz zarejestrowanych wniosków uwzględniających zamknięte użycie GMM lub GMO oraz decyzji jest dostępny na stronie internetowej: <https://gmo.klimat.gov.pl/registries>

#### 5. Kontrole laboratoriów

- Państwowa Inspekcja Sanitarna i Państwowa Inspekcja Pracy to organy administracji państwowej pełniące funkcję nadzorczą, które mogą przeprowadzić inspekcję, zażądać dokumentacji, wstrzymać działalność w razie nieprawidłowości i nałożyć sankcje administracyjne. Organy te mają prawo do kontroli bez uprzedzenia.
- Podczas kontroli PIP i PIS wymagana jest obecność przynajmniej jednego Członka Komisji GMM/GMO i przynajmniej jednej osoby wpisanej we wniosku jako wykonawca projektu (bezpośrednio związanej z projektem).

### **Wydziałowa Komisja ds. Organizacji Badań z Wykorzystaniem GMM/GMO**

#### **Przewodnicząca:**

- dr hab. Justyna Wiśniewska, prof. UMK

#### **Członkowie:**

- prof. dr hab. Grażyna Dąbrowska
- dr hab. Robert Lenartowski, prof. UMK
- dr hab. Jarosław Tyburski, prof. UMK
- dr Dorota Nemezc