

## Vzory žádostí o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí

- (1) Poskytnutí určitého dílčího souboru informací uvedených ve vzoru žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí se nepožaduje, pokud není relevantní nebo nezbytné pro účely hodnocení rizika v souvislosti s konkrétní žádostí, zejména s ohledem na charakteristiky geneticky modifikovaného organismu nebo s ohledem na rozsah a podmínky uvádění do životního prostředí. Vhodná míra podrobnosti pro každý dílčí soubor informací se může také lišit v závislosti na povaze a rozsahu navrhovaného uvádění do životního prostředí.
- (2) Pro každý dílčí soubor informací je nutno uvést souhrny a výsledky citovaných studií, v příslušných případech včetně vysvětlení jejich významu pro hodnocení rizika pro životní prostředí,
- (3) Dokumenty označené (+) je nutno přiložit jako samostatnou přílohu
- (4) Údaje, které tvoří shrnutí obsahu žádosti určené ke zveřejnění, jsou ve vzoru žádosti podtrženy.

### ČÁST A

## VZORY ŽÁDOSTÍ O UDĚLENÍ POVOLENÍ PRO UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ PRO JINÉ ÚČELY NEŽ KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

### Díl 1

## VZOR ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS JINÝ NEŽ VYŠŠÍ ROSTLINA

[K § 17 odst. 3 písm. b) zákona]

Datum podání

### 1. Název projektu

### 2. Žadatel

- 2.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 2.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba
- 2.3. Státní občanství (u fyzických osob)
- 2.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)
- 2.5. IČO (pokud je přiděleno)
- 2.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu žadatele, je-li žadatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž žadatele zastupují

### 3. Odborný poradce

(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (byly-li odborné vzdělání nebo praxe získány v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle jiného právního předpisu<sup>7)</sup>)

- 3.1. Jméno, akademický titul
- 3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení
- 3.3. Vzdělání
- 3.4. Odborné kurzy
- 3.5. Dosavadní praxe
- 3.6. Adresa bydliště
- 3.7. Telefon
- 3.8. E-mail

### 4. Kontaktní osoba na pracovišti, pokud je odlišná od odborného poradce

- 4.1. Jméno, akademický titul
- 4.2. Telefon
- 4.3. E-mail

### 5. Účel uvádění do životního prostředí

### 6. Doba uvádění do životního prostředí

- 6.1. Celková doba uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a datum jeho předpokládaného zahájení

6.2. Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých dílčích etap, datum jejich předpokládaného zahájení a doba jejich trvání)

**7. Plánuje žadatel uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v některém členském státě Evropské unie nebo mimo její území?**

Pokud ano, uveďte:

7.1. stát, v němž žadatel uvádění do životního prostředí plánuje,

7.2. předpokládanou dobu zahájení a trvání uvádění do životního prostředí.

**8. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v jiném členském státě Evropské unie?**

Pokud ano, uveďte:

8.1. stát, ve kterém byla žádost podána,

8.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti,

8.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno,

8.4. období, na které se povolení vztahuje.

**9. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí nebo na trh mimo území Evropské unie?**

Pokud ano, uveďte:

9.1. stát, ve kterém byla žádost podána,

9.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti,

9.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno,

9.4. období, na které se povolení vztahuje.

**10. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí**

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, včetně dokumentace výsledků předchozích uvádění do životního prostředí, především z hlediska různého rozsahu činnosti a různých přijímajících ekosystémů

10.1. Shrnutí hodnocení rizika

**11. Charakteristika geneticky modifikovaného organismu**

11.1. Geneticky modifikovaný organismus je:

11.1.1. viroid

11.1.2. RNA virus

11.1.3. DNA virus

11.1.4. bakterie

11.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)

11.1.6. jiný mikroorganismus

11.1.7. savec

11.1.8. hmyz

11.1.9. ryba

11.1.10. jiný živočich (uveďte třídu)

11.1.11. jiný organismus (upřesněte)

11.2. České a latinské rodové a druhové jméno geneticky modifikovaného organismu s přesným určením rasy (plemene, formy, kmene, buněčné linie, patovaru)

11.3. Genetická stabilita

11.3.1. Opatření k zajištění genetické stability, faktory, které tuto stabilitu ovlivňují

11.3.2. Metody ověřování genetické stability

11.3.3. Popis dědičných vlastností, které mají vyloučit nebo omezit rozšíření genetického materiálu

## 12. Údaje o příjemci, případně (kde je to aplikovatelné) o rodičovském organismu

### 12.1. Organismus je:

- 12.1.1. viroid
- 12.1.2. RNA virus
- 12.1.3. DNA virus
- 12.1.4. bakterie
- 12.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
- 12.1.6. živočich (uvedte třídu)
- 12.1.7. jiný organismus (upřesněte)

### 12.2. České a latinské rodové a druhové jméno organismu s přesným určením rasy (plemene, formy, kmene, buněčné linie, patovaru)

- 12.3. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 12.4. Plasmidy (v případě mikroorganismů)
- 12.5. Bakteriofágy (v případě mikroorganismů)
- 12.6. Fenotypové a genetické signální znaky
- 12.7. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem
- 12.8. Výskyt a životní podmínky

#### 12.8.1. Geografické rozšíření

- 12.8.1.1. původní nebo usídlený v České republice
- 12.8.1.2. původní nebo usídlený v zemích Evropské unie
- 12.8.1.3. Je-li organismus původní v České republice nebo v zemích Evropské unie, vyznačte ekosystém, ve kterém se nachází:

- 12.8.1.3.1. atlantický
- 12.8.1.3.2. středozevní
- 12.8.1.3.3. boreální
- 12.8.1.3.4. alpínský
- 12.8.1.3.5. kontinentální
- 12.8.1.3.6. jiný (jednoznačně identifikujte)

#### 12.8.2. Je organismus běžně používán v České republice?

#### 12.8.3. Je organismus běžně kultivován (chován) v České republice?

#### 12.8.4. Habitat (přirozené výskytíště) organismu:

- 12.8.4.1. vodní prostředí
- 12.8.4.2. půda, volně žijící
- 12.8.4.3. půda ve spojení s kořenovým systémem rostlin
- 12.8.4.4. ve spojení s nadzemními částmi rostlin
- 12.8.4.5. ve spojení se zvířaty
- 12.8.4.6. jiné (jednoznačně identifikujte)

Je-li organismus živočich, uveďte přirozené stanoviště nebo obvyklý ekosystém.

### 12.9. Metody identifikace a detekce organismu

#### 12.9.1. Metody detekce včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti

#### 12.9.2. Metody identifikace včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti

### 12.10. Je organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci<sup>10)</sup>?

Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.

### 12.11. Uveďte, zda je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).

Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.

Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

- 12.11.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
- 12.11.2. alergenní účinky
- 12.11.3. toxické účinky

- 12.11.4. nosič patogenu
- 12.11.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
- 12.11.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
- 12.11.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
- 12.11.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
- 12.11.9. jiné
- 12.12. Rozmnožování
  - 12.12.1. Generační doba v přirozeném prostředí
  - 12.12.2. Generační doba v ekosystému, do kterého má být geneticky modifikovaný organismus uváděn
  - 12.12.3. Způsob rozmnožování (pohlavní, nepohlavní)
  - 12.12.4. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
- 12.13. Schopnost přežití
  - 12.13.1. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy:
    - 12.13.1.1. semena
    - 12.13.1.2. endospory
    - 12.13.1.3. cysty
    - 12.13.1.4. sklerocia
    - 12.13.1.5. nepohlavní spory (houby)
    - 12.13.1.6. pohlavní spory (houby)
    - 12.13.1.7. vejce
    - 12.13.1.8. kukly
    - 12.13.1.9. larvy
    - 12.13.1.10. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 12.14. Šíření v prostředí
  - 12.14.1. Způsob a rozsah šíření
  - 12.14.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 12.15. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé
- 12.16. Další možné interakce s jinými organismy
  - 12.16.1. Další specifické faktory umožňující přežití
  - 12.16.2. Schopnost přežití v jednotlivých ročních obdobích
- 12.17. Možný mezibuněčný přenos genetického materiálu mezi dárcem (rodičovským organismem) a dalšími organismy
  - 12.17.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
  - 12.17.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna genetického materiálu
- 12.18. Ověření genetické stability organismu a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
- 12.19. Zapojení do environmentálních procesů:
  - 12.19.1. primární produkce
  - 12.19.2. přeměna živin (konzument, predátor)
  - 12.19.3. rozklad organické hmoty
  - 12.19.4. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 12.20. Vlastní vektory organismu
  - 12.20.1. Sekvence vektoru
  - 12.20.2. Frekvence mobilizace vektoru
  - 12.20.3. Specifičnost vektoru
  - 12.20.4. Přítomnost genů způsobujících odolnost vektoru
- 12.21. Předchozí genetické modifikace příjemce nebo rodičovského organismu povolené v České republice (včetně data a čísla jednacího rozhodnutí)

### **13. Údaje o genetické modifikaci**

- 13.1. Typ genetické modifikace:
  - 13.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu
  - 13.1.2. vynětí části dědičného materiálu
  - 13.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu

- 13.1.4. buněčná fúze
- 13.1.5. jiný (jednoznačně identifikujte)
- 13.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace
- 13.3. Byl při genetické modifikaci použit vektor?
  - Pokud vektor nebyl použit, pokračujete bodem 13. 4.
  - 13.3.1. Je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném geneticky modifikovaném organismu?
    - Pokud vektor není ani částečně přítomen, pokračujte bodem 13. 5.
  - 13.3.2. Typ vektoru:
    - 13.3.2.1. plasmid
    - 13.3.2.2. bakteriofág
    - 13.3.2.3. virus
    - 13.3.2.4. kosmid
    - 13.3.2.5. phasmid
    - 13.3.2.6. transposon
    - 13.3.2.7. jiný objekt (jednoznačně identifikujte)
  - (+) mapa vektoru
  - 13.3.3. Identita vektoru (původ)
  - 13.3.4. Spektrum hostitelů vektoru
  - 13.3.5. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp:
    - 13.3.5.1. odolnost vůči antibiotikům (uvést přesný název léčivé látky)
    - 13.3.5.2. odolnost vůči těžkým kovům
    - 13.3.5.3. odolnost vůči pesticidům (uvést přesný název účinné látky)
    - 13.3.5.4. jiný (jednoznačně identifikujte)
  - 13.3.6. Dílčí fragmenty vektoru a jejich přítomnost ve výsledném geneticky modifikovaném organismu
  - 13.3.7. Metody vnesení vektoru do organismu příjemce:
    - 13.3.7.1. transformace
    - 13.3.7.2. elektroporace
    - 13.3.7.3. makroinjekce
    - 13.3.7.4. mikroinjekce
    - 13.3.7.5. infekce
    - 13.3.7.6. jiné (upřesněte)
  - 13.3.8. Údaje o tom, jak dalece je daný vektor omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce a zda obsahuje sekvence, jejichž produkt nebo funkce nejsou známy
- 13.4. Pokud nebyl při genetické modifikaci použit vektor, metoda vnesení insertu do organismu příjemce:
  - 13.4.1. transformace
  - 13.4.2. mikroinjekce
  - 13.4.3. mikroenkapsulace
  - 13.4.4. makroinjekce
  - 13.4.5. (jednoznačně identifikujte)
- 13.5. Metody a kritéria použitá pro selekci

## 14. Údaje o insertu

- 14.1. Údaje o každé části insertu, případně o každé vyňaté části dědičného materiálu, se zvláštním zřetelem k jakýmkoli známým škodlivým sekvencím
  - 14.1.1. Velikost
  - 14.1.2. Sekvence
  - 14.1.3. Původ
  - 14.1.4. Funkční charakteristika
- 14.2. Umístění insertu v organismu příjemce:
  - 14.2.1. na volném plasmidu

14.2.2. insert integrován do chromozómu

14.2.3. jiné (jednoznačně identifikujte)

14.3. Obsahuje insert části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známe?

Pokud ano, upřesněte.

14.4. Údaje o tom, jak dalece je insert omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce

14.5. Údaje o tom, zda se sekvence obsažené v insertu podílejí jakýmkoliv způsobem na patogenních nebo škodlivých vlastnostech dárcovského organismu nebo vektoru

14.6. Struktura a velikost každého úseku nukleové kyseliny původem z vektoru anebo dárcovského organismu, která zůstala v konečném geneticky modifikovaném organismu, včetně metod a údajů potřebných k identifikaci a detekci vložených sekvencí

14.7. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce vyňatého úseku nukleové kyseliny

14.8. Počet kopií vloženého dědičného materiálu

14.9. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

## 15. Informace o dárcovském organismu (organismu, ze kterého je insert odvozen)

15.1. Dárcovský organismus je:

15.1.1. viroid

15.1.2. RNA virus

15.1.3. DNA virus

15.1.4. bakterie

15.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)

15.1.6. jiný mikroorganismus

15.1.7. živočich (uvedte třídu)

15.1.8. jiný organismus (upřesněte jaký)

15.2. České a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)

15.3. Uvedte, zda je dárcovský organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).

Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.

Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

15.3.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence

15.3.2. alergenní účinky

15.3.3. toxické účinky

15.3.4. nosič patogenu

15.3.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu

15.3.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)

15.3.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy

15.3.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat

15.3.9. jiné

15.4. Je dárcovský organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci<sup>10)</sup>?

Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.

15.5. Vyměňují si příjemce a dárcovský organismus genetický materiál přirozeným způsobem?

## 16. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

- 16.1. Popis dědičných vlastností a fenotypových znaků, které byly změněny v důsledku genetické modifikace
  - 16.1.1. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti přežít?  
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
  - 16.1.2. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve způsobu nebo rychlosti reprodukce?  
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
  - 16.1.3. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti šíření?  
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
  - 16.1.4. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce v patogenitě?  
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
- 16.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu
- 16.3. Vlastnosti geneticky modifikovaného organismu, které mají vliv na jeho přežívání, rozmnožování a šíření v životním prostředí
- 16.4. Známé nebo předvídatelné environmentální podmínky, které mohou mít vliv na přežívání, rozmnožování a šíření (vítr, voda, půda, teplota, pH atd.)
- 16.5. Citlivost na specifické látky (prostředky)
- 16.6. Uvedte, zda je geneticky modifikovaný organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).  
Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak.  
Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.  
Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?  
Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:
  - 16.6.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
  - 16.6.2. alergenní účinky
  - 16.6.3. toxické účinky
  - 16.6.4. nosič patogenu
  - 16.6.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
  - 16.6.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
  - 16.6.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
  - 16.6.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
  - 16.6.9. jiné (jednoznačná charakteristika)
- 16.7. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaného organismu
  - 16.7.1. Metody používané k detekci geneticky modifikovaného organismu, včetně ověřené metodiky detekce
  - 16.7.2. Metody používané k identifikaci geneticky modifikovaného organismu v prostředí, včetně ověřené metodiky identifikace a údajů o spolehlivosti a citlivosti metod
  - 16.7.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu
- 16.8. Expresí vloženého dědičného materiálu
  - 16.8.1. Rychlost a míra exprese vloženého dědičného materiálu, závislost na životním cyklu, orgány, kde dochází k expresi
  - 16.8.2. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti
  - 16.8.3. Stabilita exprese
- 16.9. Exprimované bílkoviny
  - 16.9.1. Aktivita exprimovaných bílkovin
  - 16.9.2. Popis metod identifikace a detekce exprimovaných bílkovin s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti

16.10. Relevantní údaje o předchozích případech uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí, existují-li, zejména ve vztahu k možným účinkům této činnosti na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

## **17. Informace o místě, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat**

17.1. Liší se místo uvádění do životního prostředí od ekosystému, ve kterém se příjemce nebo rodičovský organismus obvykle vyskytují, nebo jsou pěstovány anebo kultivovány?

Pokud ano, upřesněte.

17.2. Pracoviště a pozemky, na kterých bude uvádění do životního prostředí probíhat  
(+) Kopie katastrálních map s vyznačením pozemku, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat, a přehledný plánec plochy kultivace geneticky modifikovaného organismu s uvedením využití okolních pozemků, včetně druhu pěstovaných plodin

17.3. Vlastník pozemku, pokud není totožný se žadatelem, a smluvní vztah mezi vlastníkem a žadatelem

17.4. Specifikace pozemku

17.4.1. Kraj

17.4.2. Obec

17.4.3. Název katastrálního území a parcelní číslo

17.4.4. Identifikační číslo půdního bloku a případně dílu půdního bloku, je-li pozemek předmětem evidence využití zemědělské půdy podle jiného právního předpisu<sup>11)</sup>

17.5. Celková rozloha plochy, na které se uvádění do životního prostředí má uskutečnit (m<sup>2</sup>)

17.5.1. Aktuální plocha pokusu,

17.5.2. Rozloha pokusného pozemku (včetně izolačního pásma a podobně).

17.6. Vzdálenost pokusného pozemku od specifických území (v metrech nebo kilometrech)

17.6.1. Zvláště chráněná území<sup>12)</sup>

17.6.2. Obydlí, sídla

17.6.3. Ochranná pásma vodních zdrojů

17.6.4. Vodní toky, vodní nádrže

17.6.5. Území obhospodařovaná v ekologickém zemědělství<sup>13)</sup>

17.6.6. Jiné

17.7. Využití okolních pozemků, včetně plodin pěstovaných na sousedních pozemcích (vyznačit v plánu)

17.8. Flora a fauna, včetně zemědělských plodin, hospodářských zvířat a migrujících druhů, která by mohla přijít do styku s geneticky modifikovaným organismem

17.9. Způsob zabezpečení pozemku:

17.9.1. proti neoprávněným osobám

17.9.2. proti zvěři

17.9.3. proti splachu

17.10. Velikost a způsob využití izolačního pásma kolem plochy kultivace geneticky modifikovaných organismů

17.11. Další metody vyloučení nebo minimalizace rozšíření geneticky modifikovaných organismů mimo pokusný pozemek

17.12. Stručný popis obvyklých povětrnostních podmínek

17.13. Popis ekosystému v místě uvádění do životního prostředí a na něj působících rušivých vlivů:

17.13.1. typ půdy

17.13.2. vodní režim včetně zavlažování

17.13.3. klimatické podmínky

17.14. Popis ekosystémů, které by mohly být ovlivněny

- 17.15. Jakékoliv plánované změny ve využití pozemků v okolí místa uvádění do životního prostředí, které by mohly mít význam pro působení geneticky modifikovaného organismu na životní prostředí

## **18. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem**

(+) Metodika pokusů

(+) Havarijní plán podle přílohy č. 5 k této vyhlášce

(+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 k zákonu

- 18.1. Nakládání s geneticky modifikovaným organismem před jeho uvedením do životního prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)
- 18.2. Postup, kterým bude geneticky modifikovaný organismus uveden do životního prostředí
- 18.3. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito
- 18.4. Hustota geneticky modifikovaných organismů (přibližný počet na m<sup>2</sup>, případně m<sup>3</sup>)
- 18.5. Příprava a způsob úpravy pozemku před uvedením geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí
- 18.6. Způsob dopravy geneticky modifikovaného organismu
- 18.7. Způsob ochrany zdraví pracovníků v průběhu nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s jinými právními předpisy<sup>9)</sup>
- 18.8. Způsob kultivace geneticky modifikovaného organismu
- 18.9. Popis dalšího nakládání s geneticky modifikovaným organismem, včetně jeho likvidace
- 18.10. Termín a způsob vyhodnocení uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

## **19. Údaje o možných interakcích mezi geneticky modifikovanými organismy a životním prostředím a jejich vlivu na životní prostředí**

- 19.1. České a latinské rodové a druhové jméno cílového organismu, pokud existuje, s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
- 19.2. Předpokládaný mechanismus a výsledek interakce mezi geneticky modifikovaným organismem uváděným do životního prostředí a cílovým organismem
- 19.3. Předpokládaný mechanismus a výsledek interakcí s dalšími organismy v životním prostředí, které mohou být významné
- 19.4. Je pravděpodobné, že dojde k selekci po uvedení do životního prostředí, jako např. zvýšené konkurenceschopnosti nebo invazivnosti geneticky modifikovaného organismu?
- 19.5. Možnost prudkého nárůstu populace geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí a podmínky, za kterých by k tomuto nárůstu mohlo dojít
- 19.6. Cesty biologického šíření geneticky modifikovaného organismu, známé nebo možné způsoby interakce s rozšiřujícími agens
- 19.7. Typy ekosystémů, do kterých se geneticky modifikovaný organismus může rozšířit z místa uvádění do životního prostředí a ve kterých se může usídlit
- 19.8. Název (české a latinské rodové a druhové jméno s přesným určením kultivaru – odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru) necílového organismu, který, se zřetelem na povahu přijímajícího prostředí, může být poškozen uváděním geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí
- 19.9. Předpokládaný mechanismus zjištěných nežádoucích interakcí mezi geneticky modifikovaným organismem a necílovými organismy včetně konkurentů, kořisti, hostitelů, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů
- 19.10. Schopnost přenosu dědičného materiálu in vivo
  - 19.10.1. Možnost přenosu dědičného materiálu z geneticky modifikovaného organismu do jiného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu

19.10.2. Možnost přenosu dědičného materiálu z přirozeně se vyskytujícího organismu do geneticky modifikovaného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu

19.11. Výsledky studií chování a vlastností geneticky modifikovaného organismu a jeho ekologických vlivů prováděných v simulovaném přirozeném prostředí

19.12. Známé nebo předpokládané zapojení do biogeochemických procesů

19.13. Další možné účinky na životní prostředí a biologickou rozmanitost (jednoznačně identifikujte)

## **20. Informace o monitoringu**

20.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaného organismu

20.2. Specifická metoda identifikace geneticky modifikovaného organismu a odlišení geneticky modifikovaného organismu od dárcovského organismu, příjemce, případně rodičovského organismu; citlivost a spolehlivost těchto metod

20.3. Metody monitorování účinků na ekosystém

20.4. Techniky (metody) detekce přenosu vloženého dědičného materiálu na další organismy

20.5. Plocha, na které bude monitoring prováděn (m<sup>2</sup>)

20.6. Doba trvání monitoringu

20.7. Četnost monitoringu

## **21. Informace o opatřeních po skončení uvádění do životního prostředí a o nakládání s odpady**

21.1. Popis opatření po skončení pokusu

21.2. Způsob likvidace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti

21.3. Plán kontrol a dohledu

21.4. Druhy vytvořených odpadů a jejich předpokládané množství

21.5. Možná rizika vyplývající z nakládání s odpady

21.6. Popis zneškodnění odpadů a metody kontroly jeho účinnosti

## **22. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného výhradně pro uvádění do životního prostředí (§ 25 odst. 4 zákona)**

22.1. Stát původu, případně určení

22.2. Dovozce, případně vývozce

22.3. Maximální množství geneticky modifikovaných organismů, jež má být dovezeno nebo vyvezeno

22.4. Způsob přepravy

22.5. Způsob balení a označování

## **23. Místo uložení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy vedené podle § 19 písm. b) zákona**

## **24. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich následného proškolení**

## **25. Vyjádření odborného poradce**

### **Díl 2**

## **VZOR ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS, KTERÝ JE VYŠŠÍ ROSTLINOU**

[K § 17 odst. 3 písm. a) zákona]

Datum podání

## „ČÁST B

### VZOR ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ POVOLENÍ PRO UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ PRO ÚČELY KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Datum podání

#### 1. Název projektu

1.1. Jednoznačný identifikátor klinického hodnocení, je-li v době podání žádosti znám

#### 2. Žadatel

2.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání

2.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba

2.3. Státní občanství (u fyzických osob)

2.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)

2.5. IČO (pokud je přiděleno)

2.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu žadatele, je-li žadatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž žadatele zastupují

2.7. Telefon

2.8. E-mail

#### 3. Odborný poradce

(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (byly-li odborné vzdělání nebo praxe získány v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle jiného právního předpisu<sup>7)</sup>)

3.1. Jméno, titul

3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a funkce

3.3. Vzdělání

3.4. Odborné kurzy

3.5. Dosavadní praxe

3.6. Adresa bydliště

3.7. Telefon

3.8. E-mail

#### 4. Informace o místě, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat

4.1. Pracoviště, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat

4.2. Adresa pracoviště

4.3. Kontaktní osoba na pracovišti, pokud je odlišná od odborného poradce

4.3.1. Jméno, titul

4.3.2. Telefon

4.3.3. E-mail

- (+) Metodika pokusů
- (+) Havarijní plán podle přílohy č. 5 k této vyhlášce
- (+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 k zákonu
- (+) Plánek pracoviště, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat

## 5. Zadavatel klinického hodnocení (pokud je odlišný od žadatele)

- 5.1. Název nebo obchodní firma a právní forma
- 5.2. Adresa sídla
- 5.3. IČO (pokud je přiděleno)
- 5.4. Kontaktní osoba (pokud je odlišná od odborného poradce), jméno, titul
- 5.5. Telefon
- 5.6. E-mail

## 6. Údaje o léčivém přípravku

- 6.1. Typ léčivého přípravku
  - 6.1.1. Léčivý přípravek pro genovou terapii
  - 6.1.2. Vakcína pro humánní použití
  - 6.1.3. Jiný typ léčivého přípravku
- 6.2. Léčivý přípravek
  - 6.2.1. sestává z geneticky modifikovaných buněk, které neobsahují jiný geneticky modifikovaný organismus.
  - 6.2.2. sestává z buněk, které obsahují geneticky modifikovaný mikroorganismus.
  - 6.2.3. obsahuje geneticky modifikovaný organismus jiný než geneticky modifikované buňky. Geneticky modifikovaný organismus v léčivém přípravku je:
    - 6.2.3.1. virus
    - 6.2.3.2. bakterie
    - 6.2.3.3. jiný organismus (upřesněte)
- 6.3. Označení hodnoceného léčivého přípravku

## 7. Charakteristika nakládání s geneticky modifikovaným organismem

- 7.1. Účel uvádění do životního prostředí – cíl klinického hodnocení
- 7.2. Plánovaný počet subjektů klinického hodnocení

## 8. Doba uvádění do životního prostředí

- 8.1. Celková doba uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a datum předpokládaného zahájení klinického hodnocení
- 8.2. Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých dílčích etap, datum jejich předpokládaného zahájení a doba jejich trvání)

## 9. Plánuje žadatel uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v některém členském státě Evropské unie nebo mimo její území?

Pokud ano, uveďte:

- 9.1. stát, v němž žadatel uvádění do životního prostředí plánuje
- 9.2. předpokládanou dobu zahájení a trvání uvádění do životního prostředí

## 10. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v jiném členském státě Evropské unie?

Pokud ano, uveďte:

- 10.1. stát, ve kterém byla žádost podána
- 10.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti
- 10.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno
- 10.4. období, na které se povolení vztahuje

**11. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí nebo na trh mimo území Evropské unie?**

Pokud ano, uveďte:

- 11.1. stát, ve kterém byla žádost podána
- 11.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti
- 11.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno
- 11.4. období, na které se povolení vztahuje

**12. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí**

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 až 5b

- 12.1. Shrnutí hodnocení rizika

**13. Údaje o příjemci, případně, kde je to aplikovatelné, rodičovském organismu**

13.1. Příjemce, případně rodičovský organismus je

- 13.1.1. virus
- 13.1.2. bakterie
- 13.1.3. buněčná linie
- 13.1.4. jiný (upřesněte)

13.2. České a latinské rodové a druhové jméno příjemce, případně rodičovského organismu s přesným určením rasy (plemene, formy, kmene, buněčné linie, patovaru)

13.3. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)

13.4. Fenotypové a genetické signální znaky

13.5. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem

13.6. Výskyt a životní podmínky

13.6.1. Geografické rozšíření, přirozený výskyt organismu

13.6.2. Je příjemce, případně rodičovský organismus běžně používán v České republice / v Evropské unii?

13.7. Metody identifikace a detekce příjemce, případně rodičovského organismu

13.7.1. Metody detekce včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti

13.7.2. Metody identifikace včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti

13.8. Je příjemce, případně rodičovský organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci<sup>10)</sup>?

Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.

13.9. Uveďte, zda je příjemce, případně rodičovský organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).

Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujete.

Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

13.9.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence

13.9.2. alergenní účinky

13.9.3. toxické účinky

13.9.4. nosič patogenu

13.9.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu

13.9.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)

13.9.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy

13.9.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat

13.9.9. jiné.

13.10. Rozmnožování

13.10.1. Generační doba v přirozeném prostředí

13.10.2. Způsob rozmnožování (pohlavní, nepohlavní)

13.10.3. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)

- 13.10.4. Schopnost přežití
  - 13.10.5. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy:
    - 13.10.5.1. endospory
    - 13.10.5.2. cysty
    - 13.10.5.3. jiné (jednoznačně identifikujte)
  - 13.11. Šíření v prostředí
    - 13.11.1. Způsob a rozsah šíření
    - 13.11.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
  - 13.12. Přirození paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé
  - 13.13. Další možné interakce s jinými organismy
    - 13.13.1. Další specifické faktory umožňující přežití
  - 13.14. Možný mezibuněčný přenos genetického materiálu mezi dárce (rodičovským organismem) a dalšími organismy
    - 13.14.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
    - 13.14.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna genetického materiálu
  - 13.15. Ověření genetické stability organismu a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
  - 13.16. Vlastní vektory organismu
    - 13.16.1. Sekvence vektoru
    - 13.16.2. Frekvence mobilizace vektoru
    - 13.16.3. Specifičnost vektoru
    - 13.16.4. Přítomnost genů způsobujících odolnost vektoru
- 14. Údaje o genetické modifikaci organismu**
- 14.1. Typ genetické modifikace:
    - 14.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu
    - 14.1.2. vynětí části dědičného materiálu
    - 14.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
    - 14.1.4. buněčná fúze
    - 14.1.5. jiný (jednoznačně identifikujte)
  - 14.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace
  - 14.3. Byl při genetické modifikaci použit vektor?  
(+) mapa vektoru  
Pokud vektor nebyl použit, pokračujte bodem 14. 4.
  - 14.3.1. Je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném geneticky modifikovaném organismu?  
Pokud vektor není ani částečně přítomen, pokračujte bodem 14. 5.
  - 14.3.2. Typ vektoru:
    - 14.3.2.1. plasmid
    - 14.3.2.2. bakteriofág
    - 14.3.2.3. virus
    - 14.3.2.4. kosmid
    - 14.3.2.5. phasmid
    - 14.3.2.6. transposon
    - 14.3.2.7. jiný vektor (jednoznačně identifikujte)
  - 14.3.3. Identita vektoru (původ, plné vědecké jméno, triviální jméno)
  - 14.3.4. Spektrum hostitelů vektoru (přirození hostitelé, rezervoáry)
  - 14.3.5. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp:
    - 14.3.5.1. odolnost vůči antibiotikům (uvést přesný název léčivé látky)
    - 14.3.5.2. jiné (jednoznačně identifikujte)
  - 14.3.6. Dílní fragmenty vektoru a jejich přítomnost ve výsledném geneticky modifikovaném organismu
  - 14.3.7. Metody vnesení vektoru do organismu příjemce:
    - 14.3.7.1. transformace
    - 14.3.7.2. elektroporace
    - 14.3.7.3. makroinjekce
    - 14.3.7.4. mikroinjekce

- 14.3.7.5. infekce
- 14.3.7.6. jiné (upřesněte)
- 14.3.8. Údaje o tom, jak dalece je daný vektor omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce a zda obsahuje sekvence, jejichž produkt nebo funkce nejsou známy
- 14.4. Pokud nebyl při genetické modifikaci použit vektor, metoda vnesení insertu do organismu příjemce:
  - 14.4.1. transformace
  - 14.4.2. mikroinjekce
  - 14.4.3. mikroenkapsulace
  - 14.4.4. makroinjekce
  - 14.4.5. jiná (jednoznačně identifikujte)
- 14.5. Metody a kritéria použitá pro selekci

## 15. Údaje o insertu

- 15.1. Údaje o každé části insertu, případně o každé vyňaté části dědičného materiálu, se zvláštním zřetelem k jakýmkoli známým škodlivým sekvencím
  - 15.1.1. Velikost
  - 15.1.2. Sekvence
  - 15.1.3. Původ
  - 15.1.4. Funkční charakteristika
- 15.2. Umístění insertu v organismu příjemce:
  - 15.2.1. na volném plasmidu
  - 15.2.2. insert integrován do chromozómu
  - 15.2.3. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 15.3. Obsahuje insert části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známé? Pokud ano, upřesněte.
- 15.4. Údaje o tom, jak dalece je insert omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
- 15.5. Údaje o tom, zda se sekvence obsažené v insertu podílejí jakýmkoliv způsobem na patogenních nebo škodlivých vlastnostech dárcovského organismu nebo vektoru
- 15.6. Struktura a velikost každého úseku nukleové kyseliny původem z vektoru anebo dárcovského organismu, která zůstala v konečném geneticky modifikovaném organismu, včetně metod a údajů potřebných k identifikaci a detekci vložených sekvencí
- 15.7. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce vyňatého úseku nukleové kyseliny
- 15.8. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
- 15.9. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

## 16. Informace o dárcovském organismu (organismu, ze kterého je insert odvozen)

- 16.1. Dárcovský organismus je:
  - 16.1.1. viroid
  - 16.1.2. RNA virus
  - 16.1.3. DNA virus
  - 16.1.4. bakterie
  - 16.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
  - 16.1.6. jiný mikroorganismus
  - 16.1.7. živočich (uvedte třídu)
  - 16.1.8. jiný organismus (upřesněte jaký).
- 16.2. České a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
- 16.3. Uvedte, zda je dárcovský organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).

Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.

Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

- 16.3.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
  - 16.3.2. alergenní účinky
  - 16.3.3. toxické účinky
  - 16.3.4. nosič patogenu
  - 16.3.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
  - 16.3.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
  - 16.3.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
  - 16.3.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
  - 16.3.9. jiné
- 16.4. Je dárcovský organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci<sup>8)</sup>?  
Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.
- 16.5. Vyměňují si příjemce a dárcovský organismus genetický materiál přirozeným způsobem?

## **17. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu**

17.1. Popis dědičných vlastností a fenotypových znaků, které byly změněny v důsledku genetické modifikace

- 17.1.1. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti přežít?  
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
  - 17.1.2. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve způsobu nebo rychlosti reprodukce?  
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
  - 17.1.3. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti šíření?  
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
  - 17.1.4. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce v patogenitě?  
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
- 17.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu
- 17.2.1. Opatření k zajištění genetické stability, faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
  - 17.2.2. Metody ověřování genetické stability
- 17.3. Vlastnosti geneticky modifikovaného organismu, které mají vliv na jeho přežívání, rozmnožování a šíření v životním prostředí
- 17.4. Známé nebo předvídatelné environmentální podmínky, které mohou mít vliv na přežívání, rozmnožování a šíření (vítr, voda, půda, teplota, pH atd.)
- 17.5. Citlivost na specifické látky (prostředky)
- 17.6. Uveďte, zda je geneticky modifikovaný organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).  
Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte. Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

- 17.6.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
- 17.6.2. alergenní účinky
- 17.6.3. toxické účinky
- 17.6.4. nosič patogenu
- 17.6.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
- 17.6.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)

- 17.6.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
- 17.6.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
- 17.6.9. jiné (jednoznačná charakteristika)
- 17.7. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaného organismu
  - 17.7.1. Metody používané k detekci geneticky modifikovaného organismu, včetně ověřené metodiky detekce
  - 17.7.2. Metody používané k identifikaci geneticky modifikovaného organismu v prostředí, včetně ověřené metodiky identifikace a údajů o spolehlivosti a citlivosti metod
  - 17.7.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu
- 17.8. Expresí vloženého dědičného materiálu
  - 17.8.1. Rychlost a míra exprese vloženého dědičného materiálu, závislost na životním cyklu, orgány, kde dochází k expresi
  - 17.8.2. Stabilita exprese
  - 17.8.3. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti
- 17.9. Exprimované bílkoviny
  - 17.9.1. Aktivita exprimovaných bílkovin
  - 17.9.2. Popis metod identifikace a detekce exprimovaných bílkovin s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti
- 17.10. Relevantní údaje o předchozích případech uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí, pokud existují, zejména ve vztahu k možným účinkům této činnosti na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

## **18. Popis nakládání s léčivým přípravkem obsahujícím geneticky modifikovaný organismus**

- 18.1. Nakládání s geneticky modifikovaným organismem před jeho uváděním do životního prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)
- 18.2. Postup, kterým bude geneticky modifikovaný organismus uváděn do životního prostředí
  - 18.2.1. Způsob přípravy léčivého přípravku
  - 18.2.2. Způsob uchovávání léčivého přípravku
  - 18.2.3. Systém přepravy léčivého přípravku
  - 18.2.4. Způsob aplikace léčivého přípravku
  - 18.2.5. Plán pozorování subjektů klinického hodnocení
  - 18.2.6. Opatření týkající se subjektů klinického hodnocení
  - 18.2.7. Systém odběru, zpracování a uchovávání vzorků
  - 18.2.8. Způsob sběru, inaktivace a odstranění kontaminovaného materiálu
- 18.3. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito, počet subjektů a dávek
- 18.4. Opatření k ochraně zdraví osob, které nakládají s léčivým přípravkem
- 18.5. Opatření k ochraně zdraví dalších osob, které jsou v kontaktu se subjekty klinického hodnocení včetně ověření jejich účinnosti
- 18.6. Opatření proti rozšíření geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí
- 18.7. Popis dalšího nakládání s léčivým přípravkem a nakládání s odpady
  - 18.7.1. Popis opatření po skončení klinického hodnocení, včetně ověření jejich účinnosti
  - 18.7.2. Způsob inaktivace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti
  - 18.7.3. Plán kontrol a dohledu
  - 18.7.4. Druhy vytvořených odpadů a jejich předpokládané množství
  - 18.7.5. Možná rizika vyplývající z nakládání s odpady

18.7.6. Popis bezpečného odstranění odpadů včetně případného smluvního zajištění

- 18.8. Popis následné péče o testované subjekty
- 18.9. Termín a způsob vyhodnocení uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí

**19. Údaje o možných interakcích mezi geneticky modifikovaným organismem a životním prostředím a jeho vlivu na životní prostředí**

- 19.1. Předpokládaný mechanismus a výsledek interakcí s dalšími organismy v životním prostředí, které mohou být významné
- 19.2. Pravděpodobnost, že dojde k selekci po uvedení do životního prostředí
- 19.3. Možnost prudkého nárůstu populace geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí a podmínky, za kterých by k tomuto nárůstu mohlo dojít
- 19.4. Cesty biologického šíření geneticky modifikovaného organismu, známé nebo možné způsoby interakce s rozšiřujícími agens
- 19.5. Typy ekosystémů, do kterých se geneticky modifikovaný organismus může rozšířit z místa uvádění do životního prostředí a ve kterých se může usídlit
- 19.6. Předpokládaný mechanismus zjištěných nežádoucích interakcí mezi geneticky modifikovanými organismy a necílovými organismy včetně konkurentů, kořisti, hostitelů, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů
- 19.7. Schopnost přenosu dědičného materiálu in vivo
- 19.8. Možnost přenosu dědičného materiálu z geneticky modifikovaného organismu do jiného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu
- 19.9. Možnost přenosu dědičného materiálu z přirozeně se vyskytujícího organismu do geneticky modifikovaného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu
- 19.10. Výsledky studií chování a vlastností geneticky modifikovaných organismů a jejich ekologických vlivů prováděných v simulovaném přirozeném prostředí
- 19.11. Další možné účinky na životní prostředí a biologickou rozmanitost (jednoznačně identifikujte)

**20. Monitoring**

- 20.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaného organismu
- 20.2. Specifická metod identifikace geneticky modifikovaného organismu a odlišení geneticky modifikovaného organismu od dárcovského organismu, příjemce, případně rodičovského organismu; citlivost a spolehlivost těchto metod
- 20.3. Techniky (metody) detekce přenosu vloženého dědičného materiálu na další organismy
- 20.4. Metody zjišťování účinků geneticky modifikovaného organismu na necílové organismy
- 20.5. Místa, na kterých bude monitoring prováděn
- 20.6. Doba trvání monitoringu po ukončení klinického hodnocení
- 20.7. Četnost monitoringu v průběhu klinického hodnocení a po jeho ukončení

**21. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného výhradně pro uvádění do životního prostředí (předání třetí osobě, které není považováno za uvádění na trh)**

- 21.1. Stát původu, případně určení
- 21.2. Dovozece, případně vývozce
- 21.3. Maximální množství geneticky modifikovaných organismů, jež má být dovezeno nebo vyvezeno
- 21.4. Způsob přepravy
- 21.5. Způsob balení a označování

- 22. Místo uložení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy vedené podle § 19 písm. b) zákona**
- 23. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a terapeutickými vektory a jejich následného proškolení**
- 24. Vyjádření odborného poradce“.**

- 15.7. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce vyňatého úseku nukleové kyseliny
- 15.8. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
- 15.9. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

## 16. Informace o dárcovském organismu (organismu, ze kterého je insert odvozen)

### 16.1. Dárcovský organismus je:

- 16.1.1. viroid
- 16.1.2. RNA virus
- 16.1.3. DNA virus
- 16.1.4. bakterie
- 16.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
- 16.1.6. jiný mikroorganismus
- 16.1.7. živočich (uvedte třídu)
- 16.1.8. jiný organismus (upřesněte jaký).

### 16.2. České a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)

### 16.3. Uvedte, zda je dárcovský organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).

Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.

Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

- 16.3.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
- 16.3.2. alergenní účinky
- 16.3.3. toxické účinky
- 16.3.4. nosič patogenu
- 16.3.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
- 16.3.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
- 16.3.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
- 16.3.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
- 16.3.9. jiné

### 16.4. Je dárcovský organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci<sup>8)</sup>?

Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.

### 16.5. Vyměňují si příjemce a dárcovský organismus genetický materiál přirozeným způsobem?

## 17. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

### 17.1. Popis dědičných vlastností a fenotypových znaků, které byly změněny v důsledku genetické modifikace

#### 17.1.1. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti přežití?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte.

#### 17.1.2. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve způsobu nebo rychlosti reprodukce?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte.

#### 17.1.3. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti šíření?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte.

#### 17.1.4. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce v patogenitě?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte.

### 17.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu

- 17.2.1. Opatření k zajištění genetické stability, faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
- 17.2.2. Metody ověřování genetické stability
- 17.3. Vlastnosti geneticky modifikovaného organismu, které mají vliv na jeho přežívání, rozmnožování a šíření v životním prostředí
- 17.4. Znamé nebo předvídatelné environmentální podmínky, které mohou mít vliv na přežívání, rozmnožování a šíření (vítr, voda, půda, teplota, pH atd.)
- 17.5. Citlivost na specifické látky (prostředky)
- 17.6. Uveďte, zda je geneticky modifikovaný organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů). Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte. Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci? Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:
  - 17.6.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
  - 17.6.2. alergenní účinky
  - 17.6.3. toxické účinky
  - 17.6.4. nosič patogenu
  - 17.6.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
  - 17.6.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
  - 17.6.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
  - 17.6.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
  - 17.6.9. jiné (jednoznačná charakteristika)
- 17.7. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaného organismu
  - 17.7.1. Metody používané k detekci geneticky modifikovaného organismu, včetně ověřené metodiky detekce
  - 17.7.2. Metody používané k identifikaci geneticky modifikovaného organismu v prostředí, včetně ověřené metodiky identifikace a údajů o spolehlivosti a citlivosti metod
  - 17.7.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu
- 17.8. Expres vložení dědičného materiálu
  - 17.8.1. Rychlost a míra exprese vložení dědičného materiálu, závislost na životním cyklu, orgány, kde dochází k expresi
  - 17.8.2. Stabilita exprese
  - 17.8.3. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti
- 17.9. Exprimované bílkoviny
  - 17.9.1. Aktivita exprimovaných bílkovin
  - 17.9.2. Popis metod identifikace a detekce exprimovaných bílkovin s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti
- 17.10. Relevantní údaje o předchozích případech uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí, pokud existují, zejména ve vztahu k možným účinkům této činnosti na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

## **18. Informace o místě, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat**

- 18.1. Pracoviště, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat
- 18.2. Adresa pracoviště
- (+) Metodika pokusů
- (+) Havarijní plán podle přílohy č. 5 k této vyhlášce
- (+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 k zákonu
- (+) Plánek pracoviště, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat

## **19. Popis nakládání s léčivým přípravkem obsahujícím geneticky modifikovaný organismus**

- 19.1. Nakládání s geneticky modifikovaným organismem před jeho uváděním do životního prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)
- 19.2. Postup, kterým bude geneticky modifikovaný organismus uváděn do životního prostředí
  - 19.2.1. Způsob přípravy léčivého přípravku
  - 19.2.2. Způsob uchovávání léčivého přípravku
  - 19.2.3. Systém přepravy léčivého přípravku
  - 19.2.4. Způsob aplikace léčivého přípravku
  - 19.2.5. Plán pozorování subjektů klinického hodnocení
  - 19.2.6. Opatření týkající se subjektů klinického hodnocení
  - 19.2.7. Systém odběru, zpracování a uchovávání vzorků
  - 19.2.8. Způsob sběru a likvidace kontaminovaného materiálu
- 19.3. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito, počet subjektů a dávek
- 19.4. Opatření k ochraně zdraví osob, které nakládají s léčivým přípravkem nebo jsou v kontaktu se subjekty klinického hodnocení
- 19.5. Opatření proti rozšíření geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí
- 19.6. Popis dalšího nakládání s léčivým přípravkem a odpady, včetně jejich likvidace
  - 19.6.1. Popis opatření po skončení klinického hodnocení
  - 19.6.2. Způsob likvidace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti
  - 19.6.3. Plán kontrol a dohledu
  - 19.6.4. Druhy vytvořených odpadů a jejich předpokládané množství
  - 19.6.5. Možná rizika vyplývající z nakládání s odpady
  - 19.6.6. Popis zneškodnění odpadů a metody kontroly jeho účinnosti
- 19.7. Popis následné péče o testované subjekty
- 19.8. Termín a způsob vyhodnocení uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí

## **20. Údaje o možných interakcích mezi geneticky modifikovaným organismem a životním prostředím a jeho vlivu na životní prostředí**

- 20.1. Předpokládaný mechanismus a výsledek interakcí s dalšími organismy v životním prostředí, které mohou být významné
- 20.2. Pravděpodobnost, že dojde k selekci po uvedení do životního prostředí
- 20.3. Možnost prudkého nárůstu populace geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí a podmínky, za kterých by k tomuto nárůstu mohlo dojít
- 20.4. Cesty biologického šíření geneticky modifikovaného organismu, známé nebo možné způsoby interakce s rozšiřujícími agens
- 20.5. Typy ekosystémů, do kterých se geneticky modifikovaný organismus může rozšířit z místa uvádění do životního prostředí a ve kterých se může usídlit
- 20.6. Předpokládaný mechanismus zjištěných nežádoucích interakcí mezi geneticky modifikovanými organismy a necílovými organismy včetně konkurentů, kořisti, hostitelů, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů
- 20.7. Schopnost přenosu dědičného materiálu in vivo
- 20.8. Možnost přenosu dědičného materiálu z geneticky modifikovaného organismu do jiného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu
- 20.9. Možnost přenosu dědičného materiálu z přirozeně se vyskytujícího organismu do geneticky modifikovaného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu
- 20.10. Výsledky studií chování a vlastností geneticky modifikovaných organismů a jejich ekologických vlivů prováděných v simulovaném přirozeném prostředí

20.11. Další možné účinky na životní prostředí a biologickou rozmanitost (jednoznačně identifikujte)

## **21. Monitoring**

- 21.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaného organismu
- 21.2. Specifická metoda identifikace geneticky modifikovaného organismu a odlišení geneticky modifikovaného organismu od dárcovského organismu, příjemce, případně rodičovského organismu; citlivost a spolehlivost těchto metod
- 21.3. Techniky (metody) detekce přenosu vloženého dědičného materiálu na další organismy
- 21.4. Metody zjišťování účinků geneticky modifikovaného organismu na necílové organismy
- 21.5. Místa, na kterých bude monitoring prováděn
- 21.6. Doba trvání monitoringu
- 21.7. Četnost monitoringu

## **22. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného výhradně pro uvádění do životního prostředí (předání třetí osobě, které není považováno za uvádění na trh)**

- 22.1. Stát původu, případně určení
- 22.2. Dovozce, případně vývozce
- 22.3. Maximální množství geneticky modifikovaných organismů, jež má být dovezeno nebo vyvezeno
- 22.4. Způsob přepravy
- 22.5. Způsob balení a označování

## **23. Místo uložení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy vedené podle § 19 písm. b) zákona**

## **24. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a terapeutickými vektory a jejich následného proškolení**

## **25. Vyjádření odborného poradce**