

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

VZOR ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS JINÝ NEŽ VYŠŠÍ ROSTLINA NEBO GENETICKÝ PRODUKT JINÝ NEŽ OBSAHUJÍCÍ GENETICKY MODIFIKOVANOU VYŠŠÍ ROSTLINU

[K § 24 odst. 3 písm. b) zákona]

Datum podání

1. Název genetického produktu (komerční název a další názvy)

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 oznamovatelem 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. Žadatel je:
 - 2.7.1. tuzemský výrobce
 - 2.7.2. dovozce
 - 2.7.3. jiné (upřesněte)
- 2.8. V případě dovozu:
 - 2.8.1. jméno nebo název anebo obchodní firma výrobce, je-li fyzickou osobou, nebo jeho název nebo obchodní firma, je-li osobou právnickou
 - 2.8.2. adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob) výrobce

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 předpisu⁷⁾)

- 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. Charakteristika geneticky modifikovaného organismu obsaženého v genetickém produktu

- 5.1. Název a vlastnosti každého geneticky modifikovaného organismu obsaženého v genetickém produktu

6. Účel a postup uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh

- 6.1. Účel uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh
- 6.2. Datum předpokládaného zahájení uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh a jeho harmonogram (rozpis jednotlivých dílčích etap, datum jejich předpokládaného zahájení a doba jejich trvání)
- 6.3. Předpokládané množství geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, které bude použito v jednotlivých etapách, včetně upřesnění, zda se bude jednat o produkci z území České republiky, případně Evropské unie anebo o dovoz

7. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona

Pokud produkt obsahuje více geneticky modifikovaných organismů, zpracují se body 8 až 13 pro každý geneticky modifikovaný organismus zvlášť.

8. Obecný popis geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu a geneticky modifikovaného organismu, jež je obsahem genetického produktu

- 8.1. Typ geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu (předpokládané použití geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu)
- 8.2. Složení genetického produktu
- 8.3. Specifičnost (odlišnost) genetického produktu (ve srovnání s tímž typem produktu neobsahujícím geneticky modifikované organismy)
- 8.4. Cílová skupina spotřebitelů (např. průmysl, zemědělství, drobní spotřebitelé)
- 8.5. Podmínky nakládání, zejména rozdíly mezi nakládáním s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a nakládáním s obdobnými nemodifikovanými organismy nebo výrobky obsahujícími nemodifikované organismy
- 8.6. Případně jednoznačné vymezení zeměpisné oblasti v Evropské unii, na kterou má být uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh omezeno
- 8.7. Typ prostředí, ve kterém je použití geneticky modifikovaného organismu (genetického produktu) nevhodné
- 8.8. Odhadovaná roční poptávka:
 - 8.8.1. v České republice
 - 8.8.2. v Evropské unii
 - 8.8.3. na vývozních trzích
- 8.9. Jednoznačný identifikační kód geneticky modifikovaného organismu nebo geneticky modifikovaných organismů obsažených v genetickém produktu
- 8.10. Byla podána žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo geneticky modifikovaného organismu, jež je součástí genetického produktu, do životního prostředí stejným žadatelem?

Jestliže ano, uveďte číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno) a stát, v němž byla podána.

Jestliže ne, uveďte hodnocení rizika geneticky modifikovaného organismu podle požadavků žádosti o udělení povolení k uvádění do životního prostředí (část A, díl 1, bod 10 přílohy č. 2 k této vyhlášce).
- 8.11. Podává žadatel současně žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh v některém jiném členském státě Evropské unie?

Jestliže ano, uveďte číslo nebo jiné označení žádosti a stát, v němž byla podána.
- 8.12. Byl produkt se stejným geneticky modifikovaným organismem (stejnou kombinací geneticky modifikovaných organismů) uveden na trh v Evropské unii jiným žadatelem?

Jestliže ano, uveďte žadatele, datum a označení povolení, stát, v němž bylo vydáno, a období, na něž bylo uděleno.
- 8.13. Byla podána žádost (notifikace) pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh v jiném státě mimo Evropskou unii?

Jestliže ano, uveďte stát, ve kterém byla žádost (notifikace) podána, číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno), žadatele, účel a období uvádění na trh.
- 8.14. Shrnutí údajů získaných z předchozích nebo probíhajících případů uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo stejné kombinace geneticky

modifikovaných organismů do životního prostředí za různých podmínek představujících různá prostředí, ve kterých může být geneticky modifikovaný organismus používán

- 8.15. Navrhované pokyny a doporučení týkající se použití, přepravy, skladování a dalšího zacházení s geneticky modifikovaným organismem (genetickým produktem), včetně případných omezení, která jsou navrhována jako podmínka požadovaného povolení
- 8.16. Navrhovaný způsob balení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu
- 8.17. Navrhovaný způsob označování nad rámec stanovený přímo použitelnými předpisy Evropské unie¹⁴⁾
- 8.18. Opatření, která je třeba přijmout v případě havárie nebo nepovoleného použití geneticky modifikovaných organismů nebo genetických produktů
- 8.19. Způsob nakládání s odpady, včetně likvidace odpadů obsahujících geneticky modifikované organismy

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

- 9.1. České a latinské rodové a druhové jméno příjemce nebo rodičovského organismu, s přesným určením rasy (plemene, formy, kmene, buněčné linie, patovaru)
- 9.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 9.3. Fenotypové a genetické znaky
- 9.4. U mikroorganismů vlastní plasmidy, bakteriofágy a jiné vektory organismu
 - 9.4.1. Sekvence vektoru
 - 9.4.2. Frekvence mobilizace vektoru
 - 9.4.3. Specifičnost vektoru
 - 9.4.4. Přítomnost genů, které způsobují odolnost vektoru vůči antibiotikům
- 9.5. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem
- 9.6. Výskyt a životní podmínky
 - 9.6.1. Geografické rozšíření
 - 9.6.2. Habitat (přirozené výskytště) organismu
 - 9.6.3. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé
 - 9.6.4. Další možné interakce s jinými organismy
- 9.7. Genetická stabilita a faktory, které ji ovlivňují
- 9.8. Možný mezibuněčný přenos dědičného materiálu mezi dárcem (rodičovským organismem) a dalšími organismy
 - 9.8.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
 - 9.8.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna dědičného materiálu
 - 9.8.3. Důsledky takového přenosu
- 9.9. Rozmnožování
 - 9.9.1. Způsob rozmnožování
 - 9.9.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
 - 9.9.3. Generační doba v přirozeném prostředí a generační doba v ekosystému, do kterého má být geneticky modifikovaný organismus uváděn
- 9.10. Schopnost přežití
 - 9.10.1. Schopnost přežití v jednotlivých ročních obdobích
 - 9.10.2. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy (např. spóry, sklerocia)
 - 9.10.3. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
- 9.11. Šíření v prostředí
 - 9.11.1. Způsob a rozsah šíření
 - 9.11.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 9.12. Spektrum hostitelů včetně necílových organismů
- 9.13. Interakce s prostředím
- 9.14. Zapojení do environmentálních procesů:
 - primární produkce
 - přeměny živin (konzument, predátor)

- rozklad organických hmot
- jiné (jednoznačně identifikujte)
- 9.15. Metody detekce
 - 9.15.1. Popis metod
 - 9.15.2. Citlivost, spolehlivost (kvantitativně) a specifčnost metod
- 9.16. Metody identifikace
 - 9.16.1. Popis metod
 - 9.16.2. Citlivost, spolehlivost (kvantitativně) a specifčnost metod
- 9.17. Zařazení organismu podle jiných právních předpisů České republiky týkajících se ochrany životního prostředí nebo lidského zdraví
- 9.18. Uvedte, zda je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů) vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak.
Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:
 - 9.18.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
 - 9.18.2. alergenní účinky
 - 9.18.3. toxické účinky
 - 9.18.4. nosič patogenu
 - 9.18.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
 - 9.18.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
 - 9.18.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
 - 9.18.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
 - 9.18.9. jiné
- 9.19. Povaha a popis známých extrachromozomálních genetických částic
- 9.20. Popis dřívějších genetických modifikací organismu

10. Údaje o genetické modifikaci

- 10.1. Typ genetické modifikace:
 - 10.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu
 - 10.1.2. vynětí části dědičného materiálu
 - 10.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
 - 10.1.4. buněčná fúze
 - 10.1.5. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 10.2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci
- 10.3. Údaje o vektoru, pokud byl při genetické modifikaci použit
 - 10.3.1. Typ vektoru
 - 10.3.2. Identita vektoru (původ)
 - 10.3.3. Popis konstrukce vektoru
 - (+) Genetická mapa a případně restriční mapa vektoru
 - 10.3.4. Sekvence vektoru
 - 10.3.5. 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
 - 10.3.6. Schopnost vektoru přenášet dědičný materiál
 - 10.3.7. Frekvence mobilizace vektoru
 - 10.3.8. Údaje o tom, zda je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném geneticky modifikovaném organismu
 - 10.3.9. Spektrum hostitelů vektoru
 - 10.3.10. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp:
 - 10.3.10.1. odolnost vůči antibiotikům (uvést přesný název léčivé látky)
 - 10.3.10.2. odolnost vůči těžkým kovům
 - 10.3.10.3. odolnost vůči pesticidům (uvést přesný název účinné látky)
 - 10.3.10.4. jiný (jednoznačně identifikujte)

11. Informace o insertu

- 11.1. Pokud nebyl při genetické modifikaci použit vektor, metoda vnesení insertu do organismu příjemce
- 11.2. Metody použité pro konstrukci insertu
- 11.3. Restrikční místa
- 11.4. Sekvence insertu
- 11.5. Údaje o každé části insertu, případně o každé vyňaté části dědičného materiálu, se zvláštním zřetelem k jakýmkoli známým škodlivým sekvencím
 - 11.5.1. Původ
 - 11.5.2. Funkční charakteristika
 - 11.5.3. Velikost
 - 11.5.4. Poloha
 - 11.5.5. Sekvence
- 11.6. Údaje o tom, jak dalece je insert omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
- 11.7. Údaje o tom, zda insert obsahuje části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známe
Pokud ano, jednoznačně identifikujte
- 11.8. Umístění insertu ve výsledném geneticky modifikovaném organismu:
 - 11.8.1. na volném plasmidu
 - 11.8.2. integrován do chromozómů
 - 11.8.3. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 11.9. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
- 11.10. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

12. Informace o dárcovském organismu (dárcovských organismech)

- 12.1. České a latinské rodové a druhové jméno organismu, s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
- 12.2. 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:
 - 12.2.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
 - 12.2.2. alergenní účinky
 - 12.2.3. toxické účinky
 - 12.2.4. nosič patogenu
 - 12.2.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
 - 12.2.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
 - 12.2.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
 - 12.2.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
 - 12.2.9. jiné.
- 12.3. Klasifikace dárcovského organismu podle jiných právních předpisů týkajících se ochrany životního prostředí nebo zdraví lidí
- 12.4. Údaje o tom, zda mezi dárcovským organismem a příjemcem probíhá nebo je možná přirozená výměna genetického materiálu

13. Informace o výsledném geneticky modifikovaném organismu (geneticky modifikovaném organismu obsaženém v genetickém produktu)

- 13.1. Popis dědičných vlastností a fenotypových znaků, pokud jsou odlišné od příjemce nebo rodičovského organismu

- 13.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu, pokud se liší od stability příjemce nebo rodičovského organismu
- 13.3. Expres vložení dědičného materiálu
 - 13.3.1. Rychlost a míra exprese vložení dědičného materiálu, závislost na životním cyklu, orgány, kde dochází k expresi
 - 13.3.2. Stabilita exprese
 - 13.3.3. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti
- 13.4. Exprimované bílkoviny
 - 13.4.1. Aktivita exprimovaných bílkovin
 - 13.4.2. Popis metod detekce a identifikace exprimovaných bílkovin s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti
- 13.5. Metody a kritéria použitá pro selekci výsledného geneticky modifikovaného organismu
- 13.6. Metody detekce geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí, pokud se liší od detekce příjemce nebo rodičovského organismu
- 13.7. Metody identifikace k rozlišení geneticky modifikovaného organismu od příjemce nebo rodičovského organismu
 - 13.7.1. Popis metod pro zjištění přítomnosti genetické modifikace, včetně ověřených metod odběru a přípravy vzorků
 - 13.7.2. Údaje o specifčnosti, citlivosti a spolehlivosti (kvantifikovaně) těchto metod
 - 13.7.3. Popis části změněné nukleové kyseliny umožňující jednoznačnou identifikaci geneticky modifikovaného organismu
- 13.8. Účinky na zdraví
 - 13.8.1. Toxické nebo alergenní účinky geneticky modifikovaného organismu a jeho metabolických produktů, pokud se liší od účinků příjemce nebo rodičovského organismu
 - 13.8.2. Rizika genetického produktu
 - 13.8.3. Porovnání geneticky modifikovaného organismu s dárcovským organismem, příjemcem, případně rodičovským organismem z hlediska patogenity
 - 13.8.4. Schopnost kolonizace, pokud je odlišná od příjemce nebo rodičovského organismu
 - 13.8.5. Pokud je geneticky modifikovaný organismus více patogenní než příjemce nebo rodičovský organismus pro imunokompetentní lidské jedince, uveďte:
 - 13.8.5.1. choroby, jež mohou být způsobeny geneticky modifikovaným organismem a mechanismus patogenity, včetně invazivity a virulence
 - 13.8.5.2. nakažlivost
 - 13.8.5.3. infekční dávku
 - 13.8.5.4. oblast hostitelů, možnost adaptací
 - 13.8.5.5. možnost přežití mimo lidského hostitele
 - 13.8.5.6. přítomnost přenašečů nebo prostředků šíření
 - 13.8.5.7. míru biologické stability
 - 13.8.5.8. charakteristiku rezistence vůči antibiotikům
 - 13.8.5.9. alergenu
 - 13.8.5.10. dostupnost vhodných terapií
 - 13.8.6. Informace o možných škodlivých účincích geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na zdraví lidí způsobených genetickou modifikací
Možné škodlivé účinky vždy jednoznačně identifikujte.
 - 13.8.7. Údaje o bezpečnosti geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro zdraví zvířat, zejména s ohledem na jakékoliv škodlivé účinky způsobené genetickou modifikací, pokud má být geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt použit zejména jako součást krmiva
- 13.9. Interakce geneticky modifikovaného organismu s životním prostředím

- 13.10. Schopnost přežití, rozmnožování a šíření geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí, pokud je odlišná od schopnosti příjemce nebo rodičovského organismu
- 13.11. Účinky geneticky modifikovaného organismu na životní prostředí, pokud jsou odlišné od účinků příjemce nebo rodičovského organismu, a jejich možné důsledky
- 13.12. České a latinské rodové a druhové jméno cílového organismu, pokud existuje, s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
- 13.13. Mechanismus interakce mezi geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje
- 13.14. Možné změny v interakcích geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu s necílovými organismy, plynoucí z genetické modifikace
- 13.15. Možné změny v interakcích geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu s neživými složkami životního prostředí, plynoucí z genetické modifikace
- 13.16. Stabilita geneticky modifikovaného organismu podle dědičných vlastností
- 13.17. Údaje o tom, v čem se geneticky modifikovaný organismus liší od příjemce nebo rodičovského organismu
Odlišnosti jednoznačně identifikujte:
 - 13.17.1. způsob a rychlost rozmnožování, generační doba
 - 13.17.2. šíření v prostředí
 - 13.17.3. schopnost přežití
 - 13.17.4. účinky na zdraví lidí, zvířat a jiných organismů
 - 13.17.5. jiné
- 13.18. Schopnost geneticky modifikovaného organismu přenášet genetický materiál na jiné organismy a důsledky takového přenosu

14. Předpokládané chování genetického produktu, pokud je odlišné od chování příjemce nebo rodičovského organismu

- 14.1. Účinky produktu na životní prostředí
- 14.2. Účinky produktu na lidské zdraví

15. Informace o předcházejícím uvádění do životního prostředí v České republice, pokud je aplikovatelné

- 15.1. Oprávněná osoba
- 15.2. Datum a číslo povolení
- 15.3. Místo uvádění do životního prostředí
- 15.4. Účel uvádění do životního prostředí
- 15.5. Doba trvání uvádění do životního prostředí, datum jeho zahájení a ukončení
- 15.6. Zaměření a doba trvání monitoringu
- 15.7. Závěry monitoringu
- 15.8. Výsledky uvádění do životního prostředí se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

16. Informace o předcházejícím uvádění do životního prostředí nebo na trh v jiných zemích

- 16.1. Oprávněná osoba
- 16.2. Datum a označení povolení
- 16.3. Stát
- 16.4. Příslušný správní orgán
- 16.5. Místo, datum zahájení a ukončení uvádění do životního prostředí
- 16.6. Doba trvání, datum zahájení a ukončení monitoringu
- 16.7. Zaměření monitoringu
- 16.8. Závěry monitoringu

16.9. Výsledky uvádění do životního prostředí, případně na trh, se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

17. Údaje o předchozím nakládání (výzkum, vývoj, použití) významné pro hodnocení rizika

18. Plán monitoringu

18.1. Identifikované znaky, vlastnosti a nejasnosti ve vztahu ke geneticky modifikovanému organismu nebo genetickému produktu anebo jejich interakcím s životním prostředím, na které by se měl plán monitoringu zaměřit

18.2. Zabezpečení, rozsah a způsob sledování účinků geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na zdraví lidí, zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost (monitorování geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu)

18.3. Zabezpečení, způsob a četnost odběru a analýz vzorků po uvedení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh

19. Údaje o poskytování referenčních vzorků geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu a jejich uložení u správního orgánu nebo jím pověřené právnické osoby

19.1. Specifikace a množství vzorku poskytnutého současně se žádostí podle § 24 odst. 5 zákona

19.2. Četnost a způsob předávání vzorků po udělení povolení pro uvádění na trh

20. Vyjádření odborného poradce

„ČÁST B

VZOR ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS, KTERÝ JE VYŠŠÍ ROSTLINOU, NEBO GENETICKÝ PRODUKT OBSAHUJÍCÍ GENETICKY MODIFIKOVANOU VYŠŠÍ ROSTLINU

Datum podání

1. Specifikace geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu

1.1. komerční název a další názvy

1.2. jednoznačný identifikační kód pro geneticky modifikovanou vyšší rostlinu, vytvořený v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004

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 (u právnických osob), nebo místo podnikání 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. Žadatel je:

2.7.1. tuzemský výrobce

- 2.7.2. dovozce
- 2.7.3. jiné (upřesněte)
- 2.8. V případě dovozu:
 - 2.8.1. jméno nebo název anebo obchodní firma výrobce, je-li fyzickou osobou, nebo jeho název nebo obchodní firma, je-li osobou právnickou
 - 2.8.2. adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob) výrobce

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 předpisu⁷⁾)

- 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. Oblast působnosti žádosti - účel uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh

- 4.1. Pěstování
- 4.2. Jiná použití (nutno upřesnit)

5. Obecný popis genetického produktu obsahujícího geneticky modifikovanou vyšší rostlinu

- 5.1. České a latinské rodové a druhové jméno příjemce nebo rodičovské rostliny
- 5.2. Funkce genetické modifikace
- 5.3. Zamýšlené použití genetického produktu a cílová skupina spotřebitelů
- 5.4. Specifické podmínky zacházení s geneticky modifikovanou vyšší rostlinou nebo geneticky modifikovaným produktem, zejména rozdíly mezi nakládáním s geneticky modifikovanou vyšší rostlinou nebo genetickým produktem a nakládáním s obdobnými nemodifikovanými organismy nebo obdobnými výrobky obsahujícími nemodifikované organismy.
- 5.5. Navrhované pokyny a doporučení týkající se použití, přepravy, skladování a dalšího zacházení s geneticky modifikovanou vyšší rostlinou nebo geneticky modifikovaným produktem, včetně případných omezení použití, které by měly být uvedeny v povolení pro uvedení na trh.
- 5.6. Formy, v nichž by neměly být geneticky modifikovaná vyšší rostlina nebo genetický produkt uváděny na trh (zejména semena nebo vegetativní části), jako navrhovaná podmínka uvádění na trh
- 5.7. Případně jednoznačné vymezení zeměpisné oblasti v Evropské unii, na které má být uvádění genetického produktu na trh omezeno
- 5.8. Typ prostředí, ve kterém je použití geneticky modifikované vyšší rostliny (genetického produktu) nevhodné
- 5.9. Navrhovaný způsob balení geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu
- 5.10. Navrhovaný způsob označování nad rámec požadovaný přímo použitelnými předpisy Evropské unie¹⁴⁾
- 5.11. Odhadovaná roční poptávka:

- 5.11.1. v České republice
- 5.11.2. v Evropské unii
- 5.11.3. na vývozních trzích
- 5.12. Byla podána žádost pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo geneticky modifikované vyšší rostliny, jež je obsahem genetického produktu, do životního prostředí v některém členském státě Evropské unie? Jestliže ano, uveďte žadatele, číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno) a stát, v němž byla podána.
- 5.13. Byla nebo je podána žádost (notifikace) pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného genetického produktu na trh v jiném státě mimo Evropskou unii? Jestliže ano, uveďte žadatele, číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno), stát, v němž byla podána, a období, na něž je žádáno (období, na něž bylo povolení uděleno).
- 5.14. Byla již dříve podána žádost pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného genetického produktu na trh v Evropské unii? Jestliže ano, uveďte číslo nebo jiné označení žádosti a stát, v němž byla podána
- 5.15. Opatření, která je třeba přijmout v případě neúmyslného uvedení do životního prostředí nebo nepovoleného použití geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu, včetně odstranění odpadů obsahujících geneticky modifikované organismy.

Pokud produkt obsahuje více geneticky modifikovaných vyšších rostlin, zpracují se body 6 až 10 pro každou geneticky modifikovanou rostlinu zvlášť.

6. Údaje o příjemci, případně rodičovské rostlině

- 6.1. České a latinské rodové a druhové jméno rostliny, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu) a obecný název
- 6.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 6.3. Rozmnožování
 - 6.3.1. Způsob rozmnožování
 - 6.3.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
 - 6.3.3. Generační doba
 - 6.3.4. Sexuální kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planými druhy a rozšíření těchto kompatibilních druhů v Evropské unii
- 6.4. Schopnost přežití
 - 6.4.1. Schopnost vytvářet struktury, které umožňují přežití nebo dormanci, a délka možného přežívání nebo dormance
 - 6.4.2. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
- 6.5. Šíření v prostředí
 - 6.5.1. Způsob a rozsah šíření (pokles množství pylu a semen v závislosti na vzdálenosti od zdroje, síly a směru větru, toku vody a dalších faktorech)
 - 6.5.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 6.6. Zeměpisné rozšíření
- 6.7. Pokud není daný druh rostliny v Evropské unii pěstován, popis přírodního stanoviště rostliny, včetně informace o přirozených konzumentech, patogenech, parazitech, konkurentech a symbiontech
- 6.8. Další možné relevantní interakce vyšší rostliny s jinými organismy v ekosystému, ve kterém se vyšší rostlina obvykle pěstuje, nebo jinde
- 6.9. Uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům nebo jiným organismům má rostlina
 - 6.9.1. alergenní účinky
 - 6.9.2. toxické účinky
 - 6.9.3. jiné škodlivé účinky
- 6.10. Významné fenotypové a genetické znaky

7. Údaje o genetické modifikaci

- 7.1. Typ genetické modifikace:
 - 7.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu
 - 7.1.2. vynětí části dědičného materiálu
 - 7.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
 - 7.1.4. buněčná fúze
 - 7.1.5. jiný (jednoznačně identifikujte)
- 7.2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci
- 7.3. Vlastnosti a původ použitého vektoru (pokud byl vektor při genetické modifikaci použit)
- 7.4. Údaje o každé části úseku DNA, který má být vnesen do organismu příjemce (pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení dědičného materiálu)
 - 7.4.1. Původ (české a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru - odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
 - 7.4.2. Velikost
 - 7.4.3. Funkční charakteristika

(+) Genetická mapa vektoru

8. Údaje o geneticky modifikované vyšší rostlině

- 8.1. Popis znaku a vlastností, které byly zavedeny nebo modifikovány
- 8.2. Informace o skutečně vnesených nebo vyňatých úsecích DNA
 - 8.2.1. Velikost a počet kopií všech detekovatelných vnesených úseků DNA a metody použité pro jejich charakterizaci
 - 8.2.2. Uspořádání a sekvence vneseného genetického materiálu v každém místě vložení, a to ve standardizovaném elektronickém formátu
 - 8.2.3. V případě vynětí části dědičného materiálu velikost a funkce každé vyňaté části,
 - 8.2.4. Umístění vloženého dědičného materiálu v buňce (integrován do chromozómů, chloroplastů, mitochondrií nebo v neintegrované formě) a metody stanovení těchto údajů
 - 8.2.5. V případě modifikace jiné než vnesení nebo vynětí dědičného materiálu funkce modifikovaného genetického materiálu před modifikací a po modifikaci a rovněž bezprostřední změny v expresi genů v důsledku modifikace
 - 8.2.6. Informace o sekvencích, a to ve standardizovaném elektronickém formátu, pro obě oblasti přilehlé k 5' a 3' konci v každém místě vložení
 - 8.2.7. Bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možná přerušení známých genů
 - 8.2.8. Veškeré otevřené čtecí rámce (dále jen „ORF“) v rámci insertu (ať již vzniklé v důsledku přeuspořádání, či nikoli) a ORF vytvořené v důsledku genetické modifikace v místech spojení s genomovou DNA. ORF je definován jako nukleotidová sekvence obsahující řetězec kodonů, který není přerušen přítomností stopkodonu v tomtéž čtecím rámci
 - 8.2.9. Bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možné podobnosti mezi ORF a známými geny, které mohou mít nepříznivé účinky
 - 8.2.10. Primární struktura (sekvence aminokyselin) a, v případě potřeby, další struktury nově exprimované bílkoviny, Bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možné sekvenční homologie a, v případě potřeby, strukturní podobnosti mezi nově exprimovanou bílkovinou a známými bílkovinami nebo peptidy, které mohou mít nepříznivé účinky.
- 8.3. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu
 - 8.3.1. Metody použité pro analýzu exprese a její charakterizaci
 - 8.3.2. Změny exprese v závislosti na životním cyklu rostliny
 - 8.3.3. Části rostliny, kde dochází k expresi vložených genů (např. kořeny, lodyha, listy, pyl a podobně)

- 8.3.4. Možná nezamýšlená exprese nových ORF, vymezených v bodě 8.2.8., které vyvolávají obavy, pokud jde o bezpečnost
- 8.3.5. Údaje o expresi bílkoviny, včetně nezpracovaných údajů, získané ze studií v terénu a vztahující se k podmínkám, za kterých je rostlina pěstována
- 8.4. Genetická stabilita insertu a fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny
- 8.5. Závěry týkající se molekulární charakterizace (body 7 až 8)

9. Srovnávací analýza agronomických a fenotypových vlastností a složení

- 9.1. Výběr odpovídající nemodifikované rostliny nebo produktu a doplňujících rostlin nebo produktů, se kterými bude geneticky modifikovaná rostlina nebo genetický produkt porovnáván (výběr komparátorů)
- 9.2. Výběr míst pro studie v terénu
- 9.3. Návrh pokusů a statistická analýza údajů z polních pokusů pro srovnávací analýzu:
 - 9.3.1. Popis návrhu studií v terénu
 - 9.3.2. Popis relevantních aspektů přijímajících prostředí
 - 9.3.3. Statistická analýza
- 9.4. Výběr rostlinného materiálu pro analýzu
- 9.5. Srovnávací analýza agronomických a fenotypových vlastností
- 9.6. Srovnávací analýza složení
- 9.7. Závěry srovnávací analýzy

10. Konkrétní informace pro každou oblast rizika

Žadatel uvede následující informace, s výjimkou případů, kdy to s ohledem na zamýšlená použití dané geneticky modifikované rostliny nebo genetického produktu není relevantní.

- 10.1. Perzistence a invazivita geneticky modifikované vyšší rostliny, včetně přenosu genů z rostliny na rostlinu
 - 10.1.1. Posouzení potenciálu geneticky modifikované vyšší rostliny, že se stane perzistentnější nebo invazivnější, a z něj plynoucích nepříznivých účinků na životní prostředí
 - 10.1.2. Posouzení potenciálu geneticky modifikované vyšší rostliny, že přeneše transgen(y) na pohlavně kompatibilní příbuzné druhy, a jeho nepříznivých účinků na životní prostředí
 - 10.1.3. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) perzistence a invazivity geneticky modifikované vyšší rostliny na životní prostředí, včetně nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) přenosu genů z rostliny na rostlinu.
- 10.2. Přenos genů z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy
 - 10.2.1. Posouzení potenciálu pro přenos nově vložené DNA z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy a z něj plynoucích nepříznivých účinků
 - 10.2.2. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) přenosu nově vložené DNA z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí
- 10.3. Interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy, pokud cílové organismy existují
 - 10.3.1. Posouzení potenciálu změn v přímých nebo nepřímých interakcích mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy a nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) na životní prostředí
 - 10.3.2. Posouzení potenciálu vývoje rezistence cílového organismu vůči exprimované bílkovině (na základě historie vývoje rezistence vůči konvenčním pesticidům nebo geneticky modifikovaným rostlinám s obdobnými vlastnostmi) a jakéhokoli jeho nepříznivého účinku
 - 10.3.3. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy na životní prostředí
- 10.4. Interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy
 - 10.4.1. Posouzení potenciálu přímých a nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy, včetně chráněných druhů,