Vzor oznámení o uzavřeném nakládání první kategorie rizika, vzor hodnocení rizika pro uzavřené nakládání první kategorie rizika předkládané podle § 16a odst. 4 zákona, vzor oznámení o uzavřeném nakládání druhé kategorie rizika, vzor oznámení o uzavřeném nakládání druhé kategorie rizika předkládaném podle § 16a odst. 5 zákona, vzor žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika a vzor postupu hodnocení rizika uzavřeného nakládání

Dokumenty označené (+) je nutno přiložit jako samostatnou přílohu.

Veškeré přiložené dokumenty musí být označeny jménem, nebo názvem (obchodní firmou) žadatele.

ČÁST A

VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ KATEGORIE RIZIKA, VZOR HODNOCENÍ RIZIKA PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ KATEGORIE RIZIKA PŘEDKLÁDANÉ PODLE § 16a ODST. 4 ZÁKONA, VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA A VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA PŘEDKLÁDANÉM PODLE § 16a ODST. 5 ZÁKONA

Díl 1

VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ KATEGORIE RIZIKA

[K § 16 odst. 6 písm. a) zákona]

Datum podání

1. Osoba podávající oznámení (dále jen „oznamovatel“)

1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li oznamovatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
1.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li oznamovatelem právnická osoba
1.3. Státní občanství (u fyzických osob)
1.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)
1.5. IČO (pokud je přiděleno)
1.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu oznamovatele, je-li oznamovatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž oznamovatele zastupují

2. 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[7])

2.1. Jméno, akademický titul
2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení
2.3. Vzdělání
2.4. Odborné kurzy
2.5. Dosavadní praxe
2.6. Adresa bydliště
2.7. Telefon
2.8. E-mail

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

3.1. Jméno, akademický titul
3.2. Telefon
3.3. E-mail

4. Účel uzavřeného nakládání – povaha činnosti, kterou bude oznamovatel provádět (výzkum, výuka, detekce, výroba apod.)

5. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

5.1. Adresa pracoviště
5.2. Charakter pracoviště:
5.2.1. mikrobiologická / molekulárně-genetická laboratoř
5.2.2. poloprovoz
5.2.3. výrobní zařízení
5.2.4. skleník / kultivační místnost

5.2.5. chovné zařízení pro živočichy

5.2.6. jiné (jednoznačně identifikující popis pracoviště, například manipulační prostory, přepravní prostředky)

(+) Plánek místností, pater a areálu

(+) Doklad o udělení akreditace podle jiného právního předpisu v případě chovných zařízení pro živočichy[8)]

6. Používané geneticky modifikované organismy

Příjemce / rodičovský organismus; případně skupina příjemců /rodičovských organismů	Dárce	Vkládaný gen / insert/ vyňatý gen; případně jejich skupina	Vektor

U jednotlivých položek (příjemce / rodičovský organismus, dárce, vkládaný gen / insert / vyňatý gen, vektor) lze uvádět v případě nepochybného zařazení do první kategorie rizika uzavřeného nakládání celou skupinu, pro jejíž jednotlivé členy je hodnocení rizika identické. U příjemců a dárců lze uvádět jako skupinu zejména kmeny mikrobiálního druhu (např. „kmeny *Saccharomyces cerevisiae*"), u vkládaných genů/inzertů, případně jejich mutovaných a deletovaných variant, jejich skupiny (např. „geny *Bacillus subtilis* a jejich mutované a deleční varianty", „lidské geny", „myší geny", „chromosomové fragmenty *Corynebacterium glutamicum*").

7. Množství geneticky modifikovaných organismů

7.1. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito za rok (objemy kultur, počty rostlin nebo živočichů)

(+) Projekt pokusu podle jiného právního předpisu v případě chovných zařízení pro živočichy[8)]

8. Hodnocení rizika

8.1. Souhrn hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy uvedenými v bodě 5, zpracovaný vyplněním tabulek uvedených v části C této přílohy.

8.2. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika

9. Posouzení prostor a zařízení pracoviště podle požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření, stanovených pro danou kategorii rizika přílohou č. 4 k této vyhlášce

(+) Srovnávací tabulka požadavků pro uvedené pracoviště

10. Údaje o nakládání s odpady pro uvedené pracoviště

(odpadní vody, ostatní a nebezpečné odpady)

11. Provozní řád pracoviště

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

12. Vyjádření odborného poradce

Díl 2

VZOR HODNOCENÍ RIZIKA PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ KATEGORIE RIZIKA PŘEDKLÁDANÉ PODLE § 16a ODST. 4 ZÁKONA

(K § 16a odst. 4 zákona)

Datum podání

1. **Odkaz na oznámení podané podle § 16 odst. 3 zákona**
   1.1. Číslo jednací
   1.2. Datum podání
   1.3. Kategorie rizika

2. **Nově používané geneticky modifikované organismy**

Příjemce / rodičovský organismus; případně skupina příjemců /rodičovských organismů	Dárce	Vkládaný gen / insert/ vyňatý gen; případně jejich skupina	Vektor

3. **Hodnocení rizika**
   3.1. Souhrn hodnocení rizika uzavřeného nakládání s nově používanými geneticky modifikovanými organismy podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, zpracované vyplněním tabulek uvedených v části C této přílohy
   3.2. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika

4. **Vyjádření odborného poradce**

Díl 3

VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA

[K § 16 odst. 6 písm. b) zákona]

Datum podání

1. **Osoba podávající oznámení (dále „oznamovatel“)**
   1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li oznamovatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
   1.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li oznamovatelem právnická osoba
   1.3. Státní občanství (u fyzických osob)
   1.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)
   1.5. IČO (pokud je přiděleno)
   1.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu oznamovatele, je-li oznamovatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž oznamovatele zastupují

2. **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[7])

2.1. Jméno, akademický titul
2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení
2.3. Vzdělání
2.4. Odborné kurzy
2.5. Dosavadní praxe
2.6. Adresa bydliště
2.7. Telefon
2.8. E-mail

3. Kontaktní osoba na pracovišti, pokud je odlišná od odborného poradce
3.1. Jméno, akademický titul
3.2. Telefon
3.3. E-mail

4. Účel uzavřeného nakládání – povaha činnosti, kterou bude oznamovatel provádět (výzkum, výuka, detekce, výroba apod.)

5. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat
5.1. Adresa pracoviště
5.2. Charakter pracoviště:
5.2.1. mikrobiologická / molekulárně-genetická laboratoř
5.2.2. poloprovoz
5.2.3. výrobní zařízení
5.2.4. skleník / kultivační místnost
5.2.5. chovné zařízení pro živočichy
5.2.6. jiné (jednoznačně identifikující popis pracoviště, například manipulační prostory, přepravní prostředky)

(+) Plánek místností, pater a areálu s vyznačením míst významných pro omezení následků případné havárie (hlavní ovladače přívodu energií a pomocných médií, místa skladování geneticky modifikovaných organismů, bezpečnostní prvky uzavření prostoru, umístění prostředků pro odvrácení havárie nebo jejích následků)
(+) Doklad o udělení akreditace podle jiného právního předpisu v případě chovných zařízení pro živočichy[8)]

6. Používané geneticky modifikované organismy
6.1. Přehled používaných geneticky modifikovaných organismů

Příjemce / rodičovský organismus	Dárce	Gen / insert	Vektor

6.2. Údaje pro každý používaný geneticky modifikovaný organismus
6.2.1. Údaje o dárcovském organismu, včetně jeho původu
6.2.2. Údaje o příjemci a rodičovském organismu, včetně jejich původu
6.2.3. Údaje o vektoru, včetně jeho původu
6.2.4. Údaje o insertu
6.2.5. Metoda vnesení insertu
6.2.6. Specifikace výsledného geneticky modifikovaného organismu
6.2.7. Funkce vnesených, případně vyňatých genů
6.2.8. Způsob zjišťování a kontroly přítomnosti genetické modifikace, včetně metod identifikace geneticky modifikovaného organismu
6.2.9. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito (objemy kultur, počty rostlin nebo živočichů)

6.2.10. Údaje o tom, zda geneticky modifikovaný organismus již byl schválen v jiném státě a pro jaké účely

7. Hodnocení rizika

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, zpracované vyplněním tabulek uvedených v části C této přílohy pro každý používaný geneticky modifikovaný organismus samostatně

7.1. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika

8. Posouzení prostor a zařízení pracoviště podle požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření, stanovených pro danou kategorii rizika přílohou č. 4 k této vyhlášce

(+) Srovnávací tabulka požadavků pro uvedené pracoviště

9. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem

9.1. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného pro uzavřené nakládání
- 9.1.1. Stát původu, případně určení
- 9.1.2. Dovozce, případně vývozce
- 9.1.3. Maximální množství geneticky modifikovaného organismu, jež má být dovezeno nebo vyvezeno
- 9.1.4. Způsob přepravy
- 9.1.5. Způsob balení a označování

9.2. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s hodnocením rizika

9.3. Opatření k ochraně zdraví lidí a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti

9.4. Četnost a způsob provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů uvnitř i vně uzavřeného prostoru

9.5. Způsob likvidace geneticky modifikovaného organismu a kontroly její účinnosti

9.6. Popis nakládání s odpady (odpadní vody, odpadní plynné škodliviny, ostatní nebezpečné odpady)

10. Provozní řád pracoviště

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

11. Havarijní plán

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

12. Doplňující údaje

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

12.2. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich následného proškolování

13. Vyjádření odborného poradce

Díl 4

VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA PŘEDKLÁDANÉM PODLE § 16a ODST. 5 ZÁKONA

(K § 16a odst. 5 zákona)

Datum podání

1. Odkaz na předchozí oznámení o uzavřeném nakládání druhé kategorie rizika

1.1. Číslo jednací

1.2. Datum podání

2. Nově používané geneticky modifikované organismy

2.1. Přehled nově používaných geneticky modifikovaných organismů

Příjemce / rodičovský organismus	Dárce	Gen / insert	Vektor

2.2. Údaje pro každý nově používaný geneticky modifikovaný organismus

2.2.1. Údaje o dárcovském organismu, včetně jeho původu

2.2.2. Údaje o příjemci a rodičovském organismu, včetně jejich původu

2.2.3. Údaje o vektoru, včetně jeho původu

2.2.4. Údaje o insertu

2.2.5. Metoda vnesení insertu

2.2.6. Specifikace výsledného geneticky modifikovaného organismu

2.2.7. Funkce vnesených, případně vyňatých genů

2.2.8. Způsob zjišťování a kontroly přítomnosti genetické modifikace, včetně metod identifikace geneticky modifikovaného organismu

2.2.9. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito (objemy kultur, počty rostlin nebo živočichů)

2.2.10. Údaje o tom, zda geneticky modifikovaný organismus již byl schválen v jiném státě a pro jaké účely

3. Hodnocení rizika

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, zpracované vyplněním tabulek uvedených v části C této přílohy pro každý nově používaný geneticky modifikovaný organismus samostatně

3.1. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika

4. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem

4.1. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného pro uzavřené nakládání

4.1.1. Stát původu, případně určení

4.1.2. Dovozce, případně vývozce

4.1.3. Maximální množství geneticky modifikovaného organismu, jež má být dovezeno nebo vyvezeno

4.1.4. Způsob přepravy

4.1.5. Způsob balení a označování (§ 11 odst. 1 zákona)

4.2. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s hodnocením rizika

4.3. Opatření k ochraně zdraví lidí a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti

4.4. Četnost a způsob provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů uvnitř i vně uzavřeného prostoru

4.5. Způsob likvidace geneticky modifikovaného organismu a kontroly její účinnosti

4.6. Popis nakládání s odpady (odpadní vody, odpadní plynné škodliviny, ostatní nebezpečné odpady)

5. Provozní řád pracoviště

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

6. Havarijní plán

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

7. Doplňující údaje

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

7.2. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich následného proškolování

8. Vyjádření odborného poradce

ČÁST B

VZOR ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ POVOLENÍ PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ TŘETÍ NEBO ČTVRTÉ KATEGORIE RIZIKA

[K § 16 odst. 3 písm. c) zákona]

Datum podání

1. Žadatel

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

1.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li oznamovatelem právnická osoba

1.3. Státní občanství (u fyzických osob)

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

1.5. IČO (pokud je přiděleno)

1.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu oznamovatele, je-li oznamovatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž oznamovatele zastupují

2. 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[7])

2.1. Jméno, akademický titul

2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení

2.3. Vzdělání

2.4. Odborné kurzy

2.5. Dosavadní praxe

2.6. Adresa bydliště

2.7. Telefon

2.8. E-mail

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

3.1. Jméno, akademický titul

3.2. Telefon

3.3. E-mail

4. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

4.1. Adresa

4.2. Charakter pracoviště:

4.2.1. mikrobiologická / molekulárně-genetická laboratoř

4.2.2. poloprovoz
4.2.3. výrobní zařízení
4.2.4. skleník / kultivační místnost
4.2.5. chovné zařízení pro živočichy
4.2.6. jiné (jednoznačně identifikující popis pracoviště, například manipulační prostory, přepravní prostředky)

4.3. Popis umístění prostor pro uzavřené nakládání a technický popis jejich zařízení

(+) Plánek místností, pater a areálu s vyznačením míst významných pro omezení následků případné havárie (hlavní ovladače přívodu energií a pomocných médií, místa skladování geneticky modifikovaných organismů, bezpečnostní prvky uzavření prostoru, umístění prostředků pro odvrácení havárie nebo jejích následků)

(+) Doklad o udělení akreditace a projekt pokusů podle jiného právního předpisu[8)] v případě chovných zařízení pro živočichy

5. Účel a doba trvání uzavřeného nakládání

5.1. Účel uzavřeného nakládání - povaha práce, kterou bude žadatel provádět (výzkum, výuka, detekce, výroba apod.)

5.2. Očekávaný výsledek uzavřeného nakládání

5.3. Celková doba uzavřeného nakládání a datum jeho předpokládaného zahájení, je-li uzavřené nakládání rozděleno do dílčích etap též doba jejich trvání a datum jejich předpokládaného zahájení

6. Údaje o (A) dárcovském organismu, (B) příjemci, případně, kde je to aplikovatelné (C) rodičovském organismu (uveďte zvlášť pro A, B, C)

6.1. Organismus je:
6.1.1. viroid
6.1.2. RNA virus
6.1.3. DNA virus
6.1.4. bakterie
6.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
6.1.6. vyšší rostlina
6.1.7. živočich
6.1.8. jiný organismus (upřesnit jaký)

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

6.3. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)

6.4. 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:
6.4.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
6.4.2. alergenní účinky
6.4.3. toxické účinky
6.4.4. nosič patogenu
6.4.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
6.4.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
6.4.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
6.4.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
6.4.9. jiné (jednoznačná charakteristika)

6.5. Přirozený výskyt organismu

6.6. Údaje o tom, zda dochází k přirozené výměně dědičného materiálu mezi dárcovským organismem a příjemcem

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. Zamýšlený výsledek genetické modifikace

7.3. Údaje o použitém vektoru, pokud byl při genetické modifikaci použit

(+) Genetická mapa vektoru

- 7.3.1. Údaje o tom, zda je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném geneticky modifikovaném organismu
- 7.3.2. Typ vektoru:
  - 7.3.2.1. plasmid
  - 7.3.2.2. bakteriofág
  - 7.3.2.3. virus
  - 7.3.2.4. kosmid
  - 7.3.2.5. phasmid
  - 7.3.2.6. transposon
  - 7.3.2.7. jiný objekt (jednoznačně identifikujte)
- 7.3.3. Identita vektoru
- 7.3.4. Spektrum hostitelů vektoru
- 7.3.5. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp:
  - 7.3.5.1. odolnost vůči antibiotikům (uveďte přesný název léčivé látky)
  - 7.3.5.2. odolnost vůči těžkým kovům
  - 7.3.5.3. odolnost vůči pesticidům (uveďte přesný název účinné látky)
  - 7.3.5.4. odolnost jiná (jednoznačně identifikujte)
  - 7.3.5.5. jiný (jednoznačně identifikujte)
- 7.3.6. Metoda vnesení vektoru do organismu příjemce:
  - 7.3.6.1. transformace
  - 7.3.6.2. elektroporace
  - 7.3.6.3. makroinjekce
  - 7.3.6.4. mikroinjekce
  - 7.3.6.5. biolistický přenos
  - 7.3.6.6. infekce (agrobakteriální, virová)
  - 7.3.6.7. jiná (jednoznačně identifikujte)
- 7.3.7. Dílčí fragmenty vektoru a jejich přítomnost ve výsledném geneticky modifikovaném organismu

7.4. Pokud nebyl při genetické modifikaci použit vektor, metoda vnesení insertu do organismu příjemce:
- 7.4.1. transformace
- 7.4.2. mikroinjekce
- 7.4.3. mikroenkapsulace
- 7.4.4. makroinjekce
- 7.4.5. biolistický přenos
- 7.4.6. jiná (jednoznačně identifikujte)

8. Údaje o insertu (údaje 8. 1. až 8. 3. je možné shrnout do tabulky a přiložit genetickou mapu insertu)

8.1. Složení insertu

8.2. Zdroj každé části insertu

8.3. Zamýšlená funkce každé dílčí části insertu ve výsledném geneticky modifikovaném organismu
8.4. Umístění insertu ve výsledném geneticky modifikovaném organismu:
8.4.1. na volném plasmidu
8.4.2. insert integrován do chromozómu
8.4.3. jiné (upřesněte)
8.5. Údaje o tom, zda insert obsahuje části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známé
8.6. Údaje o tom, zda se sekvence obsažené v insertu jakýmkoliv způsobem podílejí na patogenních nebo škodlivých vlastnostech dárcovského organismu nebo vektoru

9. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

9.1. Specifikace výsledného geneticky modifikovaného organismu
9.2. Genetické vlastnosti a fenotypové charakteristiky příjemce nebo rodičovského organismu, které byly změněny v důsledku genetických modifikací
9.2.1. Údaje o tom, zda se geneticky modifikovaný organismus odlišuje od příjemce nebo rodičovského organismu svojí schopností přežívat
9.2.2. Údaje o tom, zda se geneticky modifikovaný organismus odlišuje od příjemce nebo rodičovského organismu způsobem nebo rychlostí reprodukce
9.2.3. Údaje o tom, zda se geneticky modifikovaný organismus odlišuje od příjemce nebo rodičovského organismu svojí schopností se šířit v prostředí
9.3. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu
9.4. 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
9.5. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaných organismů
9.5.1. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu
9.5.2. Postupy zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaných organismů, včetně metod jejich jednoznačné identifikace

10. Hodnocení rizika

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, zpracované vyplněním tabulek uvedených v části C této přílohy pro každý geneticky modifikovaný organismus samostatně

10.1. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika

11. Posouzení prostor a zařízení pracoviště a jeho umístění podle požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření stanovená pro výslednou kategorii rizika přílohou č. 4 k této vyhlášce

(+) Srovnávací tabulka požadavků pro danou kategorii rizika a skutečného vybavení pracoviště

12. Popis uzavřeného nakládání

12.1. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného pro uzavřené nakládání
12.1.1. Stát původu, případně určení
12.1.2. Dovozce, případně vývozce
12.1.3. Maximální množství geneticky modifikovaného organismu, jež má být dovezeno nebo vyvezeno
12.1.4. Způsob přepravy
12.1.5. Způsob balení a označování (§ 11 odst. 1 zákona)
12.2. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s hodnocením rizika
12.3. Opatření k ochraně zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti

12.4. Ochrana zdraví pracovníků při práci v souladu s jinými právními předpisy[9)]
12.5. Údaje o systému provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů
12.5.1. Způsob a četnost provádění kontrol uvnitř uzavřeného prostoru
12.5.2. Způsob a četnost provádění kontrol vně uzavřeného prostoru
12.6. Způsob likvidace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti
12.7. Popis nakládání s odpady (odpadní vody, odpadní plynné škodliviny, nebezpečné a ostatní odpady)

13. Provozní řád pracoviště

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

14. Havarijní plán podle přílohy č. 5 k této vyhlášce

15. Doplňující údaje

15.1. Místo uložení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy vedené podle § 19 písm. b) zákona
15.2. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich následného proškolování

16. Vyjádření odborného poradce

ČÁST C

VZOR POSTUPU HODNOCENÍ RIZIKA UZAVŘENÉHO NAKLÁDÁNÍ

(K § 7 odst. 6 zákona)

Tabulka 1. Charakterizace rizik nakládání s hodnocenými GMO - možnosti

Zdroj rizika	**Podstata rizika**	**Potenciální škodlivý účinek**
Příjemce	Patogenní mikroorganismus	Infekce
	Přítomnost virových genů	Vznik funkčního viru, nádorová transformace
Rodičovský organismus	Patogenní mikroorganismus	Infekce
Dárce	Patogenní mikroorganismus, souvislost funkce klonovaného genu s toxicitou, patogenitou nebo virulencí	Infekce, zvýšená virulence
Vkládaný gen/inzert	Klonovaný gen pro toxin	Působení toxinu
	Klonovaný gen pro potenciální alergen	Alergická reakce
	Klonovaný gen, jehož funkce souvisí s patogenitou nebo virulencí	Patogenní účinek, zvýšená virulence
Vyňatý gen	Delece genu	Vznik škodlivého produktu
Vektor	Geny pro rezistence vůči antibiotikům	Horizontální přenos genu pro rezistenci
	Jiné geny obsažené ve vektoru	Horizontální přenos genů

Meziprodukt nakládání	Pseudovirová částice (při použití retrovirových vektorů)	Transdukce do lidského genomu, nádorová transformace buněk
	Shotgun klonování z genomu neznámých organismů	Možnost vzniku toxigenních a virulentních kmenů
Výsledný geneticky modifikovaný organismus	Vznik nového patogenního, virulentního nebo toxigenního organismu, vznik kmene rezistentního vůči antibiotiku	Patogenní účinek, zvýšená virulence, toxigenita, rezistence vůči antibiotikům nebo jiným léčivům
Místo a rozsah nakládání	Biotechnologický proces	Horizontální přenos genů do jiných organismů

Tabulka 2. Další postup hodnocení rizika - možnosti

Účinky nakládání s GMO a jejich produkty	Potenciální škodlivé účinky			Odhad rizika	Zařazení do kategorie
	Identifikace	Vyhodnocení důsledků	Pravděpodobnost, že škodlivý účinek nastane		
Přímé	Potenciální alergen	Alergenní reakce	nízká	nízké	1
	Infekční agens	Infekce	střední	střední	2
	Toxin	Škodlivé pro člověka a zvířata			
	Transdukce pseudovirovou částicí, integrace genu do genomu (retrovirové vektory)	Potenciální maligní transformace somatické buňky	velmi nízká	nebylo popsáno	
Nepřímé	Potenciální alergen	Alergenní reakce	střední	nízké	2
	Toxin	Škodlivé pro člověka a zvířata			
	Rezistence na antibiotika	Omezení možností léčby			
Okamžité	Potenciální alergen	Alergenní reakce	nízká	nízké	1
	Toxin	Škodlivé pro člověka a zvířata	střední	střední	2
Opožděné nebo kumulativní	Rezistence na antibiotika	Omezení možností léčby	nízká	nízké	1
	Ovlivnění přirozené mikroflóry lidského organismu	Průjmová onemocnění			
	Rozšíření v prostředí	Ovlivnění diverzity	velmi nízká	velmi nízké	1
	Transdukce pseudovirovou částicí Transfekce adenovirovou DNA, rekombinace s latentním adenovirem	Potenciální maligní transformace somatické buňky	velmi nízká	nebylo popsáno	2
Usídlení v prostředí	Usídlení ve vodě a půdě	Ovlivnění kvality vody ovlivnění diverzity	nepravděpodobné	velmi nízké	1
Vliv na dynamiku populací a genetickou rozmanitost	Ovlivnění přirozené mikroflóry lidského organismu	Průjmová onemocnění	nebylo popsáno	velmi nízké	1
	Introdukce a vytlačování přirozené populace	Ovlivnění diverzity			
	Ovlivnění ekosystémů	Ovlivnění diverzity			
Fenotypová a genetická nestabilita	Ztráta a přestavba plazmidu	Ovlivnění diverzity	střední	nízké	1
	Komplementace delece	Vznik divokého kmenu			
Interakce s organismy	Přenos plazmidu a klonovaných insertů/genů	Ovlivnění diverzity	nízká	velmi nízké	1
	Toxin	Škodlivé pro člověka a zvířata			
Přirozený přenos	Přenos plazmidů a klonovaných insertů/genů	Ovlivnění diverzity	nízká	nízké	1