

**Vzor žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro
uvádění do životního prostředí
pro geneticky modifikované živočichy (GMŽ)**

(Údaje označené (+) je nutno doložit originálním dokumentem nebo úředně ověřenou kopií)
Veškeré přiložené dokumenty budou označeny jménem uživatele a názvem geneticky
modifikovaného organismu

Datum podání

Souhrnná informace pro účely evidence

Žádost o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do životního prostředí	
Geneticky modifikovaný organismus	
Genetická modifikace	
Výsledek hodnocení rizika	
Uživatel	
Účel uvádění do prostředí	
Místo uvádění do prostředí	
Doba nakládání	

1. Uživatel, který podává žádost

(+) Výpis z obchodního rejstříku (ne starší než 3 měsíce), případně úředně ověřená kopie
živnostenského listu, zřizovací nebo zakládací listiny

- 1.1. Jméno a příjmení / obchodní jméno / název
- 1.2. Státní občanství (u fyzických osob)
- 1.3. Právní forma
- 1.4. Trvalý pobyt / sídlo
- 1.5. IČO
- 1.6. Rodné číslo (u fyzických osob)
- 1.7. DIČ (pokud je přiděleno)
- 1.8. Předmět činnosti (podle zakládací listiny nebo zápisu v obchodním rejstříku)
- 1.9. Statutární orgán uživatele (u právnických osob)
 - 1.9.1. Jméno, příjmení, titul
 - 1.9.2. Funkce

2. Odborný poradce

(+) Výpis z evidence Rejstříku trestů ne starší než 3 měsíce

(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe

- 2.1. Jméno, příjmení, titul
- 2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a funkce
- 2.3. Vzdělání
- 2.4. Odborné kurzy

- 2.5. Dosavadní praxe
- 2.6. Trvalý pobyt
- 2.7. Kontaktní adresa
- 2.8. Telefon
- 2.9. Fax
- 2.10. e-mail

3. Účel nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem

- 3.1. Účel uvádění GMŽ do prostředí
- 3.2. Předpokládaný výsledek uvádění GMŽ do prostředí

4. Doba uvádění GMŽ do prostředí

Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých etap a doba jejich trvání)

5. Identifikační údaje dalších uživatelů, kteří budou provádět uvádění GMŽ do prostředí nebo se na něm budou podílet

(+) úředně ověřené kopie rozhodnutí o zápisu těchto osob do Seznamu uživatelů nebo žádostí těchto osob o zápis do Seznamu uživatelů

- 5.1. Uživatel
- 5.2. Činnost, kterou bude vykonávat

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

(uvést samostatně pro A, B případně C)

- 6.1. Název
 - 6.1.1. čeleď
 - 6.1.2. rod
 - 6.1.3. druh
 - 6.1.4. poddruh
 - 6.1.5. varieta
 - 6.1.6. český název, latinský název
- 6.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 6.3. Fenotypové a genetické signální znaky
- 6.4. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem
- 6.5. Výskyt a životní podmínky
 - 6.5.1. Geografické rozšíření
 - 6.5.2. Habitat (přirozené výskytisťe) organismů
 - 6.5.3. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé
 - 6.5.4. Další možné interakce s jinými organismy
- 6.6. Ověření genetické stability organismů a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
- 6.7. Rozmnožování
 - 6.7.1. Způsob rozmnožování
 - 6.7.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud jsou)
 - 6.7.3. Generační doba v přirozeném prostředí
- 6.8. Schopnost přežití
 - 6.8.1. Schopnost přežití v jednotlivých ročních obdobích
 - 6.8.2. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy
 - 6.8.3. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
- 6.9. Šíření v prostředí
 - 6.9.1. Způsob a rozsah šíření

- 6.9.2. Specifické faktory, ovlivňující šíření (pokud existují)
- 6.10. Účinky živého nebo neživého organismu (včetně jeho metabolických produktů) na zdraví člověka, zvířat a jiných organismů
 - patogenita, infekčnost
 - toxická
 - alergenní účinky
 - nosič patogenu
 - jiné (upřesněte)
- 6.11. Spektrum hostitelů včetně necílových organismů
- 6.12. Zapojení do environmentálních procesů
 - primární produkce
 - přeměny živin
 - rozklad organických hmot
 - jiné (upřesněte)
- 6.13. Popis dřívějších genetických modifikací

7. Údaje o genetické modifikaci

- 7.1. Typ genetické modifikace
 - vnesení cizorodého dědičného materiálu
 - vynětí části dědičného materiálu
 - kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
 - jiné (upřesněte)
- 7.2. Popis metod, použitých pro genetickou modifikaci
- 7.3. Vlastnosti a původ použitého vektoru (pokud byl vektor při genetické modifikaci použit)
(+ mapa vektoru)
- 7.4. Údaje o každé části úseku DNA, který byl vnesen do organismu příjemce (pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení dědičného materiálu)
 - 7.4.1. Velikost
 - 7.4.2. Poloha – pokud byl integrován
 - 7.4.3. Sekvence
 - 7.4.4. Původ (jméno dárcovského organismu)
 - 7.4.5. Funkční charakteristika

8. Údaje o geneticky modifikovaném živočichovi

- 8.1. Popis a charakteristika dědičných vlastností a fenotypových znaků, které byly změněny v důsledku genetické modifikace
- 8.2. Údaje o úseku DNA, který byl vnesen nebo vyňat
 - 8.2.1. Struktura a velikost vloženého úseku DNA včetně údajů o každém úseku vektoru, který byl vložen do GMŽ, nebo o jakékoli nosičové nebo cizí DNA, která zůstala v GMŽ
 - 8.2.2. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce každé části vyňatého úseku nukleové kyseliny
 - 8.2.3. Umístění vloženého genetického materiálu v buňce
 - 8.2.4. Počet kopií vloženého genetického materiálu
 - 8.2.5. Stabilita vloženého genetického materiálu a stabilita jeho umístění,
 - 8.2.6. Metody stanovení údajů uvedených v bodech 8.2.1. až 8.2.5.
- 8.3. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu
 - 8.3.1. Metody použité pro charakterizaci exprese
 - 8.3.2. Orgány, kde dochází k expresi vložených genů

- 8.3.3. Rychlost a míra exprese, změny exprese v závislosti na životním cyklu
- 8.3.4. Stabilita exprese
- 8.4. Exprimované bílkoviny
 - 8.4.1. Aktivita exprimovaných bílkovin
 - 8.4.2. Popis metod identifikace a detekce s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti
- 8.5. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci GMŽ
 - 8.5.1. Popis části změněné DNA
 - 8.5.2. Metody detekce a identifikace GMŽ, včetně metod molekulární biologie
- 8.6. Stabilita GMŽ podle dědičných vlastností
- 8.7. Údaje o tom, v čem se GMŽ liší od příjemce nebo rodičovského organismu
 - způsob a rychlost rozmnožování
 - šíření v prostředí
 - schopnost přežít
 - účinky na zdraví člověka, zvířat a jiných organismů
 - další (upřesněte)
- 8.8. Schopnost GMŽ přenášet genetický materiál na jiné organismy
- 8.9. Informace o každém možném škodlivém účinku GMŽ včetně jeho metabolických produktů na zdraví člověka a zvířat způsobeném genetickou modifikací
 - patogenní / infekční účinky
 - toxické nebo alergenní účinky
 - schopnost kolonizace jiných organismů
 - jiné (upřesněte)
- 8.10. Mechanismus interakce mezi GMŽ a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje
- 8.11. Možné změny v interakcích GMŽ s necílovými organismy plynoucí z genetické modifikace
- 8.12. Možné interakce s neživými složkami životního prostředí
- 8.13. Výsledky předchozího nakládání s GMŽ

9. Výsledek hodnocení rizika uvádění GMŽ do životního prostředí – zařazení do kategorie rizika

(+) Hodnocení rizika podle § 4 zákona

10. Údaje o uvádění GMŽ do životního prostředí v jiných státech

- 10.1. Údaje o tom, zda GMŽ již byl registrován / schválen pro uvádění do prostředí (pokud možno uvést číslo nebo označení registrace)
 - 10.1.1. Stát
 - 10.1.2. Uživatel / žadatel / notifikátor (podle směrnic ES)
 - 10.1.3. Účel uvádění do prostředí
 - 10.1.4. Období
- 10.2. Údaje o tom, zda je plánováno uvádění GMŽ do životního prostředí v jiném státě
 - 10.2.1. Stát
 - 10.2.2. Uživatel / žadatel / notifikátor (podle směrnic ES)
 - 10.2.3. Účel
 - 10.2.4. Termín

11. Údaje o množství GMŽ, které má být použito, a o celkové rozloze pozemků

- 11.1. Přibližné množství GMŽ, které má být uváděno do životního prostředí
- 11.2. Celková rozloha plochy, na kterých se uvádění GMŽ do prostředí má uskutečnit

12. Pracoviště a pozemky, na kterých bude uvádění do životního prostředí probíhat

(+) Havarijní plán podle § 5 zákona

(+) Provozní řád pracoviště dle § 3, odst. 7, písm. f) a přílohy č. 2 zákona

(+) Kopie katastrálních map

Pokud nelze v žádosti uvést všechny údaje požadované v bodu 12 pro celé období uvádění GMŽ do životního prostředí, je třeba chybějící údaje předložit ministerstvu vždy nejpozději 30 dní před zahájením uvádění GMŽ do životního prostředí.

12.1. Uživatel, který bude provádět uvádění GMŽ na daném pozemku, a vlastník pozemku

12.2. Adresa (umístění)

12.3. Kontaktní osoba pro daný pozemek

12.3.1. Jméno, příjmení, titul

12.3.2. Kontakt (telefon, fax, e-mail)

12.4. Specifikace pozemku

12.4.1. Obec

12.4.2. Okres

12.4.3. Název / označení / katastrální číslo

12.4.4. Využití okolních pozemků

12.5. Vzdálenost od specifických území

12.5.1. Zvláště chráněná území (zákon č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů)

12.5.2. Ochranná pásma vodních zdrojů

12.5.3. Vodní toky, vodní nádrže

12.5.4. Jiné

12.6. Zabezpečení pozemku

12.6.1. Zabezpečení proti neoprávněným osobám

12.6.2. Zabezpečení proti zvěři

12.6.3. Zabezpečení proti splachu

12.7. Popis ekosystému v místě pozemku

12.7.1. Typ půdy

12.7.2. Vodní režim včetně zavlažování

12.7.3. Klimatické podmínky

12.7.4. Flóra včetně zemědělských plodin

12.7.5. Fauna včetně hospodářských a migrujících zvířat

12.8. Popis cílových a necílových ekosystémů, které by mohly být ovlivněny

12.9. Srovnání přirozeného habitu příjemce, případně rodičovského organismu, s navrhovaným místem uvádění GMŽ do prostředí

12.10. Jakékoliv známé plánované změny ve využití pozemků v okolí místa uvádění GMŽ do životního prostředí, které by mohly mít význam pro působení GMŽ na životní prostředí

13. Popis nakládání s GMŽ

13.1. Nakládání s GMŽ před jeho uváděním do prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)

13.2. Postup, kterým bude GMŽ uváděn do prostředí

13.3. Přibližný počet GMŽ na m²

13.4. Příprava a zpracování pokusné plochy před nakládáním s GMŽ

13.5. Nakládání s GMŽ na pozemku

13.6. Odstranění GMŽ z životního prostředí

13.7. Další nakládání s GMŽ včetně jeho zneškodnění

13.8. Termín a způsob vyhodnocení uvádění GMŽ do životního prostředí

14. Opatření na ochranu zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti a nakládání s odpadem

- 14.1. Monitorování výskytu a účinků GMŽ
 - 14.1.1. Metody zjišťování přítomnosti GMŽ a monitorování jejich účinků,
 - 14.1.2. Specifická metod identifikace GMŽ a odlišení GMŽ od příjemce, případně rodičovského organismu, citlivost a spolehlivost těchto metod
 - 14.1.3. Techniky (metody) detekce přenosu vloženého dědičného materiálu na další organismy
- 14.2. Přijatá opatření pro zabránění šíření GMŽ do životního prostředí v průběhu uvádění do prostředí
 - 14.2.1. Technická opatření
 - 14.2.2. Plán kontrol a dohledu
- 14.3. Přijatá opatření pro omezení výskytu GMŽ na pozemku a v jeho okolí po skončení uvádění GMŽ do životního prostředí
 - 14.3.1. Popis metod pro úpravu pozemku po skončení pokusu
 - 14.3.2. Plán kontrol a dohledu
 - 14.3.3. Způsob zneškodnění GMŽ a kontrola účinnosti jejich zneškodnění
- 14.4. Způsob dopravy GMŽ
- 14.5. Ochrana zdraví pracovníků v průběhu nakládání s GMŽ
- 14.6. Nakládání s odpady
 - 14.6.1. Druhy vytvořených odpadů a jejich předpokládané množství
 - 14.6.2. Možná rizika z nakládání s odpady
 - 14.6.3. Popis zneškodnění odpadů a metody kontroly účinnosti jejich zneškodnění

15. Poskytování vzorků a potřebných údajů pro detekci změn dědičného materiálu (specifikace poskytovaných vzorků pro pracoviště provádějící detekci, jejich množství, četnost a způsob předávání)

- 15.1. Před zahájením nakládání
- 15.2. V průběhu nakládání