

**Vzor žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a produktů
schválených pro uvádění do oběhu v České republice
pro geneticky modifikovaný organismus (GMO) jiný než vyšší rostlina, případně pro
produkt obsahující GMO jiný než vyšší rostlinu**
(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 oběhu v České Republice	
Geneticky modifikovaný organismus	
Produkt	
Genetická modifikace	
Použití GMO nebo produktu	
Závěry hodnocení rizika	
Způsob laboratorní kontroly přítomnosti genetické modifikace	
Uživatel, který požádal o zápis GMO nebo produktu	
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. Osoba odpovědná za dodávání kontrolních vzorků po uvedení GMO nebo produktu do oběhu – výrobce, distributor, případně dovozce

- 3.1. Identifikační údaje
- 3.2. Kontaktní údaje

4. Komerční název GMO nebo produktu, případně další specifikace GMO nebo produktu

5. Uvádění GMO nebo produktu do oběhu

- 5.1. Použití GMO nebo produktu
- 5.2. Právní předpisy upravující uvádění daného GMO nebo produktu do oběhu pro použití uvedené v bodu 5.1.
- 5.3. Rozpis jednotlivých etap uvádění do oběhu a doba jejich trvání včetně závazného harmonogramu uvádění do oběhu
- 5.4. Předpokládané množství GMO nebo produktu, které bude použito v jednotlivých etapách, včetně upřesnění, zda se bude jednat o produkci na území ČR nebo dovoz

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. U mikroorganismů vlastní plasmidy, bakteriofágy a jiné
 - 6.4.1. Sekvence
 - 6.4.2. Frekvence mobilizace
 - 6.4.3. Specifičnost
 - 6.4.4. Přítomnost genů, které způsobují odolnost
- 6.5. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem
- 6.6. Metody identifikace a detekce
 - 6.6.1. Popis metod
 - 6.6.2. Citlivost, spolehlivost (kvantitativně) a specifičnost metod
- 6.7. Výskyt a životní podmínky

- 6.7.1. Geografické rozšíření
- 6.7.2. Habitat (přirozené výskytště) organismů
- 6.7.3. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé
- 6.7.4. Další možné interakce s jinými organismy
- 6.8. Možný mezibuněčný přenos dědičného materiálu
 - 6.8.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
 - 6.8.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna dědičného materiálu
- 6.9. Ověření genetické stability organismů a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
- 6.10. Rozmnožování
 - 6.10.1. Způsob rozmnožování
 - 6.10.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud jsou)
 - 6.10.3. Generační doba v přirozeném prostředí
- 6.11. Schopnost přežití
 - 6.11.1. Schopnost přežití v jednotlivých ročních obdobích
 - 6.11.2. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy (např. spóry, sklerocia)
 - 6.11.3. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
- 6.12. Šíření v prostředí
 - 6.12.1. Způsob a rozsah šíření
 - 6.12.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 6.13. Účinky živého nebo neživého organismu (včetně mimobuněčných produktů) na zdraví člověka, zvířat a jiných organismů
 - patogenita, infekčnost, virulence
 - alergenní účinky
 - toxické účinky
 - nosič patogenu
 - možnost aktivace latentních virů (provirů)
 - schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
 - odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u člověka a zvířat
 - jiné (upřesněte)
- 6.14. Spektrum hostitelů včetně necílových organismů
- 6.15. Zapojení do environmentálních procesů
 - primární produkce
 - přeměny živin
 - rozklad organických hmot
 - jiné (upřesněte)
- 6.16. 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. Údaje o 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 GMO
 - 7.3.2. Typ vektoru

- 7.3.3. Identita vektoru (původ)
- 7.3.4. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp
- 7.3.5. Údaje o tom, jak dalece je daný vektor omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
- 7.3.6. Metody a kritéria použita pro selekci
- 7.4. Údaje o každé části insertu, případně o každé vyňaté části dědičného materiálu, se zvláštním zřetelem k jakýmkoli známým škodlivým sekvencím
 - 7.4.1. Velikost
 - 7.4.2. Poloha
 - 7.4.3. Sekvence
 - 7.4.4. Původ
 - 7.4.5. Funkční charakteristika
- 7.5. Čistota insertu
 - 7.5.1. Údaje o tom, zda insert obsahuje insert části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známy
 - 7.5.2. Údaje o tom, jak dalece je insert omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
- 7.6. Údaje o tom, zda se sekvence obsažené v insertu podílejí jakýmkoliv způsobem na patogenních nebo škodlivých vlastnostech dárcovského organismu nebo vektoru

8. Údaje o geneticky modifikovaném organismu

- 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 GMO, nebo o jakékoli nosičové nebo cizí DNA, která zůstala v GMO,
 - 8.2.2. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce každé části vyňatého úseku nukleové kyseliny,
 - 8.2.3. Umístění vloženého dědičného materiálu v buňce
 - 8.2.4. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
 - 8.2.5. Stabilita vloženého dědičného 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 GMO
 - 8.5.1. Popis části změněné DNA
 - 8.5.2. Metody detekce a identifikace GMO, včetně metod molekulární biologie
- 8.6. Stabilita GMO podle dědičných vlastností
- 8.7. Údaje o tom, v čem se GMO liší od příjemce nebo rodičovského organismu
 - způsob a rychlost rozmnožování
 - šíření v prostředí

- schopnost přežití
- účinky na zdraví člověka, zvířat a jiných organismů
- další (upřesněte)
- 8.8. Schopnost GMO přenášet genetický materiál na jiné organismy
- 8.9. Informace o každém možném škodlivém účinku GMO včetně jeho metabolických produktů na zdraví člověka a zvířat způsobeném genetickou modifikací
 - patogenní / infekční účinky
 - toxické nebo alergenní účinky
 - schopnost kolonizace (pronikání) do jiných organismů
 - jiné (upřesněte)
- 8.10. Mechanismus interakce mezi GMO a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje
- 8.11. Možné změny v interakcích GMO s necílovými organismy plynoucí z genetické modifikace
- 8.12. Možné interakce s neživými složkami životního prostředí
- 8.13. Výsledky předchozího nakládání s GMO
 - 8.13.1. Údaj o tom, zda GMO byl zapsán do Seznamu pro uzavřené nakládání podle § 7 zákona (pokud ano, uvést datum a číslo rozhodnutí)
 - 8.13.2. Údaj o tom, zda GMO byl zapsán do Seznamu pro uvádění do životního prostředí podle § 8 zákona (pokud ano, uvést datum a číslo rozhodnutí)
 - 8.13.3. Další údaje (např. registrace / schválení v zahraničí apod.)

9. Výsledek hodnocení rizika uvádění GMO do oběhu – zařazení do kategorie rizika

(+) Hodnocení rizika podle § 4 zákona

10. Údaje o uvádění GMO do oběhu v jiných státech

- 10.1. Údaje o tom, zda GMO již byl registrován/schválen pro uvádění do oběhu (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 GMO do oběhu 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 vztahující se k předpokládanému použití GMO nebo produktu

- 11.1. Předpokládané použití GMO nebo produktu
- 11.2. Složení produktu
- 11.3. Cílová skupina spotřebitelů (např. průmysl, zemědělství, drobní spotřebitelé)
- 11.4. Rozdíly mezi nakládáním s GMO nebo produktem a nakládáním s obdobnými nemodifikovanými organismy nebo výrobky obsahujícími nemodifikované organismy
- 11.5. Popis ekosystémů a zeměpisných oblastí, ve kterých budou GMO nebo produkty využívány, včetně odhadu rozsahu využívání v dané oblasti nebo v daném ekosystému
- 11.6. Informace o každém možném škodlivém účinku GMO nebo produktu na zdraví člověka způsobeném genetickou modifikací

- 11.7. Údaje o bezpečnosti GMO nebo produktu pro zdraví zvířat, zejména s ohledem na jakékoliv škodlivé účinky způsobené genetickou modifikací, pokud má být GMO nebo produkt použit jako součást krmiva, veterinární léčivo apod.
- 11.8. Mechanismus interakce mezi GMO nebo produktem a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje
- 11.9. Možné změny v interakcích GMO nebo produktu s necílovými organismy, plynoucí z genetické modifikace
- 11.10. Možné interakce GMO nebo produktu s neživými složkami životního prostředí
- 11.11. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci GMO nebo produktu
 - 11.11.1. Popis metod pro zjištění přítomnosti genetické modifikace, včetně metod odběru a přípravy vzorků
 - 11.11.2. Údaje o specifčnosti a spolehlivosti těchto metod
 - 11.11.3. Popis části změněné nukleové kyseliny umožňující jednoznačnou identifikaci GMO
- 11.12. Nakládání s odpady, které mohou obsahovat GMO nebo produkt
- 11.13. Navrhované pokyny pro spotřebitele týkající se použití, přepravy a skladování GMO nebo produktu, včetně nakládání s odpady a případných omezení použití
- 11.14. Bezpečnostní pokyny pro spotřebitele
- 11.15. Navrhovaný způsob balení a označování GMO a produktu
- 11.16. Odhad roční spotřeby / produkce / vývozu / dovozu po uvedení GMO nebo produktu do oběhu v ČR
- 11.17. Zabezpečení, rozsah a způsob vedení evidence o nakládání s GMO nebo produktem po jeho uvedení do oběhu
- 11.18. Zabezpečení, rozsah a způsob sledování účinků GMO nebo produktu na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost (monitorování GMO nebo produktu), pokud má být sledování prováděno
- 11.19. Zabezpečení, způsob a četnost odběru a analýz vzorků po uvedení GMO nebo produktu do oběhu
- 11.20. Zabezpečení, způsob a četnost informování Ministerstva životního prostředí o nakládání s GMO nebo produktem po jeho uvedení do oběhu, popřípadě o výsledcích monitorování, pokud je požadováno