

Vzor žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uzavřené nakládání

(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 uzavřené nakládání	
Geneticky modifikovaný organismus	
Genetická modifikace	
Kategorie rizika	
Uživatel	
Účel nakládání	
Doba nakládání	

1. Uživatel

(+) 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 uzavřeného nakládání s GMO
- 3.2. Předpokládaný výsledek

4. Doba trvání uzavřeného nakládání s GMO

Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých etap a doba jejich trvání)

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

(uvést samostatně pro A, B, případně C)

- 5.1. Organismus je
 - viroid
 - RNA virus
 - DNA virus
 - baktérie
 - houba (plíseň, kvasinka)
 - vyšší rostlina
 - živočich
 - jiný (upřesnit jaký)
- 5.2. Název (pokud se nejedná o vyšší rostlinu /Gymnospermae a Angiospermae/)
 - 5.2.1. Řád nebo vyšší taxon
 - 5.2.2. Rod
 - 5.2.3. Druh
 - 5.2.4. Poddruh
 - 5.2.5. Kmen (u mikroorganismů)
 - 5.2.6. Obecný název (český, latinský)
- 5.3. Název (pokud se jedná o vyšší rostliny /Gymnospermae a Angiospermae/)
 - 5.3.1. Čeleď
 - 5.3.2. Rod
 - 5.3.3. Druh
 - 5.3.4. Poddruh
 - 5.3.5. Odrůda (varieta) / šlechtitelská linie
 - 5.3.6. Obecný název (český, latinský)
- 5.4. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 5.5. Geografické rozšíření organismu
 - 5.5.1. Přirozený výskyt v ČR
 - 5.5.2. Přirozený výskyt v Evropě včetně ekosystému
(arktický, atlantský, středozevní, kontinentální)
 - 5.5.3. Přirozený habitat organismu
 - Mikroorganismy
 - vodní prostředí
 - půda, volně žijící
 - půda ve spojení s kořenovým systémem rostlin
 - ve spojení s nadzemními částmi rostlin
 - ve spojení se zvířaty

- jiné
 - Rostliny
 - přírozený habitat
 - agroekosystém
 - Živočichové
 - přírozený habitat
 - agroekosystém
- 5.5.4. Využíván nebo pěstován v ČR
- 5.5.5. Využíván nebo pěstován v Evropě

- 5.6. Pokud je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý včetně mimobuněčných produktů), uvést zda vzhledem k
 - člověku
 - zvířatům
 - roślinám
- 5.7. Údaje o tom, zda dochází k přirozené výměně dědičného materiálu mezi dárcovským organismem a příjemcem

6. Údaje o genetické modifikaci

- 6.1. Typ genetické modifikace
 - vnesení cizorodého dědičného materiálu
 - vynětí části dědičného materiálu
 - kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
 - buněčná fúze
 - jiné (upřesněte)
- 6.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace
- 6.3. Údaje o použitém vektoru, pokud byl při genetické modifikaci použit (+ genetická mapa vektoru)
 - 6.3.1. Údaje o tom, zda je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném GMO
 - 6.3.2. Typ vektoru
 - plasmid
 - bakteriofág
 - virus
 - cosmid
 - phasmid
 - transposon
 - jiný objekt (upřesněte)
 - 6.3.3. Identita vektoru
 - 6.3.4. Spektrum hostitelů vektoru
 - 6.3.5. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp
 - odolnost vůči antibiotikům
 - odolnost vůči těžkým kovům
 - odolnost vůči pesticidům (upřesněte)
 - odolnost jiná (upřesněte)
 - 6.3.6. Metody vnesení vektoru do organismu příjemce
 - transformace

elektroporace¹
makroinjekce
mikroinjekce
infekce
jiné (upřesněte)

6.3.7. Dílčí fragmenty vektoru a jejich přítomnost ve výsledném GMO

6.4. Pokud nebyl při genetické modifikaci použit vektor, metoda vnesení insertu do organismu příjemce

transformace
mikroinjekce
mikroenkapsulace
makroinjekce
jiná (upřesněte)

7. Údaje o insertu

(údaje 7.1. až 7.3. shrnout do tabulky, + genetická mapa insertu)

7.1. Složení insertu

7.2. Zdroj každé části insertu

7.3. Zamýšlená funkce každé dílčí části insertu ve výsledném GMO

7.4. Umístění insertu ve výsledném GMO

na volném plasmidu
integrovaná do chromozómu
jiná (upřesněte)

7.5. Údaje o tom, zda insert obsahuje části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známy

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

8. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

8.1. Genetické vlastnosti a fenotypové charakteristiky příjemce nebo rodičovského organismu, které byly změněny v důsledku genetických modifikací

8.1.1. Údaje o tom, zda se geneticky modifikovaný organismus odlišuje od příjemce nebo rodičovského organismu svojí schopností přežít

8.1.2. Údaje o tom, zda se geneticky modifikovaný organismus odlišuje od příjemce nebo rodičovského organismu způsobem nebo rychlostí reprodukce

8.1.3. Údaje o tom, zda se geneticky modifikovaný organismus odlišuje od příjemce nebo rodičovského organismu svojí schopností se šířit v prostředí

8.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu

8.3. Údaje o tom, zda je geneticky modifikovaný organismus (živý nebo neživý, včetně jeho mimobuněčných produktů) patogenní nebo jiným způsobem škodlivý pokud ano, vzhledem k

člověku
zvířatům
roślinám

8.4. Popis metod identifikace a detekce GMO

8.4.1. Metody používané k detekci GMO

8.4.2. Metody používané k identifikaci GMO v prostředí

Poznámka:

¹ Elektroporací se rozumí metoda zavádění cizí DNA nebo chromozómů do buněk účinkem krátkého napěťového pulsu, který přechodně zvyšuje propustnost membrán, a tím buňkám umožní vstřebat DNA či chromozómy z okolního roztoku.

8.4.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu

9. Výsledek hodnocení rizika uzavřeného nakládání s GMO – zařazení do kategorie rizika

(+) Hodnocení rizika podle § 4 zákona

10. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

(+) Havarijní plán podle § 5 zákona

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

10.1. Adresa (umístění)

10.2. Charakter pracoviště

mikrobiologická laboratoř

mikrobiologický provoz ²

poloprovoz

výrobní zařízení

skleník/kultivátor

pokusné prostory pro živočichy (údaje o udělení akreditace a projektu pokusů podle zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání)

jiné (upřesněte)

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

(+) plány umístění prostor a umístění vybraného zařízení

10.4. Posouzení prostor a zařízení pracoviště a jeho umístění podle požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření stanovená pro jednotlivé kategorie rizika vyhláškou č. 373/2000 Sb.

(+) srovnávací tabulka požadavků pro danou kategorii stanovených vyhláškou a skutečného vybavení pracoviště

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

12. Opatření na ochranu zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti včetně způsobu zneškodnění geneticky modifikovaného organismu a kontroly účinnosti zneškodnění

13. Systém provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů v průběhu nakládání s GMO a po jeho ukončení

13.1. Způsob a četnost provádění kontrol uvnitř uzavřeného prostoru

13.2. Způsob a četnost provádění kontrol vně uzavřeného prostoru

14. Popis nakládání s odpady

14.1. Pevné odpady

14.2. Tekuté odpady

14.3. Plynné odpady

Poznámka:

² Za mikrobiologický provoz se považují všechna pracoviště, kde se nakládá s geneticky modifikovanými mikroorganismy, bez ohledu na výsledný modifikovaný organismus. Mikrobiologickým provozem může být laboratoř, skleník nebo chovné zařízení, pokud se v nich pracuje s geneticky modifikovanými mikroorganismy.