

**Vzor žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro
uvádění do životního prostředí**

pro geneticky modifikované mikroorganismy (GMM)

(Údaje označené (+) je nutno doložit originálním dokumentem nebo úředně ověřenou kopií)

Všecké příložené 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 GMM do prostředí
- 3.2. Předpokládaný výsledek uvádění GMM do prostředí

4. Doba uvádění GMM do prostředí

Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých etap a doba jejich trvání)

5. Identifikační údaje dalších uživatelů, kteří budou provádět uvádění GMM 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. Kmen
 - 6.1.6. Obecný název (český, latinský)
- 6.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 6.3. Plasmidy
- 6.4. Bakteriofágy
- 6.5. Fenotypové a genetické signální znaky
- 6.6. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem
- 6.7. Metody identifikace a detekce
 - 6.7.1. Popis metod
 - 6.7.2. citlivost, spolehlivost (kvantitativně) a specifčnost metod identifikace a detekce
- 6.8. Výskyt a životní podmínky
 - 6.8.1. Geografické rozšíření
 - 6.8.2. Přirozený habitat organismu
 - vodní prostředí
 - půda, volně žijící
 - půda ve spojení s kořenovým systémem rostlin
 - ve spojení s nadzemními částmi rostlin
 - ve spojení se zvířaty
 - jiné
 - 6.8.3. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé

- 6.8.4. Další možné interakce s jinými organismy
- 6.9. Možný mezibuněčný přenos genetického materiálu
 - 6.9.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
 - 6.9.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna genetického materiálu
- 6.10. Ověření genetické stability organismu a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
- 6.11. Rozmnožování
 - 6.11.1. Způsob rozmnožování
 - 6.11.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud jsou)
 - 6.11.3. Generační doba v přirozeném prostředí
- 6.12. Schopnost přežití
 - 6.12.1. Schopnost přežití v jednotlivých ročních obdobích
 - 6.12.2. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy, např. semena, spóry, sklerocia
 - 6.12.3. Další specifické faktory umožňující přežití
- 6.13. Šíření v prostředí
 - 6.13.1. Způsob a rozsah šíření
 - 6.13.2. Specifické faktory ovlivňující šíření
- 6.14. Účinky živého nebo neživého organismu (včetně mimobuněčných produktů) na zdraví člověka, zvířat a jiných organismů
 - patogenita: nakažlivost, 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)
- 6.15. Zapojení do environmentálních procesů
 - primární produkce
 - přeměny živin
 - rozklad organické hmoty
 - jiné (upřesněte)
- 6.16. Vlastní vektory organismu
 - 6.16.1. sekvence
 - 6.16.2. frekvence mobilizace
 - 6.16.3. specifická
 - 6.16.4. přítomnost genů způsobujících odolnost
- 6.17. Předchozí genetické modifikace

7. Údaje o genetické modifikaci

- 7.1. Typ genetické modifikace
 - vnesení cizorodého dědičného materiálu
 - vyňetí části dědičného materiálu
 - kombinace vyňetí a vnesení dědičného materiálu
 - buněčná fúze
 - jiné (upřesněte)
- 7.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace
- 7.3. Údaje o použitém vektoru, pokud byl při genetické modifikaci použit
(+ mapa vektoru)
 - 7.3.1. Údaje o tom, zda je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném GMM

7.3.2. Typ vektoru

- plasmid
- bakteriofág
- virus
- cosmid
- phasmid
- transposon
- jiný objekt (upřesněte)

7.3.3. Identita vektoru (původ)

7.3.4. Spektrum hostitelů vektoru

7.3.5. Přítomnost sekvenční v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp

- odolnost vůči antibiotikům
- odolnost vůči těžkým kovům
- odolnost vůči pesticidům (upřesněte)
- odolnost jiná (upřesněte)

7.3.6. Metody vnesení vektoru do organismu příjemce

- transformace
- elektroporace¹
- makroinjekce
- mikroinjekce
- infekce
- jiné (upřesněte)

7.3.7. Údaje o tom, jak dalece je daný vektor omezen na sekvenční nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce

7.3.8. Dílčí fragmenty vektoru a jejich přítomnost ve výsledném GMM

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

- transformace
- mikroinjekce
- mikroenkapsulace
- makroinjekce
- jiná (upřesněte)

7.5. Metody a kritéria použitá pro selekci

8. Údaje o insertu

8.1. Údaje o každé části insertu, případně o každé vyňaté části dědičného materiálu, se zvláštním zřetelem k jakýmkoli známým škodlivým sekvencím

- 8.1.1. velikost
- 8.1.2. poloha
- 8.1.3. sekvenční
- 8.1.4. původ
- 8.1.5. funkční charakteristika

8.2. Čistota insertu

8.2.1. Údaje o to, zda insert obsahuje části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známy

Poznámka:

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

- 8.2.2. Údaje o tom, jak dalece je insert omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
- 8.3. Údaje o tom, zda se sekvence obsažené v insertu podílejí jakýmkoliv způsobem na patogenních nebo škodlivých vlastnostech dárcovského organismu nebo vektoru

9. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

- 9.1. Popis dědičných vlastností a fenotypových znaků, které byly změněny v důsledku genetické modifikace
- 9.2. Údaje o změněném úseku nukleové kyseliny
 - 9.2.1. Struktura a velikost každého úseku nukleové kyseliny původem z vektoru anebo dárcovského organismu, která zůstala v konečném GMM, včetně metod a údajů potřebných k identifikaci a detekci vložených sekvencí
 - 9.2.2. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce vyňatého úseku nukleové kyseliny
 - 9.2.3. Umístění vloženého genetického materiálu v buňce
 - 9.2.4. Počet kopií vloženého genetického materiálu
 - 9.2.5. Stabilita vloženého genetického materiálu a stabilita jeho umístění
- 9.3. Genetická stabilita GMM podle dědičných vlastností
- 9.4. Expres vložení dědičného materiálu
 - 9.4.1. Rychlost a míra exprese nového dědičného materiálu
 - 9.4.2. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti
 - 9.4.3. Stabilita exprese
- 9.5. Exprimované bílkoviny
 - 9.5.1. Aktivita exprimovaných bílkovin
 - 9.5.2. Popis metod identifikace a detekce s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti
- 9.6. Zdravotní faktory
 - 9.6.1. Toxické nebo alergenní účinky geneticky modifikovaného organismu anebo jeho metabolických produktů
 - 9.6.2. Porovnání modifikovaného organismu s dárcovským organismem, příjemcem, případně rodičovským organismem z hlediska jejich patogenity
 - 9.6.3. Schopnost kolonizace /pronikání do jiných organismů
 - 9.6.4. Pokud je organismus patogenní pro imunokompetentní lidské jedince
 - 9.6.4.1. způsobené nemoci a mechanismy patogenity včetně útočnosti a virulence
 - 9.6.4.2. přenosnost / nakažlivost / infekčnost
 - 9.6.4.3. infekční dávka
 - 9.6.4.4. spektrum hostitelů, možnost změny
 - 9.6.4.5. možnost přežití mimo lidského hostitele
 - 9.6.4.6. přítomnost vektorů nebo prostředků šíření
 - 9.6.4.7. biologická stabilita
 - 9.6.4.8. obraz odolnosti vůči antibiotikům
 - 9.6.4.9. alergenní účinky
 - 9.6.4.10. dostupnost vhodné terapie
 - 9.6.4.11. další rizika
- 9.7. Údaje o tom, v čem se GMM liší od rodičovského mikroorganismu
 - způsob a rychlost rozmnožování
 - šíření v prostředí
 - schopnost přežití
 - účinky na zdraví člověka, zvířat a jiných organismů
 - další (upřesněte)

9.8. Předchozí nakládání s GMM

9.9. Popis metod identifikace a detekce GMM

9.9.1. Metody používané k detekci GMM

9.9.2. Metody používané k identifikaci GMM v prostředí

9.9.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu

10. Výsledek hodnocení rizika uzavřeného nakládání s GMM – zařazení do kategorie rizika

(+) Hodnocení rizika podle § 4 zákona

11. Údaje o uvádění GMM do prostředí v jiných státech

11.1. Údaje o tom, zda GMM již byl registrován/schválen pro uvádění do prostředí (pokud možno uvést číslo nebo označení registrace)

11.1.1. Stát

11.1.2. Uživatel / žadatel / notifikátor (podle směrnic ES)

11.1.3. Účel uvádění do prostředí

11.1.4. Období

11.2. Údaje o tom, zda je plánování uvádění GMM do prostředí v jiném státě

11.2.1. Stát

11.2.2. Uživatel / žadatel / notifikátor (podle směrnic ES)

11.2.3. Účel

11.2.4. Termín

12. Údaje o množství GMM, které má být použito, a o celkové rozloze pozemků

12.1. Přibližné množství GMM, které má být použito

12.2. Celková rozloha plochy, na kterých se uvádění GMM do prostředí má uskutečnit

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

(+) Havarijní plán podle § 5 zákona

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

(+) Kopie katastrálních map

13.1. Uživatel, který bude provádět uvádění GMM na daném pozemku, a vlastník pozemku

13.2. Adresa (umístění)

13.3. Kontaktní osoba pro daný pozemek

13.3.1. Jméno, příjmení, titul

13.3.2. Kontakt

13.4. Specifikace pozemku

13.4.1. Obec

13.4.2. Okres

13.4.3. Poloha plochy kultivace GMM na pozemku a její velikost

(+ plánec ve vhodném měřítku)

13.4.4. Velikost a využití izolačního pásma kolem plochy kultivace GMM

(+ vyznačit v plánu)

13.4.5. Využití okolních pozemků

13.5. Vzdálenost od specifických území

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

13.5.2. Ochranná pásma vodních zdrojů

- 13.5.3. Vodní toky, vodní nádrže
- 13.5.4. Jiné
- 13.6. Zabezpečení pozemku
 - 13.6.1. Zabezpečení proti neoprávněným osobám
 - 13.6.2. Zabezpečení proti zvěři
 - 13.6.3. Zabezpečení proti splachu
- 13.7. Popis ekosystému v místě pozemku
 - 13.7.1. Typ půdy
 - 13.7.2. Vodní režim včetně zavlažování
 - 13.7.3. Klimatické podmínky
 - 13.7.4. Flóra včetně zemědělských plodin
 - 13.7.5. Fauna včetně hospodářských a migrujících zvířat
- 13.8. Popis cílových a necílových ekosystémů, které by mohly být ovlivněny
- 13.9. Srovnání přirozeného habitu příjemce, případně rodičovského organismu s navrhovaným místem uvádění GMM do prostředí.
- 13.10. Jakékoliv známé plánované změny ve využití pozemků v okolí místa uvádění GMM do prostředí, které by mohly mít význam pro působení GMM na životní prostředí

14. Popis nakládání s GMM

- 14.1. Nakládání s GMM před jejich uváděním do prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)
- 14.2. Postup, kterým budou GMM uváděny do prostředí
- 14.3. Přibližný počet GMM (na m², případně m³)
- 14.4. Příprava a zpracování pozemku před aplikací GMM
- 14.5. Kultivace GMM na pozemku
- 14.6. Odstranění GMM z životního prostředí
- 14.7. Další nakládání s GMM včetně jejich zneškodnění
- 14.8. Termín a způsob vyhodnocení uvádění GMM do životního prostředí

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

- 15.1. Monitorování výskytu a účinků GMM
 - 15.1.1. Metody zjišťování přítomnosti GMM a monitorování jejich účinků
 - 15.1.2. Specifická metod identifikace GMM a odlišení GMM od dárcovského organismu, příjemce, případně rodičovského organismu, citlivost a spolehlivost těchto metod
 - 15.1.3. Techniky (metody) detekce přenosu vloženého dědičného materiálu na další organismy
- 15.2. Přijatá opatření pro zabránění šíření GMM do životního prostředí v průběhu uvádění do prostředí
 - 15.2.1. Technická opatření
 - 15.2.2. Plán kontrol a dohledu
- 15.3. Přijatá opatření pro omezení výskytu GMM na pozemku a v jeho okolí po skončení uvádění GMM do životního prostředí
 - 15.3.1. Popis metod pro úpravu pozemku po skončení pokusu
 - 15.3.2. Plán kontrol a dohledu
 - 15.3.3. Způsob zneškodnění GMM a kontrola účinnosti jejich zneškodnění
- 15.4. Způsob dopravy GMM
- 15.5. Ochrana zdraví pracovníků v průběhu nakládání s GMM

- 15.6. Nakládání s odpady
 - 15.6.1. Druhy vytvořených odpadů a jejich předpokládané množství
 - 15.6.2. Možná rizika z nakládání s odpady
 - 15.6.3. Popis zneškodnění odpadů a metody kontroly účinnosti jejich zneškodnění

16. Údaje o interakcích mezi GMM a životním prostředím

- 16.1. Přežívání, rozmnožování a šíření
 - 16.1.1. Vlastnosti GMM, které mají vliv na přežívání, rozmnožování a šíření GMM v životním prostředí
 - 16.1.2. Známé nebo předvídatelné environmentální podmínky, které mohou mít vliv na přežívání, rozmnožování a šíření (vítr, voda, půda, teplota, pH atd.)
 - 16.1.3. Citlivost na specifické látky (prostředky)
- 16.2. Předpokládaný habitat GMM
- 16.3. Výsledky studií chování a vlastností GMM a jejich ekologických vlivů prováděných v simulovaném přirozeném prostředí
- 16.4. Schopnost přenosu dědičného materiálu
 - 16.4.1. Možnost přenosu dědičného materiálu z GMM do jiného organismu po uvedení GMM do životního prostředí
 - 16.4.2. Možnost přenosu dědičného materiálu z přirozeně se vyskytujícího organismu do GMM po uvedení GMM do životního prostředí
- 16.5. Pravděpodobnost, že po uvedení GMM do životního prostředí dojde k selekci vedoucí k expresi neočekávaných anebo nežádoucích vlastností GMM
- 16.6. Genetická stabilita GMM v životním prostředí
 - 16.6.1. Opatření k zajištění genetické stability
 - 16.6.2. Popis dědičných vlastností, které mají vyloučit nebo omezit rozšíření genetického materiálu
 - 16.6.3. metody ověřování genetické stability
- 16.7. Cesty biologického šíření GMM, známé nebo možné způsoby interakce s rozšiřujícími agens (dýchání, potrava, povrchový kontakt atd.)
- 16.8. Ekosystémy, do kterých může být GMM rozšířen
- 16.9. Potenciál pro prudký nárůst populace GMM v životním prostředí
- 16.10. Seleční výhoda GMM ve srovnání s příjemcem, případně rodičovským organismem
- 16.11. Identifikace a popis cílového organismu, pokud existuje
- 16.12. Předpokládaný mechanismus a výsledek interakce GMM s cílovým organismem, pokud existuje
- 16.13. Identifikace a popis necílových organismů, které mohou být negativně ovlivněny uváděním GMM do životního prostředí, a předpokládaný mechanismus zjištěných nežádoucích interakcí
- 16.14. Pravděpodobnost posunu v biologických interakcích nebo ve spektru hostitelů po uvedení GMM do prostředí
- 16.15. Známé nebo předpokládané interakce s necílovými organismy v životním prostředí, včetně konkurentů, kořisti, hostitelů, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů
- 16.16. Známé nebo předpokládané zapojení do biogeochemických procesů
- 16.17. Pravděpodobnost, že se v prostředí stanou GMM odolnější nebo invazivnější než příjemce
- 16.18. Další možné účinky na životní prostředí a biologickou rozmanitost

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

17.1. Před zahájením nakládání

17.2. V průběhu nakládání