

**Vzor žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a produktů
schválených pro uvádění do oběhu v České republice
pro geneticky modifikované vyšší rostliny (GMVR), případně pro produkt obsahující
GMVR**

(Údaje označené (+) je nutno doložit originálním dokumentem nebo úředně ověřenou kopií)
Veškeré 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 oběhu v České republice	
Geneticky modifikovaný organismus	
Produkt	
Genetická modifikace	
Použití GMVR nebo produktu	
Závěry hodnocení rizika	
Způsob laboratorní kontroly přítomnosti genetické modifikace	
Uživatel, který požádal o zápis GMVR 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 GMVR nebo produktu do oběhu – výrobce, distributor, případně dovozce

- 3.1. Identifikační údaje
- 3.2. Kontaktní údaje

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

5. Uvádění GMVR nebo produktu do oběhu

- 5.1. Použití GMVR nebo produktu
- 5.2. Právní předpisy upravující uvádění dané GMVR 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 GMVR 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) příjemci, případně (kde je to aplikovatelné) (C) rodičovském organismu
(uvést samostatně pro A, případně B)

- 6.1. Název
 - 6.1.1. čeleď
 - 6.1.2. rod
 - 6.1.3. druh
 - 6.1.4. poddruh
 - 6.1.5. odrůda / linie
 - 6.1.6. český název, latinský název
- 6.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 6.3. Rozmnožování
 - 6.3.1. Způsob rozmnožování
 - 6.3.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud jsou)
 - 6.3.3. Generační doba
 - 6.3.4. Sexuální kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planými druhy a rozšíření těchto kompatibilních druhů v ČR
- 6.4. Schopnost přežití
 - 6.4.1. Schopnost vytvářet struktury, které umožňují přežití nebo dormanci, a délka možného přežívání nebo dormance,
 - 6.4.2. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
- 6.5. Šíření rostliny v prostředí

- 6.5.1. Způsob a rozsah šíření (pokles množství pylu a semen v závislosti na vzdálenosti od zdroje)
- 6.5.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 6.6. Zeměpisné rozšíření rostliny
- 6.7. Pokud není rostlina v ČR pěstována, popis habitatu včetně informace o přirozených nepřátelích (predátorech), parazitech, konkurentech a symbiontech
- 6.8. Další možné relevantní interakce rostliny s jinými organismy v ekosystému, ve kterém se rostlina obvykle pěstuje, a jinde
- 6.9. Účinky na zdraví člověka, zvířat a jiných organismů
 - toxicita
 - alergennost
 - jiné (upřesněte)

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)
 - (+ genetická mapa vektoru)
- 7.4. Údaje o každé části úseku DNA, který má být vnesen do organismu příjemce (pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení dědičného materiálu)
 - 7.4.1. Velikost
 - 7.4.2. Poloha
 - 7.4.3. Sekvence
 - 7.4.4. Původ (jméno dárcovského organismu)
 - 7.4.5. Funkční charakteristika

8. Údaje o geneticky modifikované vyšší rostlině

- 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 údaje o každém úseku vektoru, který byl vložen do GMVR, nebo o jakékoli nosičové nebo cizí DNA, která zůstala v GMVR
 - 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 rostlinné buňce (vložen do chromozómu, chloroplastu, mitochondrie nebo v neintegrované formě)
 - 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. Místo, kde dochází v rostlině k expresi vložených genů (např. kořeny, lodyha, listy, pyl apod.)
 - 8.3.3. Změny exprese v závislosti na životním cyklu rostliny

- 8.3.4. Stabilita exprese
- 8.4. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci GMVR
 - 8.4.1. Popis části změněné DNA
 - 8.4.2. Metody detekce a identifikace GMVR, včetně metod molekulární biologie
- 8.5. Chování vložených genů
 - 8.5.1. při hybridizaci se stejným druhem
 - 8.5.2. při hybridizaci se vzdálenými druhy
- 8.6. Údaje o tom, v čem se GMVR liší od příjemce nebo rodičovského organismu
 - způsob a rychlost rozmnožování
 - šíření v prostředí
 - schopnost přežití
 - účinky na zdraví člověka, zvířat a jiných organismů
 - vliv na necílové organismy
 - další (upřesněte)
- 8.7. Fenotypická stabilita GMVR
- 8.8. Schopnost GMVR přenášet genetický materiál na jiné organismy
- 8.9. Informace o každém možném škodlivém účinku GMVR na zdraví člověka způsobeném genetickou modifikací
- 8.10. Údaje o bezpečnosti GMVR pro zdraví zvířat, zejména s ohledem na jakékoliv škodlivé účinky způsobené genetickou modifikací, pokud má být GMVR použita jako krmivo
- 8.11. Mechanismus interakce mezi geneticky modifikovanou rostlinou a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje
- 8.12. Možné změny v interakcích GMVR s necílovými organismy plynoucí z genetické modifikace
- 8.13. Možné interakce s neživými složkami životního prostředí
- 8.14. Údaje o uvádění GMVR do životního prostředí, případně jiném předchozím nakládání s GMVR
 - 8.14.1. Údaj o tom, zda GMVR je zapsána do Seznamu pro uvádění do životního prostředí podle § 8 zákona (pokud ano, uvést datum a číslo rozhodnutí)
 - 8.14.2. Údaje o tom, zda GMVR byla uváděna do životního prostředí v jiných státech
 - 8.14.3. Výsledky uvádění GMVR do životního prostředí, zejména s ohledem na účinky GMVR na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost
 - 8.14.4. Jiné předchozí nakládání s GMVR (schválení / registrace v jiných státech apod.)

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

(+) Hodnocení rizika podle § 4 zákona

10. Údaje o uvádění GMVR do oběhu v jiných státech

- 10.1. Údaje o tom, zda GMVR již byla registrována / schválena 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 GMVR do oběhu v jiném státě
 - 10.2.1. Stát

10.2.2. Uživatel / žadatel / notifikátor (podle směrnice ES)

10.2.3. Účel

10.2.4. Termín

11. Údaje vztahující se k předpokládanému použití GMVR nebo produktu

11.1. Předpokládané použití GMVR nebo produktu

11.2. Složení produktu

11.3. Cílová skupina spotřebitelů (např. průmysl, zemědělství, drobní spotřebitelé)

11.4. Rozdíly mezi nakládáním s GMVR nebo produktem a nakládáním s obdobnými nemodifikovanými rostlinami nebo výrobky obsahujícími nemodifikované rostliny

11.5. Popis ekosystémů a zeměpisných oblastí, ve kterých budou GMVR nebo produkty pěstovány nebo využívány, včetně odhadu rozsahu pěstování nebo využívání v dané oblasti nebo v daném ekosystému

11.6. Informace o každém možném škodlivém účinku GMVR nebo produktu na zdraví člověka způsobeném genetickou modifikací

11.7. Údaje o bezpečnosti GMVR nebo produktu pro zdraví zvířat, zejména s ohledem na jakékoliv škodlivé účinky způsobené genetickou modifikací, pokud má být GMVR nebo produkt použit jako krmivo

11.8. Mechanismus interakce mezi GMVR nebo produktem a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje

11.9. Možné změny v interakcích GMVR nebo produktu s necílovými organismy plynoucí z genetické modifikace

11.10. Možné interakce GMVR nebo produktu s neživými složkami životního prostředí

11.11. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci GMVR nebo produktu

11.11.1. Popis metod pro zjištění přítomnosti genetické modifikace, včetně metod odběru a přípravy vzorků

11.11.2. Údaje o specifitě a spolehlivosti těchto metod

11.11.3. Popis části změněné nukleové kyseliny umožňující jednoznačnou identifikaci GMVR

11.12. Nakládání s odpady, které mohou obsahovat GMVR nebo produkt

11.13. Navrhované pokyny pro spotřebitele týkající se použití, přepravy a skladování GMVR nebo produktu, včetně nakládání s odpady a případných omezení použití

11.14. Bezpečnostní pokyny pro spotřebitele

11.15. Navrhovaný způsob balení a označování GMVR a produktu

11.16. Odhad roční spotřeby / produkce / vývozu / dovozu po uvedení GMVR nebo produktu do oběhu v ČR

11.17. Zabezpečení, rozsah a způsob vedení evidence o nakládání s GMVR nebo produktem po jeho uvedení do oběhu

11.18. Zabezpečení, rozsah a způsob sledování účinků GMVR nebo produktu na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost (monitorování GMVR nebo produktu), pokud má být sledování prováděno

11.19. Zabezpečení, způsob a četnost odběru a analýz vzorků po uvedení GMVR nebo produktu do oběhu

11.20. Zabezpečení, způsob a četnost informování ministerstva o nakládání s GMVR nebo produktem po jeho uvedení do oběhu, popřípadě o výsledcích monitorování, pokud je požadováno