

209

VYHLÁŠKA

ze dne 15. dubna 2004

o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy
a genetickými produkty

Ministerstvo životního prostředí v dohodě s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství stanoví podle § 38 zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, (dále jen „zákon“) k provedení § 5 odst. 1 a 4, § 7 odst. 7, § 11 odst. 3, § 15 odst. 2, § 16 odst. 2 a 3, § 19 písm. b), § 20 odst. 4 a § 24 odst. 17:

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška stanoví v souladu s právem Evropských společenství¹⁾ bližší podmínky nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, a to náležitosti žádosti o udělení povolení k uzavřenému nakládání s geneticky modifikovanými organismy, náležitosti žádosti o udělení povolení k uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, náležitosti žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů schválených pro uvádění do oběhu, náležitosti oznámení o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy první a druhé kategorie rizika, náležitosti shrnutí obsahu žádosti, náležitosti a postupy hodnocení rizika, prahovou hranici výskytu příměsí, požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro jednotlivé kategorie rizika při uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy, způsob a rozsah vedení dokumentace, náležitosti havarijního plánu a náležitosti hodnotící zprávy.

§ 2

Základní pojmy

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) příjemcem – organismus, do jehož dědičného materiálu se genetickou modifikací vnáší cizorodý dědičný materiál,
- b) dárcovským organismem – organismus, z jehož dědičného materiálu pochází dědičný materiál vnesený do genetického materiálu příjemce,
- c) rodičovským organismem – organismus, z jehož

- dědičného materiálu byla genetickou modifikací vyňata část dědičného materiálu,
- d) cílovým organismem – organismus, jehož působení na geneticky modifikovaný organismus má být genetickou modifikací ovlivněno,
- e) vektorem – nebuněčný útvar obsahující dědičný materiál a schopný vnést tento dědičný materiál spolu s vloženým cizorodým dědičným materiálem do buněk příjemce,
- f) insertem – cizorodý dědičný materiál vložený do dědičného materiálu příjemce,
- g) konstruktem – uměle upravená molekula nukleové kyseliny,
- h) signálním genem – gen obsažený v konstruktě a určující snadno zjistitelnou vlastnost buněk nebo organismu obsahujícího funkční konstrukt,
- i) selekčním genem – gen obsažený v konstruktě a určující necitlivost k určité látce nebo k vlivu zabraňujícímu množení buněk, které tento gen neobsahuje,
- j) vyšší rostlinou – rostliny nahosemenné (*Gymnospermae*) a krytosemenné (*Angiospermae*).

§ 3

Náležitosti žádosti o udělení povolení k uzavřenému nakládání s geneticky modifikovanými organismy, náležitosti žádosti o udělení povolení k uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí, náležitosti žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů schválených pro uvádění do oběhu a náležitosti oznámení o uzavřeném nakládání první a druhé kategorie rizika

(K § 5 odst. 1 a § 16 odst. 2 a 3 zákona)

(1) Náležitosti

- a) oznámení o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy (dále jen „uzavřené na-

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení Směrnice Rady 90/220/EHS. Směrnice Rady 90/219/EHS ze dne 23. dubna 1990 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy. Směrnice Rady 98/81/ES ze dne 26. října 1998, kterou se mění směrnice 90/219/EHS o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.

kládání“) první a druhé kategorie rizika jsou uvedeny v části A přílohy č. 1 k této vyhlášce,

- b) žádosti o udělení povolení k uzavřenému nakládání jsou uvedeny v části B přílohy č. 1 k této vyhlášce,
- c) žádosti o udělení povolení pro uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí (dále jen „uvádění do životního prostředí“) jsou uvedeny v příloze č. 2 k této vyhlášce, nebo
- d) žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a genetických produktů schválených pro uvádění do oběhu (dále jen „Seznam pro uvádění do oběhu“) jsou uvedeny v příloze č. 3 k této vyhlášce.

(2) Oznámení nebo žádost podle odstavce 1 je nutno podat v českém jazyce, v členění uvedeném v přílohách č. 1 až 3 této vyhlášky a, jde-li o žádost podávanou na technickém nosiči dat nebo elektronickou poštou, textové dokumenty ve formátu „Rich Text Format“ (přípona RTF), grafické dokumenty (plány, mapa, skenované dokumenty apod.) ve formátu JPEG (přípona JPG); pro oba případy je možno použít formát „Portable Document Format“ (přípona PDF).

(3) Pokud jsou doklady k oznámení nebo žádosti požadované touto vyhláškou v jiném než českém jazyce, předkládají se v úředně ověřeném překladu.

(4) Pokud je žádost o udělení povolení podávána pro více geneticky modifikovaných organismů (§ 18 odst. 3 zákona), je v ní nutno uvést všechny požadované údaje zvláště pro každý geneticky modifikovaný organismus.

§ 4

Náležitosti shrnutí obsahu žádosti, které je zveřejňováno

(§ 5 odst. 4 zákona)

Náležitosti shrnutí, obsahu žádosti pro jednotlivé způsoby nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty jsou vyznačeny v přílohách č. 1 až 3 k této vyhlášce.

§ 5

Náležitosti a postupy hodnocení rizika

(K § 7 odst. 7 zákona)

(1) Při hodnocení rizika musí být brány v úvahu všechny potenciální škodlivé účinky nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, bez ohledu na pravděpodobnost, se kterou mohou nastat, a porovnávány se škodlivými účinky nakládání s příjemcem, popřípadě rodičovským organismem nebo organismy příbuznými. Účinky nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem mohou být

- a) přímé – primární působení na zdraví lidí, zvířata,

rostliny nebo životní prostředí, které je přímo spojeno s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem,

- b) nepřímé – působení na zdraví lidí, zvířata, rostliny nebo životní prostředí, které nastává přičinným sledem událostí, například prostřednictvím interakce s jinými organismy, přenosem dědičného materiálu nebo změnami ve způsobu nakládání; nepřímé účinky se přitom mohou projevit i se zpožděním,

- c) okamžité – takové, které jsou pozorovány během nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem; okamžité účinky mohou být přímé i nepřímé,

- d) opožděné – takové, které nemusí být pozorovány v průběhu nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem, ale mohou být zjištěny jako přímé nebo nepřímé účinky po ukončení nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem, nebo

- e) kumulativní dlouhodobé účinky – souhrnné účinky nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty na zdraví lidí, zvířata, rostliny a životní prostředí.

(2) Škodlivé účinky na zdraví lidí, zvířata, rostliny nebo životní prostředí mohou nastat

- a) usídlením nebo rozšířením geneticky modifikovaného organismu v prostředí, například jeho vlivem na dynamiku populací druhů v přijímajícím životním prostředí anebo genetickou rozmanitost některé z nich,

- b) přirozeným přenosem vloženého dědičného materiálu na jiné organismy, který může mít za následek například omezení možností profylaxe nebo léčby v oblasti lékařské, veterinární nebo rostlinolékařské, například přenosem genů zvyšujících patogenitu, virulenci nebo toxinogenitu organismů nebo přenosem genů způsobujících rezistenci k antibiotikům používaným v lékařství nebo veterinární medicíně,

- c) fenotypovou nebo genetickou nestabilitou geneticky modifikovaného organismu,

- d) interakcí geneticky modifikovaného organismu s jinými organismy, nebo

- e) rozdíly mezi nakládáním s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a nakládáním s příjemcem, popřípadě rodičovským organismem, včetně případných rozdílných agrotechnických postupů, které mohou vést k odlišnostem v biochemických procesech v půdě, jako jsou rozklad organických látek a oběh uhlíku a dusíku.

(3) Při hodnocení rizika je nutno identifikovat výskyt možných škodlivých účinků ve spojení

- a) s příjemcem,
- b) s vloženým dědičným materiálem (původem z dárcovského organismu),
- c) s vektorem,
- d) s dárcovským organismem (pokud je dárcovský organismus v průběhu genetické modifikace použit),
- e) s vložením konstruktů,
- f) se signálními a selekčními geny,
- g) s insertem,
- h) s vynětím části dědičného materiálu (pokud její genetická modifikace zahrnuje),
- i) s výsledným geneticky modifikovaným organismem,
- j) s místem a rozsahem nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem,
- k) s životním prostředím v místě nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a
- l) s možnými interakcemi mezi geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a životním prostředím v místě nakládání s ním.

(4) Hodnocení rizika vždy obsahuje posouzení závažnosti každého možného škodlivého účinku a pravděpodobnosti, že tento škodlivý účinek nastane, a to při posuzovaném způsobu nakládání na daném pracovišti nebo místě uvádění do životního prostředí a za podmínek, které mají být navozeny nebo které mohou nastat. Hodnocení rizika musí dále brát v úvahu charakteristiku činnosti a z ní plynoucí možná nebezpečí.

(5) Hodnocení rizika v případě uzavřeného nakládání bere v úvahu též

- a) charakteristiku životního prostředí, které by mohlo být zasazeno při úniku geneticky modifikovaného organismu z uzavřeného prostoru,
- b) povahu a rozsah uzavřeného nakládání a
- c) jakékoliv nestandardní činnosti prováděné v průběhu uzavřeného nakládání (například očkování zvířat geneticky modifikovanými mikroorganismy nebo provoz zařízení, které může vytvářet aerosoly).

Tyto skutečnosti jsou též zvažovány při zařazení uzavřeného nakládání do příslušné kategorie rizika podle přílohy č. 3 k zákonu.

(6) Postup při hodnocení rizika zahrnuje

- a) identifikaci všech možných škodlivých účinků podle odstavců 1 až 5 a posouzení jejich závažnosti,
- b) vyhodnocení důsledků každého škodlivého účinku, jestliže nastane,

- c) hodnocení pravděpodobnosti, že škodlivý účinek za daných podmínek nastane,
- d) odhad rizika pro zdraví lidí a životní prostředí představovaného každým z identifikovaných škodlivých účinků na základě posouzení pravděpodobnosti, že tento účinek nastane, a závažnosti tohoto účinku, pokud nastane,
- e) porovnání získaných údajů s odpovídajícími údaji pro dárcovský organismus, příjemce, případně rodičovský organismus za srovnatelných podmínek,
- f) shrnutí výsledků, v případě uzavřeného nakládání zařazení činnosti do příslušné kategorie rizika podle přílohy č. 3 k zákonu.

(7) Všechny kroky postupu podle odstavce 6 musí být písemně dokumentovány a, kde je to možné, dokládány referencemi vědecké literatury, protokoly z experimentálních studií a popřípadě i dokumentací o předchozím nakládání s geneticky modifikovanými organismy. Tento písemný rozbor je součástí dokumentace podle § 19 písm. b) zákona.

(8) Hodnocení rizika v případě uvádění geneticky modifikovaných organismů jiných, než je vyšší rostlina, do životního prostředí obsahuje

- a) pravděpodobnost, že se za podmínek uvádění do životního prostředí stane geneticky modifikovaný organismus odolnějším nebo více invazivním než příjemce nebo rodičovský organismus ve svém přirozeném habitatu,
- b) každou selekční výhodu nebo nevýhodu plynoucí z genetické modifikace a pravděpodobnost, že se tato výhoda nebo nevýhoda projeví za podmínek uvádění do životního prostředí,
- c) možnost přenosu dědičného materiálu na jiné druhy za podmínek uvádění do životního prostředí a každou selekční výhodu nebo nevýhodu, která může být takto přenesena,
- d) možné okamžité nebo opožděné účinky na životní prostředí způsobené přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovaným organismem a cílovým organismem (pokud cílový organismus existuje),
- e) možné okamžité nebo opožděné účinky na životní prostředí způsobené přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovaným organismem a necílovými organismy, včetně vlivu na úroveň populací konkurentů, kořisti, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů,
- f) možné okamžité nebo opožděné účinky na lidské zdraví vyplývající z možných přímých nebo nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovaným organismem a osobami přicházejícími s ním do styku,
- g) možné okamžité nebo opožděné účinky na zdraví zvířat a důsledky pro potravní řetězce vyplývající z konzumace geneticky modifikovaného orga-

nismu nebo genetického produktu, který je určen k použití jako krmivo,

- h) možné okamžité nebo opožděné účinky na bio-geochemické procesy vyplývající z možných přímých a nepřímých interakcí geneticky modifikovaného organismu a cílových a necílových organismů v okolí uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a
- i) možné okamžité nebo opožděné přímé a nepřímé účinky na životní prostředí v důsledku použití specifických technik pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy v případě, že se tyto techniky liší od technik běžně používaných při nakládání s odpovídajícími nemodifikovanými organismy.

(9) Hodnocení rizika v případě uvádění geneticky modifikovaných vyšších rostlin do životního prostředí, případně do oběhu, pokud jsou geneticky modifikované vyšší rostliny uváděny do oběhu jako osivo nebo sadba,²⁾ musí obsahovat tyto údaje

- a) pravděpodobnost, že se za podmínek uvádění do životního prostředí stanou geneticky modifikované vyšší rostliny odolnějšími než příjemce nebo rodičovský organismus v zemědělském prostředí nebo více invazivními v přirozeném prostředí,
- b) každou další selekční výhodu nebo nevýhodu plynoucí z genetické modifikace, tj. selekční výhodu geneticky modifikovaného organismu ve srovnání s příjemcem, případně rodičovským organismem,
- c) možnost přenosu dědičného materiálu na stejný nebo jiný druh za podmínek pěstování geneticky modifikovaných vyšších rostlin a každou selekční výhodu nebo nevýhodu, která může být takto přenesena,
- d) možné okamžité nebo opožděné účinky na životní prostředí způsobené přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovým organismem (pokud cílový organismus existuje),
- e) možné okamžité nebo opožděné účinky na životní prostředí způsobené přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy, včetně vlivu na úroveň populací konkurentů, býložravců, případně symbiontů, parazitů a patogenů,
- f) možné okamžité nebo opožděné účinky na lidské zdraví vyplývající z možných přímých nebo nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a osobami přicházejícími s ní do styku,
- g) možné okamžité nebo opožděné účinky na zdraví

zvířat a důsledky pro potravní řetězce vyplývající z konzumace geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu, který je určen k použití jako krmivo,

- h) možné okamžité nebo opožděné účinky na bio-geochemické procesy vyplývající z možných přímých a nepřímých interakcí geneticky modifikované vyšší rostliny a cílových a necílových organismů v okolí pěstování geneticky modifikované vyšší rostliny a
- i) možné okamžité nebo opožděné přímé a nepřímé účinky na životní prostředí v důsledku použití specifických pěstebních, sklizňových nebo zpracovatelských technik pro geneticky modifikované rostliny v případě, že se tyto techniky liší od technik běžně používaných při nakládání s odpovídajícími nemodifikovanými vyššími rostlinami.

(10) Hodnocení rizika genetického produktu, ve kterém je obsaženo více různých geneticky modifikovaných organismů, musí obsahovat i posouzení příslušných údajů pro každý z těchto organismů.

§ 6

Prahová hranice výskytu příměsí

(K § 11 odst. 3 zákona)

Genetickými produkty, které nemusí být podle § 11 odst. 3 zákona označeny, se rozumí genetické produkty určené k přímému zpracování, které neobsahují více než 0,9 % příměsí geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvedení do oběhu podle § 23 odst. 1 nebo 2 zákona, pokud jsou tyto příměsí náhodné nebo jim nelze technicky zabránit.

§ 7

Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro jednotlivé kategorie rizika při uzavřeném nakládání

(K § 15 odst. 2 zákona)

(1) Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro uzavřené nakládání jsou uvedeny v příloze č. 4 k této vyhlášce podle typu pracoviště a kategorie rizika, do které bylo uzavřené nakládání zařazeno (§ 15 odst. 1 zákona).

(2) Součástí ochranných opatření je též dodržování provozního řádu pracoviště, zásad pracovní hygieny a bezpečnosti práce a dále zajištění školení a přeškolení zaměstnanců [§ 19 písm. f) a g) zákona].

²⁾ Zákon č. 219/2003 Sb., o uvádění do oběhu osiva a sadby pěstovaných rostlin a o změně některých zákonů (zákon o oběhu osiva a sadby).

(3) Ustanoveními odstavců 1 a 2 nejsou dotčeny zvláštní právní předpisy upravující správný postup pracovní a laboratorní praxe.³⁾

§ 8

Způsob a rozsah vedení dokumentace

[K § 19 písm. b) zákona]

(1) Dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy (dále jen „dokumentace“) podle § 19 písm. b) zákona zahrnuje

- a) kopii podané žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání, povolení pro uvádění do životního prostředí nebo o zápis do Seznamu pro uvádění do oběhu podané podle § 5 odst. 1 zákona, popřípadě kopii oznámení podaného podle § 16 odst. 2 nebo 3 zákona,
- b) vydaná rozhodnutí o udělení povolení pro uzavřené nakládání, povolení pro uvádění do životního prostředí (§ 5 zákona) a o prodloužení platnosti (§ 16 odst. 10 a § 17 odst. 7 zákona), změně nebo zrušení (§ 12 zákona) těchto povolení, rozhodnutí, jimiž bylo oznamovateli uloženo provedení úpravy podmínek nakládání uvedených v oznámení (§ 16 odst. 5 zákona), rozhodnutí podle § 34 zákona, jakož i rozhodnutí o uložení pokuty podle § 35 zákona, popřípadě úředně ověřené kopie těchto rozhodnutí,
- c) hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy (§ 7 zákona),
- d) provozní řád pracoviště [§ 19 písm. f) zákona],
- e) havarijní plán (§ 20 zákona),
- f) metodiky činností souvisejících s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy, pokud jsou zpracovány (např. standardní operační postupy) a nejsou-li obsahem žádosti nebo oznámení podle písmene a),
- g) provozní deníky,
- h) dílčí zprávy [například zprávy obsahující informace podle § 19 písm. c) zákona a § 25 odst. 5 zákona],
- i) záznamy o kontrolách prováděných podle § 15 odst. 3 zákona a jejich výsledcích,
- j) závěrečnou zprávu podle § 19 písm. d) zákona,
- k) záznamy o školení zaměstnanců, jejich přeškolení a seznámení s provozním řádem pracoviště podle § 19 písm. g) zákona, a
- l) záznamy o kontrolách výskytu geneticky modifikovaných organismů mimo uzavřený prostor

nebo pozemek, na kterém probíhá, případně probíhalo nakládání s geneticky modifikovanými organismy, a jejich výsledcích a záznamy o kontrolách provedených správními orgány včetně protokolů o kontrolních zjištěních.

(2) Dokumentace se zakládá, vede a uchovává v listinné i elektronické podobě tak, aby nemohlo dojít ke ztrátě, poškození nebo odcizení jejího obsahu a aby bylo zaručeno její přehledné uspořádání a snadná dostupnost v případě potřeby.

(3) Provozní deník, který se vede v průběhu nakládání s geneticky modifikovanými organismy, obsahuje

- a) popis nakládání s geneticky modifikovanými organismy,
- b) údaje o průběhu nakládání s geneticky modifikovanými organismy, zejména každou odlišnost od popisu uvedeného v písmenu a),
- c) primární údaje získané během nakládání s geneticky modifikovanými organismy,
- d) zápisy o veškerých provedených inspekcích, kontrolách a jejich výsledcích,
- e) zápisy o veškerých mimořádných událostech a haváriích,
- f) datum každého záznamu, jméno a podpis osoby, která jej provedla.

(4) V případě dlouhodobějších projektů je možno tam, kde je to účelné, rozdělit nakládání s geneticky modifikovanými organismy na několik etap, tj. období zaměřených k získání dílčích výsledků. Pro každou etapu je v takovém případě možno vést samostatný provozní deník.

(5) Pokud během nakládání s geneticky modifikovanými organismy dojde ke změně oproti popisu nakládání, je třeba uvést v provozním deníku důvod změny a datum, kdy bylo o změně rozhodnuto nebo kdy nastala. Odborný poradce v dokumentaci potvrdí, že mu změna byla oznámena.

(6) Veškeré údaje o průběhu nakládání s geneticky modifikovanými organismy musí osoba, která je zaznamenává, zapsat neprodleně, přesně a čitelně. V záznamu musí být uvedeno jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis osoby, která záznam učinila, a datum záznamu. Jakékoli změny v původních údajích o výsledcích pozorování, měření a registraci veličin se zapisují tak, aby byl čitelný původní záznam, v takovém případě musí být připojen důvod změny údaje, jméno, popřípadě jména, příjmení a podpis osoby, která

³⁾ Například nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, ve znění nařízení vlády č. 523/2002 Sb., vyhláška č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění vyhlášky č. 301/2003 Sb., vyhláška č. 504/2000 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv, vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.

o změně rozhodla a která změnu provedla, a datum, případně i čas provedení změny.

(7) Údaje ukládané v elektronické podobě se zálohují. Změny a opravy těchto údajů se vyznačí s uvedením jména, popřípadě jmen a příjmem osoby, která změny a opravy provedla. Záznamy na fotocitlivém papíru nebo jiných materiálech s omezenou trvanlivostí je nutno přenést na trvanlivý záznam.

(8) Dokumentace nakládání s geneticky modifikovanými organismy se ukončí závěrečnou zprávou [§ 19 písm. d) zákona] kladně posouzenou odborným poradcem. Závěrečná zpráva obsahuje zejména

- a) cíl nakládání s geneticky modifikovanými organismy,
- b) údaje uvedené v platném povolení pro uzavření nakládání nebo uvádění do životního prostředí, datum a číslo jednacích tohoto povolení, popřípadě datum podání oznámení, jedná-li se o uzavřené nakládání první nebo druhé kategorie rizika,
- c) adresu pracoviště, případně polohu a popis pozemků, kde nakládání probíhalo,
- d) datum zahájení a ukončení nakládání s geneticky modifikovaným organismem,
- e) údaje jednoznačně identifikující geneticky modifikované organismy, se kterými se uzavřeně nakládalo nebo které byly uváděny do životního prostředí,
- f) izolovaný dědičný materiál, se kterým se nakládalo, případně způsoby genetické modifikace, pokud byla prováděna,
- g) popis nakládání s geneticky modifikovanými organismy, včetně datumu, popisu a vyhodnocení všech mimořádných událostí a havárií,
- h) popis a datum likvidace použitých geneticky modifikovaných organismů, jakož i ověření účinnosti likvidace, včetně jména, popřípadě jmen a příjmení (názevu nebo obchodní firmy) osoby, která pro osobu oprávněnou k nakládání s geneticky modifikovaným organismem likvidaci prováděla nebo ověřovala její účinnost, neprováděla-li tyto činnosti oprávněná osoba sama,
- i) výsledky nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich vyhodnocení, včetně výsledků průběžného monitoringu,
- j) popis zajištění následného monitoringu prostor a pozemků po ukončení nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jméno, popřípadě jména a příjmení (název nebo obchodní firma) osoby, která pro osobu oprávněnou k nakládání

monitoring provádí, neprovádí-li jej oprávněná osoba sama,

- k) vyjádření odborného poradce, jeho podpis a datum podpisu.

(9) Zvláštní právní předpisy⁴⁾ o vedení dokumentace zůstávají nedotčeny.

§ 9

Náležitosti havarijního plánu

(K § 20 odst. 4 zákona)

Havarijní plán obsahuje vedle údajů uvedených v § 20 odst. 4 zákona tyto další náležitosti:

- a) adresu pracoviště,
- b) přesné označení pozemků⁵⁾ prostor a zařízení, v němž se s geneticky modifikovanými organismy nakládá, spolu s přesným uvedením místa, kde se tyto pozemky, prostory nebo zařízení nacházejí,
- c) plán pracoviště s označením míst významných pro omezení následků havárie (hlavní ovladače přívodu energií a pomocných médií, místa skladování geneticky modifikovaných organismů, bezpečnostní prvky uzavření prostoru, pokud se jedná o uzavřené nakládání apod.); při dopravě popis zajištění geneticky modifikovaných organismů proti úniku,
- d) popis havárie, která může vzniknout v prostorách nebo na místě, kde probíhá nakládání s geneticky modifikovanými organismy,
- e) přehled možných následků havárie na zdraví lidí, zvířata, životní prostředí a biologickou rozmanitost, včetně způsobů zjišťování těchto následků a účinné ochrany před nimi,
- f) validované postupy detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů,
- g) validované metody a postupy použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a k dekontaminaci zasaženého prostoru,
- h) metody izolace prostor a zařízení zasažených havárií, včetně metod kontroly účinnosti izolace,
- i) popis a náskres uložení asanačních prostředků použitelných k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a dekontaminaci zasaženého prostoru,
- j) postupy na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti v případě nežádoucího ovlivnění vzniklou havárií; popřípadě metody na zneškodnění nebo sanaci rostlin a zvíř

⁴⁾ Například vyhláška č. 472/2000 Sb., ve znění vyhlášky č. 301/2003 Sb., vyhláška č. 504/2000 Sb., vyhláška č. 311/1997 Sb.

⁵⁾ § 5 odst. 1 zákona č. 344/1992 Sb., o katastru nemovitostí České republiky (katastrální zákon), ve znění zákona č. 89/1996 Sb. a zákona č. 120/2000 Sb.

- řat, které se nacházely v oblasti v době havárie, v souladu se zvláštními právními předpisy,⁶⁾
- k) popis postupu zajištění následného monitoringu prostor a pozemků po ukončení asanace,
 - l) obce, popřípadě osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 20 odst. 3 zákona,
 - m) způsob vyrozumění správních orgánů uvedených v § 27 zákona v případě havárie, jakož i způsob varování občanů, v závislosti na místě havárie a jejich možných následcích,
 - n) vyjádření odborného poradce, jeho podpis a datum podpisu.

§ 10

Náležitosti hodnotící zprávy

(K § 24 odst. 17 zákona)

Hodnotící zpráva podle § 24 odst. 5 zákona obsahuje vždy následující údaje:

- a) identifikaci těch vlastností příjemce, které jsou pro hodnocení daného nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty podstatné a dále identifikaci jakýchkoliv známých rizik pro zdraví a životní prostředí vyplývajících z uvádění nemodifikovaného příjemce do životního prostředí nebo do oběhu,
- b) popis výsledku genetické modifikace v geneticky modifikovaném organismu,
- c) posouzení, zda genetická modifikace je pro účely hodnocení rizika v žádosti charakterizována dostatečně,
- d) identifikaci rizik pro zdraví lidí, zvířata, rostliny a životní prostředí, která mohou vyplynout z nakládání s daným geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem ve srovnání s nakládáním s odpovídajícím nemodifikovaným organismem nebo produktem, založenou na hodnocení rizika provedeného v souladu s § 7 zákona,

- e) závěr o tom, zda daný geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt může být uveden do oběhu a za jakých podmínek, nebo zda daný geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt by neměl být uveden do oběhu, popřípadě zda jsou zapotřebí posudky dalších správních orgánů, Evropské komise nebo výborů uvedených v příslušných právních předpisech Evropských společenství k určitým specifickým bodům hodnocení rizik. Příslušná hlediska je nutno specifikovat. Závěr obsahuje jasné vyjádření k navrhovanému způsobu využití, k řízení rizik a k navrhovanému plánu monitoringu. V případě, že daný geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt by neměl být uveden do oběhu, závěr obsahuje i důvody pro tento postoj.

§ 11

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 372/2000 Sb., kterou se stanoví technická řešení, pomocí kterých může vzniknout geneticky modifikovaný organismus, a technická řešení, která ke vzniku geneticky modifikovaného organismu nevedou.
2. Vyhláška č. 373/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro jednotlivé kategorie rizika při uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy.
3. Vyhláška č. 374/2000 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty.

§ 12

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

RNDr. Ambrozek v. r.

⁶⁾ Například zákon č. 353/1999 Sb., o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky a o změně zákona č. 425/1990 Sb., o okresních úřadech, úpravě jejich působnosti a o některých dalších opatřeních s tím souvisejících, ve znění pozdějších předpisů (zákon o prevenci závažných havárií), ve znění zákona č. 258/2000 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb., zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 162/1993 Sb., zákona č. 193/1994 Sb., zákona č. 243/1997 Sb. a zákona č. 30/1998 Sb., zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění zákona č. 29/2000 Sb., zákona č. 154/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 120/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 131/2003 Sb. a zákona č. 309/2003 Sb., zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 477/2001 Sb., zákona č. 76/2002 Sb., zákona č. 275/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb. a zákona č. 356/2003 Sb., zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 409/2000 Sb., zákona č. 314/2001 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

Náležitosti oznámení o uzavřeném nakládání první a druhé kategorie rizika a náležitosti žádosti o udělení povolení k uzavřenému nakládání

Údaje označené (+) je nutno doložit originálním dokumentem nebo úředně ověřenou kopií
Veškeré přiložené dokumenty musí být označeny jménem, případně jmény, a příjmením, nebo názvem (obchodní firmou) žadatele

Údaje, které tvoří shrnutí obsahu žádosti určené ke zveřejnění, jsou podtrženy

ČÁST A
NÁLEŽITOSTI OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ A DRUHÉ
KATEGORIE RIZIKA

Díl 1

VŠEOBECNÉ NÁLEŽITOSTI OZNÁMENÍ

Datum podání

1. Osoba, podávající oznámení (dále „oznamovatel“)

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

1.1. Jméno, popřípadě jména, a příjmení (obchodní firma), je-li oznamovatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání

1.2. Název (obchodní firma) a právní forma, je-li oznamovatelem právnická osoba

1.3. Státní občanství (u fyzických osob)

1.4. Sídlo (u právnických osob), nebo místo podnikání a adresa bydliště (u fyzických osob)

1.5. IČO (pokud je přiděleno)

1.6. DIČ (pokud je přiděleno)

1.7. Předmět činnosti (podle zakladatelského dokumentu nebo zápisu v obchodním rejstříku)

1.8. Jméno, popřípadě jména, a příjmení osob, které tvoří statutární orgán oznamovatele, s uvedením způsobu, jímž jménem oznamovatele jednají (u právnických osob).

2. Odborný poradce

(+) Výpis z evidence Rejstříku trestů, popřípadě jiný odpovídající doklad podle zvláštního právního předpisu.⁷⁾

(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (bylo-li odborné vzdělání nebo praxe získáno v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle zvláštního právního předpisu⁷⁾).

2.1. Jméno, popřípadě jména, příjmení, titul

⁷⁾ § 20 zákona č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace).

- 2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a funkce
- 2.3. Vzdělání
- 2.4. Odborné kurzy
- 2.5. Dosavadní praxe
- 2.6. Adresa bydliště
- 2.7. Kontaktní adresa
- 2.8. Telefon
- 2.9. Fax
- 2.10. E-mail

Díl 2

DALŠÍ NÁLEŽITOSTI OZNÁMENÍ V PŘÍPADĚ OZNÁMENÍ PRO PRVNÍ KATEGORII RIZIKA

1. Účel a doba trvání uzavřeného nakládání

- 1.1. Účel uzavřeného nakládání – povaha práce, kterou bude oznamovatel provádět (např. výzkum, výuka, laboratorní kontrola, výroba)
- 1.2. Celková doba trvání uzavřeného nakládání a datum jeho předpokládaného zahájení

2. Hodnocení rizika

(+) Souhrmné hodnocení rizika podle § 7 zákona pro uvedený druh organismu (druhy organismů)

- 2.1. Výsledek hodnocení rizika

3. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

(+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 zákona

(+) Havarijní plán podle § 20 zákona

(+) Doklad o udělení akreditace a projekt pokusů podle zvláštního právního předpisu v případě chovných zařízení pro živočichy⁸⁾

- 3.1. Adresa pracoviště

- 3.2. Charakter pracoviště

- mikrobiologická laboratoř
- poloprovoz
- výrobní zařízení
- skleník / kultivační místnost
- chovné zařízení pro živočichy
- jiné (jednoznačně identifikující popis pracoviště)

- 3.3. Popis umístění prostor pro uzavřené nakládání a popis jejich nejdůležitějšího zařízení

(+) Plánek areálu a umístění nejdůležitějšího zařízení

- 3.4. Posouzení prostor a zařízení pracoviště a jeho umístění podle požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření stanovená pro první kategorii rizika přílohou č. 4 k této vyhlášce

4. Druhy a množství používaných organismů a používané genetické modifikace, včetně jmenovitě uvedených validovaných metod na zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaných organismů

⁸⁾ § 15 odst. 2 a § 23 odst. 1 písm. a) zákona č. 246/1992 Sb.

5. Údaje o nakládání s odpady pro jednotlivá pracoviště (odpadní vody, odpadní plynné škodliviny, ostatní a nebezpečné odpady)

Díl 3

DALŠÍ NÁLEŽITOSTI OZNÁMENÍ V PŘÍPADĚ OZNÁMENÍ PRO DRUHOU KATEGORII RIZIKA

1. Účel a doba trvání uzavřeného nakládání

- 1.1. Účel uzavřeného nakládání– povaha práce, kterou bude oznamovatel provádět (např. výzkum, výuka, laboratorní kontrola, výroba)
- 1.2. Očekávaný výsledek uzavřeného nakládání
- 1.3. Celková doba uzavřeného nakládání a datum jeho předpokládaného zahájení, je-li uzavřené nakládání rozděleno do dílčích etap též doba jejich trvání a datum jejich předpokládaného zahájení

2. Hodnocení rizika

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona zpracované pro každý geneticky modifikovaný organismus samostatně

2.1. Výsledek hodnocení rizika

3. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

(+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 zákona

(+) Havarijní plán podle § 20 zákona

(+) Doklad o udělení akreditace a projekt pokusů podle zvláštního právního předpisu v případě chovných zařízení pro živočichy⁸⁾

3.1. Adresa pracoviště

3.2. Charakter pracoviště

- mikrobiologická laboratoř
- poloprovoz
- výrobní zařízení
- skleník / kultivační místnost
- chovné zařízení pro živočichy
- jiné (jednoznačně identifikující popis pracoviště)

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

(+) Plánky prostor a umístění nejdůležitějšího zařízení

3.4. Posouzení prostor a zařízení pracoviště a jeho umístění podle požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření stanovená pro druhou kategorii rizika přílohou č. 4 k této vyhlášce

(+) Srovnávací tabulka požadavků pro druhou kategorii rizika stanovených přílohou č. 4 k této vyhlášce a skutečného vybavení pracoviště

4. Geneticky modifikovaný organismus

4.1. Údaje o dárcovském organismu, včetně jeho původu

4.2. Údaje o příjemci a rodičovském organismu, včetně jejich původu

4.3. Údaje o vektoru, včetně jeho původu

- 4.4. Údaje o insertu
- 4.5. Metoda vnesení insertu
- 4.6. Údaje o geneticky modifikovaném organismu
 - 4.6.1. Specifikace výsledného geneticky modifikovaného organismu
 - 4.6.2. Funkce vnesených, případně vyňatých genů
 - 4.6.3. Způsob zjišťování a kontroly přítomnosti genetické modifikace, včetně validovaných metod jednoznačné identifikace geneticky modifikovaných organismů
- 4.7. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito (objemy kultur, počty rostlin nebo živočichů)
- 4.8. Údaje o tom, zda geneticky modifikovaný organismus již byl schválen v jiném státě a pro jaké účely

5. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem

- 5.1. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného pro uzavřené nakládání
 - 5.1.1. Stát původu, případně určení
 - 5.1.2. Dovozece, případně vývozce
 - 5.1.3. Maximální množství geneticky modifikovaného organismu, jež má být dovezeno nebo vyvezeno
 - 5.1.4. Způsob přepravy
 - 5.1.5. Způsob balení a označování
- 5.2. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s hodnocením rizika
- 5.3. Opatření k ochraně zdraví lidí a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti
- 5.4. Četnost a způsob provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů uvnitř i vně uzavřeného prostoru
- 5.5. Způsob likvidace geneticky modifikovaného organismu a kontroly její účinnosti
- 5.6. Popis nakládání s odpady (odpadní vody, odpadní plynné škodliviny, ostatní a nebezpečné odpady)

6. Doplnující údaje

- 6.1. Místo uložení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy vedené podle § 19 písm. b) zákona
- 6.2. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich následného proškolení
- 6.3. Validované metody na zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaných organismů a v případě mikroorganismů též stanovení jejich množství

ČÁST B
NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ POVOLENÍ K UZAVŘENÉMU
NAKLÁDÁNÍ

Datum podání

1. Žadatel

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

1.1. Jméno, popřípadě jména, a příjmení (obchodní firma), je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání

1.2. Název (obchodní firma) a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba

1.3. Státní občanství (u fyzických osob)

1.4. Sídlo (u právnických osob), nebo místo podnikání a adresa bydliště (u fyzických osob)

1.5. IČO (pokud je přiděleno)

1.6. DIČ (pokud je přiděleno)

1.7. Předmět činnosti (podle zakladatelského dokumentu nebo zápisu v obchodním rejstříku)

1.8. Jméno, popřípadě jména, a příjmení osob, které tvoří statutární orgán žadatele, s uvedením způsobu, jímž jménem žadatele jednájí (u právnických osob).

2. Odborný poradce

(+) Výpis z evidence Rejstříku trestů, popřípadě jiný odpovídající doklad podle zvláštního právního předpisu.⁷⁾

(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (bylo-li odborné vzdělání nebo praxe získáno v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle zvláštního právního předpisu⁷⁾)

2.1. Jméno, popřípadě jména, příjmení, titul

2.2. Povolání, popřípadě zaměstnavatel a funkce

2.3. Vzdělání

2.4. Odborné kurzy

2.5. Dosavadní praxe

2.6. Adresa bydliště

2.7. Kontaktní adresa

2.8. Telefon

2.9. Fax

2.10. E-mail

3. Účel a doba trvání uzavřeného nakládání

3.1. Účel uzavřeného nakládání – povaha práce, kterou bude žadatel provádět (např. výzkum, výuka, laboratorní kontrola, výroba)

3.2. Očekávaný výsledek uzavřeného nakládání

3.3. Celková doba uzavřeného nakládání a datum jeho předpokládaného zahájení, je-li uzavřené nakládání rozděleno do dílčích etap též doba jejich trvání a datum jejich předpokládaného zahájení

4. Hodnocení rizika

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona zpracované pro každý geneticky modifikovaný organismus samostatně

4.1. Výsledek hodnocení rizika

5. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

(+) Provozní řád pracoviště doplněný podle přílohy č. 4 zákona

(+) Havarijní plán podle § 20 zákona

(+) Doklad o udělení akreditace a projekt pokusů podle zvláštního právního předpisu⁸⁾

5.1. Adresa

5.2. Charakter pracoviště

- mikrobiologická laboratoř
- poloprovoz
- výrobní zařízení
- skleník / kultivační místnost
- chovné zařízení pro živočichy
- jiné (jednoznačně identifikující popis pracoviště)

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

(+) Plánky prostor a umístění zařízení

5.4. Posouzení prostor a zařízení pracoviště a jeho umístění podle požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření stanovená pro jednotlivé kategorie rizika přílohou č. 4 k této vyhlášce

(+) Srovnávací tabulka požadavků pro danou kategorii rizika stanovených přílohou č. 4 k této vyhlášce a skutečného vybavení pracoviště

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

(A) dárcovský organismus

(B) příjemce

(C) rodičovský organismus

6.1. Organismus je

- viroid
- RNA virus
- DNA virus
- baktérie
- houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
- vyšší rostlina
- živočich
- jiný (upřesnit jaký)

6.2. České a latinské rodové a druhové jméno organismu s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)

6.3. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)

6.4. Uveďte, zda je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů). Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte

Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

- patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
- alergenní účinky
- toxické účinky
- nosič patogenu,
- možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu,
- 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 lidí a zvířat
- jiné (jednoznačná charakteristika)

6.5. Přirozený výskyt organismu

6.6. Údaje o tom, zda dochází k přirozené výměně dědičného materiálu mezi dárcovským organismem a příjemcem

7. Údaje o genetické modifikaci

7.1. Typ genetické modifikace

- vnesení cizorodého dědičného materiálu
- vynětí části dědičného materiálu
- kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
- buněčná fúze
- jiné (jednoznačně identifikujte)

7.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace

7.3. Údaje o použitém 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 geneticky modifikovaném organismu

7.3.2. Typ vektoru

- plasmid
- bakteriofág
- virus
- kosmid
- phasmid
- transposon
- jiný objekt (jednoznačně identifikujte)

7.3.3. Identita vektoru

7.3.4. Spektrum hostitelů vektoru

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

- odolnost vůči antibiotikům (uved'te přesný název léčivé látky)
- odolnost vůči těžkým kovům
- odolnost vůči pesticidům (uved'te přesný název účinné látky)
- odolnost jiná (jednoznačně identifikujte)

7.3.6. Metody vnesení vektoru do organismu příjemce

- transformace
- elektroporace
- makroinjekce
- mikroinjekce
- biolistický přenos
- infekce (agrobakteriální, virová)
- jiné (jednoznačně identifikujte)

7.3.7. Dílčí fragmenty vektoru a jejich přítomnost ve výsledném geneticky modifikovaném organismu

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

- transformace
- mikroinjekce
- mikroenkapsulace
- makroinjekce
- biolostický přenos
- jiná (jednoznačně identifikujte)

8. Údaje o insertu

(údaje 8.1. až 8.3. je možné shrnout do tabulky a přiložit genetickou mapu insertu)

8.1. Složení insertu

8.2. Zdroj každé části insertu

8.3. Zamýšlená funkce každé dílčí části insertu ve výsledném geneticky modifikovaném organismu

8.4. Umístění insertu ve výsledném geneticky modifikovaném organismu

- na volném plasmidu
- insert integrován do chromozómu
- jiné (upřesněte)

8.5. Údaje o tom, zda insert obsahuje části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známe

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

9. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

9.1. Specifikace výsledného geneticky modifikovaného organismu

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

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

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

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

9.3. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu

9.4. Uveďte, zda je geneticky modifikovaný organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů). Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte

9.5. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaných organismů

9.5.1. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu

9.5.2. Postupy zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaných organismů, včetně validovaných metod jejich jednoznačné identifikace

10. Popis uzavřeného nakládání

10.1. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného pro uzavřené nakládání

10.1.1. Stát původu, případně určení

10.1.2. Dovoze, případně vývoze

- 10.1.3. Maximální množství geneticky modifikovaného organismu, jež má být dovezeno nebo vyvezeno
- 10.1.4. Způsob přepravy
- 10.1.5. Způsob balení a označování
- 10.2. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s hodnocením rizika
- 10.3. Opatření k ochraně zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti
- 10.4. Ochrana zdraví pracovníků při práci v souladu se zvláštními právními předpisy⁹⁾
- 10.5. Údaje o systému provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů
 - 10.5.1. Způsob a četnost provádění kontrol uvnitř uzavřeného prostoru
 - 10.5.2. Způsob a četnost provádění kontrol vně uzavřeného prostoru
- 10.6. Způsob likvidace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti
- 10.7. Popis nakládání s odpady (odpadní vody, odpadní plynné škodliviny, ostatní a nebezpečné odpady)

11. Doplnující údaje

- 11.1. Místo uložení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy vedené podle § 19 písm. b) zákona
- 11.2. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich následného proškolení

ČÁST C

SPOLEČNÉ NÁLEŽITOSTI PRO OZNÁMENÍ I ŽÁDOST

Vyjádření, datum a podpis odborného poradce

Datum, podpis a razítko žadatele (oznamovatele).....

⁹⁾ Například nařízení vlády č. 178/2001 Sb., ve znění nařízení vlády č. 523/2002 Sb.

Náležitosti žádosti o udělení povolení k uvádění do životního prostředí

Údaje označené (+) je nutno doložit originálním dokumentem nebo úředně ověřenou kopií
Veškeré příložené dokumenty musí být označeny jménem, případně jmény, a příjmením, nebo
názvem (obchodní firmou) žadatele

Údaje, které tvoří shrnutí obsahu žádosti určené ke zveřejnění, jsou podtrženy

ČÁST A VŠEOBECNÉ NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI

Datum podání

1. Název projektu

2. Žadatel

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

- 2.1. Jméno, popřípadě jména, a příjmení (obchodní firma), je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 2.2. Název (obchodní firma) a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba
- 2.3. Státní občanství (u fyzických osob)
- 2.4. Sídlo (u právnických osob), nebo místo podnikání a adresa bydliště (u fyzických osob)
- 2.5. IČO (pokud je přiděleno)
- 2.6. DIČ (pokud je přiděleno)
- 2.7. Předmět činnosti (podle zakladatelského dokumentu nebo zápisu v obchodním rejstříku)
- 2.8. Jméno, popřípadě jména, a příjmení osob, které tvoří statutární orgán žadatele, s uvedením způsobu, jímž jménem žadatele jednají (u právnických osob).

3. Odborný poradce

(+) Výpis z evidence Rejstříku trestů, popřípadě jiný odpovídající doklad podle zvláštního právního předpisu.⁷⁾

(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (bylo-li odborné vzdělání nebo praxe získáno v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle zvláštního právního předpisu⁷⁾)

- 3.1. Jméno, popřípadě jména, příjmení, titul
- 3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a funkce
- 3.3. Vzdělání

- 3.4. Odborné kurzy
- 3.5. Dosavadní praxe
- 3.6. Adresa bydliště
- 3.7. Kontaktní adresa
- 3.8. Telefon
- 3.9. Fax
- 3.10. E-mail

4. Charakteristika nakládání s geneticky modifikovaným organismem

4.1. Účel uvádění do životního prostředí, popřípadě název a označení projektu, zadavatel

(účel uvádění včetně všech potenciálních přínosů pro životní prostředí, které je možné očekávat)

4.2. Předpokládaný výsledek uvádění do životního prostředí

5. Doba uvádění do životního prostředí

5.1. Celková doba uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a datum jeho předpokládaného zahájení

5.2. Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých dílčích etap, datum jejich předpokládaného zahájení a doba jejich trvání)

6. Plánuje žadatel uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v některém členském státě Evropských společenství nebo mimo jeho území?

Pokud ano, uveďte:

- stát, v němž žadatel uvádění do životního prostředí plánuje
- předpokládanou dobu zahájení a trvání uvádění do životního prostředí

7. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v některém členském státě Evropských společenství ?

Pokud ano, uveďte:

- stát, ve kterém byla žádost podána
- datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti
- datum a označení povolení, bylo-li vydáno
- období, na které se povolení vztahuje

8. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí nebo do oběhu mimo území Evropských společenství ?

Pokud ano, uveďte:

- stát, ve kterém byla žádost podána
- datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti
- datum a označení povolení, bylo-li vydáno
- období, na které se povolení vztahuje.

9. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona včetně dokumentace výsledků předchozích uvádění do životního prostředí, především z hlediska různého rozsahu činnosti a různých přijímajících ekosystémů

9.1. Shrnutí hodnocení rizika

ČÁST B
DALŠÍ NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÉ
ORGANISMY JINÉ NEŽ VYŠŠÍ ROSTLINY

1. Charakteristika geneticky modifikovaného organismu

1.1. Geneticky modifikovaný organismus je:

- viroid
- RNA virus
- DNA virus
- baktérie
- houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
- jiný mikroorganismus
- živočich
 - savec
 - hmyz
 - ryba
 - jiný živočich (uved'te třídu)
- jiné (upřesněte)

1.2. České a latinské rodové a druhové jméno geneticky modifikovaného organismu s přesným určením rasy (plemene, formy, kmene, buněčné linie, potovaru)

1.3. Genetická stabilita

1.3.1. Opatření k zajištění genetické stability, faktory, které tuto stabilitu ovlivňují

1.3.2. Metody ověřování genetické stability

1.3.3. Popis dědičných vlastností, které mají vyloučit nebo omezit rozšíření genetického materiálu

2. Údaje o příjemci, případně (kde je to aplikovatelné) rodičovském organismu

Charakteristika příjemce, případně rodičovského organismu

2.1. Organismus je

- viroid
- RNA virus
- DNA virus
- baktérie
- houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
- živočich (uved'te třídu)
- jiné (upřesněte)

2.2. České a latinské rodové a druhové jméno organismu s přesným určením rasy (plemene, formy, kmene, buněčné linie, potovaru)

2.3. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)

2.4. Plasmidy (v případě mikroorganismů)

2.5. Bakteriofágy (v případě mikroorganismů)

2.6. Fenotypové a genetické signální znaky

2.7. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem

2.8. Výskyt a životní podmínky

2.8.1. Geografické rozšíření

- původní nebo usídlený v České republice
- původní nebo usídlený v zemích Evropského společenství

Je-li organismus původní v České republice nebo v zemích Evropského společenství, vyznačte ekosystém, ve kterém se nachází:

- atlantický
- středozemní
- boreální
- alpinský
- kontinentální
- jiný (jednoznačně identifikujte)

2.8.2. Je organismus běžně používán v České republice ?

2.8.3. Je organismus běžně kultivován (chován) v České republice ?

2.8.4. Habitat (přirozené výskytště) organismu

- vodní prostředí
- půda, volně žijící
- půda ve spojení s kořenovým systémem rostlin
- ve spojení s nadzemními částmi rostlin
- ve spojení se zvířaty
- jiné (jednoznačně identifikujte)

Je-li organismus živočich, uveďte přirozené stanoviště nebo obvyklý ekosystém.

2.9. Metody identifikace a detekce organismu

2.9.1. Metody detekce včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti

2.9.2. Metody identifikace včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti

2.10. Je organismus klasifikován podle platných právních předpisů ČR⁹⁾ nebo ES týkajících se ochrany zdraví zaměstnanců při práci? Pokud ano, uveďte klasifikaci a příslušný právní předpis.

2.11. Uveďte, zda je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů). Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte

Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

- patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
- alergenní účinky
- toxické účinky
- nosič patogenu,
- možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu,
- 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 lidí a zvířat
- jiné

2.12. Rozmnožování

2.12.1. Generační doba v přirozeném prostředí,

2.12.2. Generační doba v ekosystému, do kterého má být geneticky modifikovaný organismus uváděn

2.12.3. Způsob rozmnožování (pohlavní, nepohlavní)

2.12.4. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)

2.13. Schopnost přežití

2.13.1. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy

- semena
 - endospóry
 - cysty
 - sklerócia
 - nepohlavní spóry (houby)
 - pohlavní spóry (houby)
 - vejce
 - kukly
 - larvy
 - jiné (jednoznačně identifikujte)
- 2.14. Šíření v prostředí
- 2.14.1. Způsob a rozsah šíření
 - 2.14.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 2.15. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé
- 2.16. Další možné interakce s jinými organismy
- 2.16.1. Další specifické faktory umožňující přežití
 - 2.16.2. Schopnost přežití v jednotlivých ročních obdobích
- 2.17. Možný mezibuněčný přenos genetického materiálu mezi dárce (rodičovským organismem) a dalšími organismy
- 2.17.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
 - 2.17.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna genetického materiálu
- 2.18. Ověření genetické stability organismu a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
- 2.19. Zapojení do environmentálních procesů
- primární produkce
 - přeměna živin (konzument, predátor)
 - rozklad organické hmoty
 - jiné (jednoznačně identifikujte)
- 2.20. Vlastní vektory organismu
- 2.20.1. Sekvence vektoru
 - 2.20.2. Frekvence mobilizace vektoru
 - 2.20.3. Specifičnost vektoru
 - 2.20.4. Přítomnost genů způsobujících odolnost vektoru.
- 2.21. Předchozí genetické modifikace příjemce nebo rodičovského organismu povolené v České republice (včetně datumu a čísla povolení)

3. Údaje o genetické modifikaci

3.1. Typ genetické modifikace

- vnesení cizorodého dědičného materiálu
- vynětí části dědičného materiálu
- kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
- buněčná fúze
- jiné (jednoznačně identifikujte)

3.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace

3.3. Byl při genetické modifikaci použit vektor ?

Pokud vektor nebyl použit, pokračujte bodem 3.4.

3.3.1. Je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném geneticky modifikovaném organismu?

Pokud vektor není ani částečně přítomen, pokračujte bodem 3.5.

3.3.2. Typ vektoru

- plasmid

- bakteriofág
- virus
- kosmid
- phasmid
- transposon
- jiný objekt (jednoznačně identifikujte)

(+ mapa vektoru)

3.3.3. Identita vektoru (původ)

3.3.4. Spektrum hostitelů vektoru

3.3.5. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp

- odolnost vůči antibiotikům (uvést přesný název léčivé látky)
- odolnost vůči těžkým kovům
- odolnost vůči pesticidům (uvést přesný název účinné látky)
- jiné (jednoznačně identifikujte)

3.3.6. Dílní fragmenty vektoru a jejich přítomnost ve výsledném geneticky modifikovaném organismu

3.3.7. Metody vnesení vektoru do organismu příjemce

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

3.3.8. Údaje o tom, jak dalece je daný vektor omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce a zda obsahuje sekvence, jejichž produkt nebo funkce nejsou známy

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

- transformace
- mikroinjekce
- mikroenkapsulace
- makroinjekce
- jiná (jednoznačně identifikujte)

3.5. Metody a kritéria použitá pro selekci

4. Údaje o insertu

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

4.1.1. Velikost

4.1.2. Sekvence

4.1.3. Původ

4.1.4. Funkční charakteristika

4.2. Umístění insertu v organismu příjemce

- na volném plasmidu
- insert integrován do chromozómu
- jiné (jednoznačně identifikujte)

4.3. Obsahuje insert části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známy? Pokud ano, upřesněte

- 4.4. Údaje o tom, jak dalece je insert omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
- 4.5. Údaje o tom, zda se sekvence obsažené v insertu podílejí jakýmkoliv způsobem na patogenních nebo škodlivých vlastnostech dárcovského organismu nebo vektoru
- 4.6. Struktura a velikost každého úseku nukleové kyseliny původem z vektoru anebo dárcovského organismu, která zůstala v konečném geneticky modifikovaném organismu, včetně metod a údajů potřebných k identifikaci a detekci vložených sekvencí
- 4.7. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce vyňatého úseku nukleové kyseliny
- 4.8. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
- 4.9. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

5. Informace o dárcovském organismu (organismu, ze kterého je insert odvozen)

5.1. Dárcovský organismus je

- viroid
- RNA virus
- DNA virus
- baktérie
- houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
- jiný mikroorganismus
- živočich (uveďte třídu)
- jiný (upřesněte jaký)

5.2. České a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)

5.3. Uveďte, zda je dárcovský organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů). Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak . Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte

Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

- patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
- alergenní účinky
- toxické účinky
- nosič patogenu,
- možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu,
- 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 lidí a zvířat
- jiné

5.4. Je dárcovský organismus klasifikován podle platných právních předpisů ČR⁹⁾ nebo ES týkajících se ochrany zdraví zaměstnanců při práci ?

Pokud ano, uveďte klasifikaci a příslušný předpis

5.5. Vyměňují si příjemce a dárcovský organismus genetický materiál přirozeným způsobem ?

6. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

- 6.1. Popis dědičných vlastností a fenotypových znaků, které byly změněny v důsledku genetické modifikace
- 6.1.1. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti přežít?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte
- 6.1.2. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve způsobu nebo rychlosti reprodukce ?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte
- 6.1.3. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti šíření ?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte
- 6.1.4. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce v patogenicitě ?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte
- 6.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu
- 6.3. Vlastnosti geneticky modifikovaného organismu, které mají vliv na jeho přežívání, rozmnožování a šíření v životním prostředí
- 6.4. Známé nebo předvídatelné environmentální podmínky, které mohou mít vliv na přežívání, rozmnožování a šíření (vítr, voda, půda, teplota, pH atd.)
- 6.5. Citlivost na specifické látky (prostředky)
- 6.6. Uveďte, zda je geneticky modifikovaný organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů). Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte
Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:
- patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
 - alergenní účinky
 - toxické účinky
 - nosič patogenu,
 - možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu,
 - 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 lidí a zvířat
 - jiné (jednoznačná charakteristika)
- 6.7. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaného organismu
- 6.7.1. Metody používané k detekci geneticky modifikovaného organismu, včetně ověřené metodiky detekce
- 6.7.2. Metody používané k identifikaci geneticky modifikovaného organismu v prostředí, včetně ověřené metodiky identifikace a údajů o spolehlivosti a citlivosti metod
- 6.7.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu
- 6.8. Expres vložení dědičného materiálu
- 6.8.1. Rychlost a míra exprese vložení dědičného materiálu, závislost na životním cyklu, orgány, kde dochází k expresi
- 6.8.2. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti
- 6.8.3. Stabilita exprese
- 6.9. Expresované bílkoviny
- 6.9.1. Aktivita exprimovaných bílkovin

6.9.2. Popis metod identifikace a detekce exprimovaných bílkovin s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti

6.10. Předchozí nakládání s geneticky modifikovaným organismem

7. Informace o uvádění do životního prostředí a pozemcích, na nichž bude probíhat

7.1. Liší se místo uvádění do životního prostředí od ekosystému, ve kterém se příjemce nebo rodičovský organismus obvykle vyskytují, nebo jsou pěstovány anebo kultivovány ?

Pokud ano, upřesněte

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

(+) Metodika pokusů

(+) Havarijní plán podle § 20 zákona

(+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 zákona

(+) Kopie katastrálních map s vyznačením pozemku, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat, a přehledný plánec s uvedením využití okolních pozemků, včetně druhu pěstovaných plodin

7.3. Vlastník pozemku, pokud není totožný s osobou, která podává žádost o uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí, a smluvní vztah mezi vlastníkem a touto osobou

7.4. Specifikace pozemku

7.4.1. Kraj

7.4.2. Obec

7.4.3. Název katastrálního území a parcelní číslo,

(+ polohu plochy kultivace geneticky modifikovaného organismu na pozemku a její velikost vyznačit na plánu ve vhodném měřítku)

7.4.4. Identifikační číslo půdního bloku a případně dílu půdního bloku, je-li pozemek předmětem evidence využití zemědělské půdy podle zvláštního právního předpisu¹⁰⁾

7.5. Celková rozloha plochy, na které se uvádění do životního prostředí má uskutečnit (m²)

- aktuální plocha pokusu

- rozloha pokusného pozemku (včetně izolačního pásma a podobně)

7.6. Vzdálenost pokusného pozemku od specifických území (v metrech nebo kilometrech)

7.6.1. Zvláště chráněná území¹¹⁾

7.6.2. Obydlí, sídla

7.6.3. Ochranná pásma vodních zdrojů

7.6.4. Vodní toky, vodní nádrže

7.6.5. Území obhospodařovaná v ekologickém zemědělství¹²⁾

7.6.6. Jiné

7.7. Využití okolních pozemků, včetně plodin pěstovaných na sousedních pozemcích (vyznačit v plánu)

7.8. Flora a fauna, včetně zemědělských plodin, hospodářských zvířat a migrujících druhů, která by mohla přijít do styku s geneticky modifikovaným organismem

¹⁰⁾ Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění zákona č. 62/2000 Sb., zákona č. 307/2000 Sb. a zákona č. 128/2003 Sb.

¹¹⁾ Zákon č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění zákona 347/1992 Sb., zákona č. 289/1992 Sb., nálezu Ústavního soudu uveřejněného pod č. 3/1997 Sb., zákona č. 16/1997 Sb., zákona č. 123/1998 Sb., zákona č. 161/1999 Sb., zákona č. 238/1999 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 76/2002 Sb. a zákona č. 320/2002 Sb.

¹²⁾ Zákon č. 242/2000 Sb., o ekologickém zemědělství a o změně zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění zákona č. 320/2002 Sb.

- 7.9. Metody uvádění do životního prostředí a množství použitých geneticky modifikovaných organismů
- 7.9.1. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito
- 7.9.2. Způsob zabezpečení pozemku
- proti neoprávněným osobám
 - proti zvěři
 - proti splachu
- 7.9.3. Velikost a způsob využití izolačního pásma kolem plochy kultivace geneticky modifikovaných organismů
- 7.9.4. Další metody vyloučení nebo minimalizace rozšíření geneticky modifikovaných organismů mimo pokusný pozemek
- 7.9.5. Stručný popis obvyklých povětrnostních podmínek
- 7.9.6. Popis ekosystému v místě uvádění do životního prostředí a na něj působících rušivých vlivů
- typ půdy
 - vodní režim včetně zavlažování
 - klimatické podmínky
- 7.10. Relevantní údaje o předchozích případech uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí, pokud existují, zejména ve vztahu k možným účinkům této činnosti na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost
- 7.11. Popis ekosystémů, které by mohly být ovlivněny
- 7.12. Srovnání přirozeného habitatu příjemce, případně rodičovského organismu s navrhovaným místem uvádění do životního prostředí.
- 7.13. Jakékoliv plánované změny ve využití pozemků v okolí místa uvádění do životního prostředí, které by mohly mít význam pro působení geneticky modifikovaných organismů na životní prostředí
- 8. Popis nakládání s geneticky modifikovanými organismy**
- 8.1. Nakládání s geneticky modifikovanými organismy před jejich uváděním do životního prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)
- 8.2. Postup, kterým budou geneticky modifikované organismy uváděny do životního prostředí
- 8.3. Přibližný počet geneticky modifikovaných organismů (na m², případně m³)
- 8.4. Příprava a způsob úpravy pozemku před uvedením geneticky modifikovaných organismů
- 8.5. Způsob dopravy geneticky modifikovaných organismů
- 8.6. Způsob ochrany zdraví pracovníků v průběhu nakládání s geneticky modifikovanými organismy v souladu se zvláštními právními předpisy⁹⁾
- 8.7. Způsob kultivace geneticky modifikovaných organismů
- 8.8. Popis dalšího nakládání s geneticky modifikovanými organismy, včetně jejich likvidace
- 8.9. Termín a způsob vyhodnocení uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí
- 9. Údaje o interakcích mezi geneticky modifikovanými organismy a životním prostředím a jejich možném vlivu na životní prostředí**
- 9.1. České a latinské rodové a druhové jméno cílového organismu, pokud existuje, s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)

- 9.2. Předpokládaný mechanismus a výsledek interakce mezi geneticky modifikovaným organismem uváděným do životního prostředí a cílovým organismem
 - 9.3. Předpokládaný mechanismus a výsledek interakcí s dalšími organismy v životním prostředí, které mohou být významné
 - 9.4. Je pravděpodobné, že dojde k selekci po uvedení do životního prostředí, jako např. zvýšená konkurenceschopnost nebo invazivnost geneticky modifikovaného organismu?
 - 9.5. Možnost prudkého nárůstu populace geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí a podmínky, za kterých by k tomuto nárůstu mohlo dojít
 - 9.6. Cesty biologického šíření geneticky modifikovaného organismu, známé nebo možné způsoby interakce s rozšiřujícími agens
 - 9.7. Typy ekosystémů, do kterých se geneticky modifikovaný organismus může rozšířit z místa uvádění do životního prostředí a ve kterých se může usídlit
 - 9.8. Název (české a latinské rodové a druhové jméno s přesným určením kultivaru- odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru) necílového organismu, který, se zřetelem na povahu přijímajícího prostředí, může být poškozen uváděním geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí
 - 9.9. Předpokládaný mechanismus zjištěných nežádoucích interakcí mezi geneticky modifikovanými organismy a necílovými organismy včetně konkurentů, kořisti, hostitelů, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů
 - 9.10. Schopnost přenosu dědičného materiálu in vivo
 - 9.10.1. Možnost přenosu dědičného materiálu z geneticky modifikovaného organismu do jiného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu
 - 9.10.2. Možnost přenosu dědičného materiálu z přirozeně se vyskytujícího organismu do geneticky modifikovaného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu
 - 9.11. Výsledky studií chování a vlastností geneticky modifikovaných organismů a jejich ekologických vlivů prováděných v simulovaném přirozeném prostředí
 - 9.12. Známe nebo předpokládané zapojení do biogeochemických procesů
 - 9.13. Další možné účinky na životní prostředí a biologickou rozmanitost (jednoznačně identifikujte)
- 10. Monitorování výskytu a účinků geneticky modifikovaných organismů**
- 10.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaných organismů
 - 10.2. Specificita metod identifikace geneticky modifikovaného organismu a odlišení geneticky modifikovaného organismu od dárcovského organismu, příjemce, případně rodičovského organismu; citlivost a spolehlivost těchto metod
 - 10.3. Metody monitorování účinků na ekosystém
 - 10.4. Techniky (metody) detekce přenosu vloženého dědičného materiálu na další organismy
 - 10.5. Plocha, na které bude monitoring prováděn (m²)
 - 10.6. Doba trvání monitoringu
 - 10.7. Četnost monitoringu
- 11. Informace o opatřeních po skončení pokusu a o nakládání s odpady**
- 11.1. Popis opatření po skončení pokusu
 - 11.2. Způsob likvidace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti
 - 11.3. Plán kontrol a dohledu
 - 11.4. Druhy vytvořených odpadů a jejich předpokládané množství

11.5. Možná rizika vyplývající z nakládání s odpady

11.6. Popis zneškodnění odpadů a metody kontroly jeho účinnosti

12. Poskytování vzorků geneticky modifikovaných organismů

12.1. Množství a způsob předání vzorků poskytovaných podle § 18 odst. 2 zákona

13. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného výhradně pro uvádění do životního prostředí (předání třetí osobě, které není považováno za uvádění do oběhu)

13.1. Stát původu, případně určení

13.2. Dovozce, případně vývozce

13.3. Maximální množství geneticky modifikovaných organismů, jež má být dovezeno nebo vyvezeno

13.4. Způsob přepravy

13.5. Způsob balení a označování

14. Místo uložení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy vedené podle § 19 písm. b) zákona

15. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich následného proškolení

ČÁST C

DALŠÍ NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÉ VYŠŠÍ ROSTLINY

1. Údaje o příjemci, případně (kde je to aplikovatelné) rodičovském organismu

1.1. České a latinské rodové a druhové jméno organismu, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu)

1.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)

1.3. Rozmnožování

1.3.1. Způsob rozmnožování

1.3.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)

1.3.3. Generační doba

1.3.4. Sexuální kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planými druhy a rozšíření těchto kompatibilních druhů v ČR

1.4. Schopnost přežití

1.4.1. Schopnost vytvářet struktury, které umožňují přežití nebo dormanci, a délka možného přežívání nebo dormance,

1.4.2. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují

1.5. Šíření rostliny v prostředí

1.5.1. Způsob a rozsah šíření (pokles množství pylu a semen v závislosti na vzdálenosti od zdroje, síly a směru větru, toku vody a dalších faktorech)

1.5.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)

1.6. Zeměpisné rozšíření rostliny

1.7. Pokud není rostlina v ČR pěstována, popis habitu včetně informace o přirozených konzumentech, patogenech, parazitech, konkurentech a symbiontech

1.8. Další možné relevantní interakce rostliny s jinými organismy v ekosystému, ve kterém se rostlina obvykle pěstuje

1.9. Účinky na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí.

- toxicita
- alergennost
- jiné (jednoznačně identifikujte)

2. Údaje o genetické modifikaci a geneticky modifikované vyšší rostlině

2.1. České a latinské rodové a druhové jméno geneticky modifikované vyšší rostliny, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu)

2.2. Popis a charakteristika dědičných vlastností, které byly vloženy nebo změněny, včetně signálních a selekčních genů a předchozích modifikací a popis jejich fenotypových projevů

2.3. Typ genetické modifikace

2.3.1. Vnesení cizorodého dědičného materiálu

2.3.2. Vynětí části dědičného materiálu

2.3.3. Kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu

2.3.4. Buněčná fúze

2.3.5. Jiné (jednoznačně identifikujte)

2.4. Vlastnosti a původ použitého vektoru (pokud byl vektor při genetické modifikaci použit)

(+ mapa vektoru)

2.5. Údaje o každé části úseku DNA, který byl vnesen do organismu příjemce (pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení dědičného materiálu)

2.5.1. Původ (české a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu přesným určením kultivaru -odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)

2.5.2. Funkční charakteristika

2.5.3. Velikost

2.5.4. Poloha – pokud byl integrován

2.5.5. Sekvence

2.6. Pokud se jedná o vynětí části dědičného materiálu (deleci), velikost a funkce vyňatého úseku

2.7. Popis metody použité pro genetickou modifikaci

2.8. Jestliže je příjemce nebo rodičovský organismus lesní dřevina, popište způsoby šíření a specifické faktory ovlivňující šíření

2.9. Umístění vloženého dědičného materiálu v rostlinné buňce (vložen do chromozómů, chloroplastů nebo v neintegrované formě)

2.10. Počet kopií vloženého dědičného materiálu

2.11. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

2.12. Metody stanovení uvedených údajů

2.13. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu

2.13.1. Místo, kde dochází v rostlině k expresi vložených genů (např. kořeny, lodyha, listy, pyl apod.)

2.13.2. Změny exprese v závislosti na životním cyklu rostliny

2.13.3. Stabilita exprese

2.13.4. Metody použité pro charakterizaci exprese

2.14. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci geneticky modifikované vyšší rostliny

2.14.1. Popis části změněné DNA

2.14.2. Metody detekce a identifikace geneticky modifikované vyšší rostliny a jejich ověřená metodika

2.15. Chování vložených genů

2.15.1. Při hybridizaci se stejným druhem

2.15.2. Při hybridizaci se vzdálenými druhy

2.16. Jednoznačné údaje o tom, v čem se geneticky modifikované vyšší rostliny liší od příjemce nebo rodičovského organismu

- způsob a rychlost rozmnožování
- šíření v prostředí
- schopnost přežití
- účinky na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí
- jiné (upřesněte)

2.17. Fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny

2.18. Jakákoliv změna schopnosti geneticky modifikované vyšší rostliny přenášet genetický materiál na jiné organismy v důsledku genetické modifikace

2.19. Informace o každém možném škodlivém účinku geneticky modifikované vyšší rostliny na zdraví lidí způsobeném genetickou modifikací

2.20. Údaje o bezpečnosti geneticky modifikované vyšší rostliny pro zdraví zvířat, zejména s ohledem na jakékoliv škodlivé účinky způsobené genetickou modifikací, pokud má být geneticky modifikované vyšší rostliny použito jako krmivo

2.21. Mechanismus interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje

2.22. Možné změny v interakcích geneticky modifikované vyšší rostliny s necílovými organismy plynoucí z genetické modifikace

2.23. Možné interakce geneticky modifikované vyšší rostliny s neživými složkami životního prostředí

3. Údaje o množství geneticky modifikovaných vyšších rostlin, které má být použito, a o celkové rozloze pozemků

3.1. Přibližné množství geneticky modifikovaných vyšších rostlin, které má být uváděno do životního prostředí

3.2. Celková rozloha plochy, na které mají být geneticky modifikované vyšší rostliny pěstovány

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

(+) Havarijní plán podle § 20 zákona

(+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 zákona

(+) Kopie katastrálních map s vyznačením pozemku a přehledná mapka s vyznačením plodin, pěstovaných na okolních pozemcích

4.1. Účel uvádění do životního prostředí (včetně všech relevantních informací dostupných v této fázi), jako například agronomické účely, zkoušky hybridizace, změna schopností přežití nebo šíření, zjišťování účinků na cílové nebo necílové organismy

4.2. Umístění pozemku

4.2.1. Kraj

4.2.2. Obec

4.2.3. Název katastrálního území a parcelní číslo

4.2.4. Identifikační číslo půdního bloku a případně dílu půdního bloku, je-li pozemek předmětem evidence využití zemědělské půdy podle zvláštního právního předpisu¹⁰⁾

4.3. Velikost pozemku

4.3.1. Poloha pěstování geneticky modifikované vyšší rostliny na pozemku a její velikost (m²) (plánek ve vhodném měřítku)

4.3.2. Velikost (m²) a způsob využití izolačního pásma kolem plochy pěstování geneticky modifikované vyšší rostliny (vyznačit v plánu)

- 4.4. Využití okolních pozemků
- 4.5. Vzdálenost pozemku od specifických území (v metrech nebo kilometrech)
 - 4.5.1. Zvláště chráněná území¹¹⁾
 - 4.5.2. Ochranná pásma vodních zdrojů
 - 4.5.3. Vodní toky, vodní nádrže
 - 4.5.4. Území obhospodařovaná v ekologickém zemědělství¹²⁾
 - 4.5.5. Jiné
- 4.6. Způsob zabezpečení pozemku
 - 4.6.1. Zabezpečení pozemku proti neoprávněným osobám
 - 4.6.2. Zabezpečení pozemku proti zvěři
 - 4.6.3. Zabezpečení pozemku proti splachu
- 4.7. Popis ekosystému v místě pozemku
 - 4.7.1. Typ půdy
 - 4.7.2. Vodní režim včetně zavlažování
 - 4.7.3. Klimatické podmínky
 - 4.7.4. Flóra včetně zemědělských plodin
 - 4.7.5. Fauna včetně hospodářských a migrujících zvířat
- 4.8. Přítomnost planých nebo pěstovaných sexuálně kompatibilních rostlin na pozemku a v jeho okolí
- 4.9. Relevantní údaje týkající se předchozích případů uvádění do životního prostředí stejné geneticky modifikované vyšší rostliny, pokud existují, zejména ve vztahu k možným vlivům na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

5. Popis nakládání s geneticky modifikovanými vyššími rostlinami

- 5.1. Nakládání s geneticky modifikovanými vyššími rostlinami před jejich uváděním do životního prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)
- 5.2. Postup, kterým budou geneticky modifikované vyšší rostliny uváděny do životního prostředí
- 5.3. Přibližný počet geneticky modifikovaných vyšších rostlin na m²
- 5.4. Příprava a způsob úpravy pozemku před pěstováním geneticky modifikovaných vyšších rostlin
- 5.5. Způsob dopravy geneticky modifikovaných vyšších rostlin
- 5.6. Způsob ochrany zdraví pracovníků v průběhu nakládání s geneticky modifikovanými vyššími rostlinami v souladu se zvláštními právními předpisy⁹⁾
- 5.7. Způsob kultivace geneticky modifikovaných vyšších rostlin na pozemku
- 5.8. Způsob sklizně geneticky modifikovaných vyšších rostlin
- 5.9. Popis dalšího nakládání s geneticky modifikovanými vyššími rostlinami
- 5.10. Termín a způsob vyhodnocení uvádění geneticky modifikovaných vyšších rostlin do životního prostředí

6. Opatření na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti a nakládání s odpadem

- 6.1. vzdálenost plochy pěstování geneticky modifikovaných vyšších rostlin od planých nebo pěstovaných sexuálně kompatibilních druhů rostlin
- 6.2. Opatření pro snížení nebo zabránění úletu pylu nebo semen, jsou-li použita
- 6.3. Popis metod pro úpravu pozemku po skončení pokusu
- 6.4. Popis metod pro dopravu a zpracování geneticky modifikovaných vyšších rostlin
- 6.5. Kontroly a monitorování výskytu a účinků geneticky modifikovaných vyšších rostlin

- 6.5.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaných vyšších rostlin a monitorování jejich účinků na ekosystém
- 6.5.2. Specificita metod identifikace geneticky modifikovaných vyšších rostlin a odlišení geneticky modifikovaných rostlin od dárcovského organismu, příjemce, případně rodičovského organismu, citlivost a spolehlivost těchto metod
- 6.5.3. Techniky (metody) detekce přenosu vloženého dědičného materiálu na další organismy
- 6.5.4. Plocha, na které bude monitoring prováděn
- 6.5.5. Doba trvání monitoringu
- 6.5.6. Četnost monitoringu
- 6.6. Nakládání s odpady včetně likvidace geneticky modifikovaných, vyšších rostlin
- 6.7. Shrnutí ochranných opatření

7. Shrnutí informací o plánovaných polních pokusech prováděných za účelem získání nových údajů o vlivu uvádění geneticky modifikovaných vyšších rostlin do životního prostředí na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí

ČÁST D

SPOLEČNÁ NÁLEŽITOST PRO VŠECHNY ŽÁDOSTI

Vyjádření, datum a podpis odborného poradce

Datum, podpis a razítko žadatele.....

Náležitosti žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění do oběhu

Údaje označené (+) je nutno doložit originálním dokumentem nebo úředně ověřenou kopií
Veškeré příložené dokumenty musí být označeny jménem, případně jmény, a příjmením,
nebo názvem (obchodní firmou) žadatele
Údaje, které tvoří shrnutí obsahu žádosti určené ke zveřejnění, jsou podtrženy.

ČÁST A VŠEOBECNÉ NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI

Datum podání

1. Jméno genetického produktu (komerční název a další názvy)

2. Žadatel

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

- 2.1. Jméno, popřípadě jména, a příjmení (obchodní firma), je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 2.2. Název (obchodní firma) a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba
- 2.3. Státní občanství (u fyzických osob)
- 2.4. Sídlo (u právnických osob), nebo místo podnikání a adresa bydliště (u fyzických osob)
- 2.5. IČO (pokud je přiděleno)
- 2.6. DIČ (pokud je přiděleno)
- 2.7. Předmět činnosti (podle zakladatelského dokumentu nebo zápisu v obchodním rejstříku)
- 2.8. Jméno, popřípadě jména a příjmení osob, které tvoří statutární orgán žadatele, s uvedením způsobu, jímž jménem žadatele jednají (u právnických osob).
- 2.9. Žadatel je
 - tuzemský výrobce
 - dovozce
 - jiné (upřesněte)
- 2.10. V případě dovozu
 - jméno, popřípadě jména, a příjmení (obchodní firma) výrobce, je-li fyzickou osobou, nebo jeho název (obchodní firma), je-li osobou právnickou
 - adresa výrobce

3. Odborný poradce

(+) Výpis z evidence Rejstříku trestů, popřípadě jiný odpovídající doklad vydaný podle zvláštního právního předpisu.⁷⁾

(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (bylo-li odborné vzdělání nebo praxe získáno v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle zvláštního právního předpisu⁷⁾)

- 3.1. Jméno, popřípadě jména, příjmení, titul
- 3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a funkce
- 3.3. Vzdělání
- 3.4. Odborné kurzy
- 3.5. Dosavadní praxe
- 3.6. Adresa bydliště
- 3.7. Kontaktní adresa
- 3.8. Telefon
- 3.9. Fax
- 3.10. E-mail

4. Charakteristika geneticky modifikovaného organismu obsaženého v genetickém produktu

Název, původ a vlastnosti každého geneticky modifikovaného organismu obsaženého v genetickém produktu

5. Účel a postup uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do oběhu

- 5.1. Účel uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do oběhu
- 5.2. Datum předpokládaného zahájení uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do oběhu a jeho závazný harmonogram (rozpis jednotlivých dílčích etap, datum jejich předpokládaného zahájení a doba jejich trvání)
- 5.3. Předpokládané množství geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, které bude použito v jednotlivých etapách, včetně upřesnění, zda se bude jednat o produkci z území ČR, popřípadě Evropských společenství anebo o dovoz

6. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do oběhu

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona

ČÁST B

DALŠÍ NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÉ ORGANISMY JINÉ NEŽ VYŠŠÍ ROSTLINA, POPŘÍPADĚ PRO GENETICKÉ PRODUKTY JINÉ, NEŽ OBSAHUJÍCÍ GENETICKY MODIFIKOVANÉ VYŠŠÍ ROSTLINY

1. Obecný popis geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu a geneticky modifikovaného organismu, jež je obsahem genetického produktu

- 1.1. Typ geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu (předpokládané použití geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu)
- 1.2. Složení genetického produktu
- 1.3. Specifičnost (odlišnost) genetického produktu (ve srovnání s tímž typem produktu neobsahujícím geneticky modifikované organismy)
- 1.4. Cílová skupina spotřebitelů (např. průmysl, zemědělství, drobní spotřebitelé)
- 1.5. Podmínky nakládání, zejména rozdíly mezi nakládáním s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a nakládáním s obdobnými nemodifikovanými organismy nebo výrobky obsahujícími nemodifikované organismy
- 1.6. Případně jednoznačné vymezení zeměpisné oblasti v EU, na kterou má být uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do oběhu omezeno
- 1.7. Typ prostředí, ve kterém je použití geneticky modifikovaného organismu (genetického produktu) nevhodné
- 1.8. Odhadovaná roční poptávka
 - v České republice
 - v Evropské unii
 - na vývozních trzích
- 1.9. Jednoznačný identifikační kód geneticky modifikovaného organismu nebo geneticky modifikovaných organismů obsažených v genetickém produktu
- 1.10. Byla podána žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo geneticky modifikovaného organismu, jež je součástí genetického produktu, do životního prostředí stejným žadatelem ?

Jestliže ano, uveďte číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno) a stát, v němž byla podána

Jestliže ne, uveďte hodnocení rizika geneticky modifikovaného organismu podle požadavků žádosti o udělení povolení k uvádění do životního prostředí (část A, bod 9 přílohy č. 2 k této vyhlášce)
- 1.11. Podává žadatel současně žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do oběhu v některém členském státě EU ?

Jestliže ano, uveďte číslo nebo jiné označení žádosti a stát, v němž byla podána
- 1.12. Byl produkt se stejným geneticky modifikovaným organismem (stejnou kombinací geneticky modifikovaných organismů) uveden na trh v EU jiným žadatelem?

Jestliže ano, uveďte žadatele, datum a označení povolení, stát v němž bylo vydáno a období na něž bylo uděleno.
- 1.13. Údaje o tom, zda byla podána žádost (notifikace) pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do oběhu v jiném státě mimo EU

Jestliže ano, uveďte stát, ve kterém byla žádost (notifikace) podána, číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno), žadatele, účel a období uvádění do oběhu
- 1.14. Shrnutí údajů získaných z předchozích nebo probíhajících případů uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo stejné kombinace geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí za různých podmínek představujících různá prostředí, ve kterých může být geneticky modifikovaný organismus používán
- 1.15. Navrhované pokyny a doporučení týkající se použití, přepravy, skladování a dalšího zacházení s geneticky modifikovaným organismem (genetickým produktem), včetně případných omezení, která jsou navrhována jako podmínka požadovaného povolení

- 1.16. Navrhovaný způsob balení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu
- 1.17. Navrhovaný způsob označování nad rámec stanovený zákonem
- 1.18. Opatření, která je třeba přijmout v případě havárie nebo nepovoleného použití geneticky modifikovaných organismů nebo genetických produktů
- 1.19. Způsob nakládání s odpady, včetně likvidace odpadů obsahujících geneticky modifikované organismy

2. Údaje o příjemci, případně (kde je to aplikovatelné) rodičovském organismu

- 2.1. České a latinské rodové a druhové jméno příjemce nebo rodičovského organismu, s přesným určením rasy (plemene, formy, kmene, buněčné linie, patovaru)
- 2.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 2.3. Fenotypové a genetické znaky
- 2.4. U mikroorganismů vlastní plasmidy, bakteriofágy a jiné vektory organismu
 - 2.4.1. Sekvence vektoru
 - 2.4.2. Frekvence mobilizace vektoru
 - 2.4.3. Specifičnost vektoru
 - 2.4.4. Přítomnost genů, které způsobují odolnost vektoru vůči antibiotikům
- 2.5. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem
- 2.6. Výskyt a životní podmínky
 - 2.6.1. Geografické rozšíření
 - 2.6.2. Habitat (přirozené výskytíště) organismu
 - 2.6.3. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé
 - 2.6.4. Další možné interakce s jinými organismy
- 2.7. Genetická stabilita a faktory, které ji ovlivňují
- 2.8. Možný mezibuněčný přenos dědičného materiálu mezi dárcem (rodičovským organismem) a dalšími organismy
 - 2.8.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
 - 2.8.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna dědičného materiálu
 - 2.8.3. Důsledky takového přenosu
- 2.9. Rozmnožování
 - 2.9.1. Způsob rozmnožování
 - 2.9.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
 - 2.9.3. Generační doba v přirozeném prostředí a generační doba v ekosystému, do kterého má být geneticky modifikovaný organismus uváděn
- 2.10. Schopnost přežití
 - 2.10.1. Schopnost přežití v jednotlivých ročních obdobích
 - 2.10.2. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy (např. spóry, sklerocia)
 - 2.10.3. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
- 2.11. Šíření v prostředí
 - 2.11.1. Způsob a rozsah šíření
 - 2.11.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 2.12. Spektrum hostitelů včetně necílových organismů
- 2.13. Interakce s prostředím
- 2.14. Zapojení do environmentálních procesů
 - primární produkce
 - přeměny živin (konzument, predátor)
 - rozklad organických hmot
 - jiné (jednoznačně identifikujte)
- 2.15. Metody detekce

- 2.15.1. Popis metod
- 2.15.2. Citlivost, spolehlivost (kvantitativně) a specifičnost metod
- 2.16. Metody identifikace
- 2.16.1. Popis metod
- 2.16.2. Citlivost, spolehlivost (kvantitativně) a specifičnost metod
- 2.17. Klasifikace organismu podle zvláštních právních předpisů ČR⁹⁾ a ES týkajících se ochrany životního prostředí nebo lidského zdraví
- 2.18. Uveďte, zda je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů) vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:
- patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
 - alergenní účinky
 - toxické účinky
 - nosič patogenu,
 - možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu,
 - 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 lidí a zvířat
 - jiné _____
- 2.19. Povaha a popis známých extrachromozomálních genetických částic
- 2.20. Popis dřívějších genetických modifikací organismu

3. Údaje o genetické modifikaci

- 3.1. Typ genetické modifikace
- vnesení cizorodého dědičného materiálu
 - vynětí části dědičného materiálu
 - kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
 - buněčná fúze
 - jiné (jednoznačně identifikujte)
- 3.2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci
- 3.3. Údaje o vektoru, pokud byl při genetické modifikaci použit _____
- 3.3.1. Typ vektoru _____
- 3.3.2. Identita vektoru (původ)
- 3.3.3. Popis konstrukce vektoru
(+ genetická mapa a popřípadě restriční mapa vektoru)
- 3.3.4. Sekvence vektoru
- 3.3.5. Údaje o tom, jak dalece je daný vektor omezen na sekvence nukleové kyseliny potřebné k zajištění zamýšlené funkce a zda obsahuje sekvence, jejichž produkt nebo funkce nejsou známy
- 3.3.6. Schopnost vektoru přenášet dědičný materiál
- 3.3.7. Frekvence mobilizace vektoru
- 3.3.8. Údaje o tom, zda je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném geneticky modifikovaném organismu
- 3.3.9. Spektrum hostitelů vektoru
- 3.3.10. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp
- odolnost vůči antibiotikům (uvést přesný název léčivé látky)
 - odolnost vůči těžkým kovům

- odolnost vůči pesticidům (uvést přesný název účinné látky)
- jiné (jednoznačně identifikujte)

3.3.11. Metoda vnesení vektoru do organismu příjemce

4. Informace o insertu

- 4.1. Pokud nebyl při genetické modifikaci použit vektor, metoda vnesení insertu do organismu příjemce
- 4.2. Metody použité pro konstrukci insertu
- 4.3. Restrikční místa
- 4.4. Sekvence insertu
- 4.5. Údaje o každé části insertu, případně o každé vyňaté části dědičného materiálu, se zvláštním zřetelem k jakýmkoli známým škodlivým sekvencím
 - 4.5.1. Původ
 - 4.5.2. Funkční charakteristika
 - 4.5.3. Velikost
 - 4.5.4. Poloha
 - 4.5.5. Sekvence
- 4.6. Údaje o tom, jak dalece je insert omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
- 4.7. Údaje o tom, zda insert obsahuje části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známe
Pokud ano, jednoznačně identifikujte
- 4.8. Umístění insertu ve výsledném geneticky modifikovaném organismu
 - na volném plasmidu
 - integrován do chromozómů
 - jiné (jednoznačně identifikujte)
- 4.9. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
- 4.10. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

5. Informace o dárcovském organismu (dárcovských organismech)

- 5.1. České a latinské rodové a druhové jméno organismu, s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
- 5.2. Uveďte, zda je dárcovský organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů). Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak . Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte

Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

- patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
 - alergenní účinky
 - toxické účinky
 - nosič patogenu,
 - možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu,
 - 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 lidí a zvířat
 - jiné
- 5.3. Klasifikace dárcovského organismu podle platných právních předpisů ČR⁹⁾ a ES týkajících se ochrany životního prostředí nebo zdraví lidí.

5.4. Údaje o tom, zda mezi dárcovským organismem a příjemcem probíhá nebo je možná přirozená výměna genetického materiálu

6. Informace o výsledném geneticky modifikovaném organismu (geneticky modifikovaném organismu obsaženém v genetickém produktu)

6.1. Popis dědičných vlastností a fenotypových znaků, pokud jsou odlišné od příjemce nebo rodičovského organismu

6.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu, pokud se liší od stability příjemce nebo rodičovského organismu

6.3. Expresí vloženého dědičného materiálu

6.3.1. Rychlost a míra exprese vloženého dědičného materiálu, závislost na životním cyklu, orgány, kde dochází k expresi

6.3.2. Stabilita exprese

6.3.3. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti

6.4. Exprimované bílkoviny

6.4.1. Aktivita exprimovaných bílkovin

6.4.2. Popis metod detekce a identifikace exprimovaných bílkovin s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti

6.5. Metody a kritéria použitá pro selekci výsledného geneticky modifikovaného organismu

6.6. Metody detekce geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí, pokud se liší od detekce příjemce nebo rodičovského organismu

6.7. Metody identifikace k rozlišení geneticky modifikovaného organismu od příjemce nebo rodičovského organismu

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

6.7.2. Údaje o specifčnosti, citlivosti a spolehlivosti (kvantifikovaně) těchto metod

6.7.3. Popis části změněné nukleové kyseliny umožňující jednoznačnou identifikaci geneticky modifikovaného organismu

6.8. Účinky na zdraví

6.8.1. Toxické nebo alergenní účinky geneticky modifikovaného organismu a jeho metabolických produktů, pokud se liší od účinků příjemce nebo rodičovského organismu

6.8.2. Rizika genetického produktu

6.8.3. Porovnání geneticky modifikovaného organismu s dárcovským organismem, příjemcem, popřípadě rodičovským organismem z hlediska patogenity

6.8.4. Schopnost kolonizace, pokud je odlišná od příjemce nebo rodičovského organismu

6.8.5. Pokud je geneticky modifikovaný organismus více patogenní než příjemce nebo rodičovský organismus pro imunokompetentní lidské jedince, uveďte

- choroby, jež mohou být způsobeny geneticky modifikovaným organismem a mechanismus patogenity, včetně invazivity a virulence,
- nakažlivost,
- infekční dávku,
- oblast hostitelů, možnost adaptací,
- možnost přežití mimo lidského hostitele,
- přítomnost přenašečů nebo prostředků šíření,
- míru biologické stability,
- charakteristiku rezistence vůči antibiotikům,

- alergenicitu
 - dostupnost vhodných terapií.
- 6.8.6. Informace o možných škodlivých účincích geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na zdraví lidí způsobených genetickou modifikací. Možné škodlivé účinky vždy jednoznačně identifikujte.
- 6.8.7. Údaje o bezpečnosti geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro zdraví zvířat, zejména s ohledem na jakékoliv škodlivé účinky způsobené genetickou modifikací, pokud má být geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt použit jako součást krmiva, veterinární léčivo apod.
- 6.9. Interakce geneticky modifikovaného organismu s životním prostředím
- 6.10. Schopnost přežití, rozmnožování a šíření geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí, pokud je odlišná od schopnosti příjemce nebo rodičovského organismu
- 6.11. Účinky geneticky modifikovaného organismu na životní prostředí, pokud jsou odlišné od účinků příjemce nebo rodičovského organismu, a jejich možné důsledky
- 6.12. České a latinské rodové a druhové jméno cílového organismu, pokud existuje, s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
- 6.13. Mechanismus interakce mezi geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje
- 6.14. Možné změny v interakcích geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu s necílovými organismy, plynoucí z genetické modifikace
- 6.15. Možné změny v interakcích geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu s neživými složkami životního prostředí, plynoucí z genetické modifikace
- 6.16. Stabilita geneticky modifikovaného organismu podle dědičných vlastností
- 6.17. Údaje o tom, v čem se geneticky modifikovaný organismus liší od příjemce nebo rodičovského organismu. Odlišnosti jednoznačně identifikujte.
- způsob a rychlost rozmnožování, generační doba
 - šíření v prostředí
 - schopnost přežití
 - účinky na zdraví lidí, zvířat a jiných organismů
 - jiné
- 6.18. Schopnost geneticky modifikovaného organismu přenášet genetický materiál na jiné organismy a důsledky takového přenosu
7. Předpokládané chování genetického produktu, pokud je odlišné od chování příjemce nebo rodičovského organismu
8. Informace o předcházejícím uvádění do životního prostředí v České republice (pokud je aplikovatelné)
- 8.1. Oprávněná osoba
 - 8.2. Datum a číslo povolení
 - 8.3. Místo uvádění do životního prostředí
 - 8.4. Účel uvádění do životního prostředí
 - 8.5. Doba trvání uvádění do životního prostředí, datum jeho zahájení a ukončení
 - 8.6. Zaměření a doba trvání monitoringu
 - 8.7. Závěry monitoringu

- 8.8. Výsledky uvádění do životního prostředí se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost
9. **Informace o předcházejícím uvádění do životního prostředí nebo do oběhu v jiných zemích**
- 9.1. Oprávněná osoba
- 9.2. Datum a označení povolení
- 9.3. Stát
- 9.4. Zodpovědný správní orgán
- 9.5. Místo ,datum zahájení a ukončení uvádění do životního prostředí
- 9.6. Doba trvání, datum zahájení a ukončení monitoringu
- 9.7. Zaměření monitoringu
- 9.8. Závěry monitoringu
- 9.9. Výsledky uvádění do životního prostředí, popřípadě do oběhu se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost
10. **Údaje o předchozím nakládání (výzkum, vývoj, použití) významné pro hodnocení rizika**
11. **Plán monitoringu**
- 11.1. Identifikované znaky, vlastnosti a nejasnosti ve vztahu ke geneticky modifikovanému organismu nebo genetickému produktu anebo jejich interakcím s životním prostředím, na které by se měl plán monitoringu zaměřit
- 11.2. Zabezpečení, rozsah a způsob sledování účinků geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na zdraví lidí, zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost (monitorování geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu),
- 11.3. Zabezpečení, způsob a četnost odběru a analýz vzorků po uvedení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu do oběhu
12. **Údaje o poskytování referenčních vzorků geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu a jejich uložení u správního orgánu nebo jím pověřené právnické osoby**
- 12.1. Specifikace a množství vzorku poskytnutého současně se žádostí podle § 24 odst. 3 zákona
- 12.2. Četnost a způsob předávání vzorků po udělení povolení pro uvádění do oběhu

ČÁST C

DALŠÍ NÁLEŽITOSTI ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÉ VYŠŠÍ ROSTLINY, POPŘÍPADĚ GENETICKÉ PRODUKTY OBSAHUJÍCÍ GENETICKY MODIFIKOVANÉ VYŠŠÍ ROSTLINY

1. **Obecný popis geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu a geneticky modifikované vyšší rostliny, jež je obsahem genetického produktu**
- 1.1. České a latinské rodové a druhové jméno organismu, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu)

- 1.2. Formy, v nichž by neměli být geneticky modifikovaná vyšší rostlina nebo genetický produkt uváděny do oběhu (semena, řezané květy, vegetativní části atd.), jako navrhovaná podmínka uvádění do oběhu
- 1.3. Zamýšlené použití geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu a cílová skupina spotřebitelů
- 1.4. Podmínky nakládání, zejména rozdíly mezi nakládáním s geneticky modifikovanou vyšší rostlinou nebo genetickým produktem a nakládáním s obdobnými nemodifikovanými organismy nebo výrobky obsahujícími nemodifikované organismy, včetně povinných omezení navrhovaných jako podmínky uvádění do oběhu
- 1.5. Případně jednoznačné vymezení zeměpisné oblasti v Evropské unii, na které má být uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu do oběhu omezeno
- 1.6. Typ prostředí, ve kterém je použití geneticky modifikované vyšší rostliny (genetického produktu) nevhodné
- 1.7. Navrhovaný způsob balení geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu
- 1.8. Navrhovaný způsob označování nad rámec požadovaný zákonem
- 1.9. Odhadovaná roční poptávka
 - v České republice
 - v Evropské unii
 - na vývozních trzích
- 1.10. Jednoznačný identifikační kód geneticky modifikované vyšší rostliny
- 1.11. Byla podána žádost pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo geneticky modifikované vyšší rostliny, jež je obsahem genetického produktu, do životního prostředí v některém členském státě EU?

Jestliže ano, uveďte žadatele, číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno) a stát, v němž byla podána

Jestliže ne, uveďte hodnocení rizika geneticky modifikované vyšší rostliny podle požadavků žádosti o udělení povolení k uvádění do životního prostředí (část A, bod 9 přílohy č. 2 k této vyhlášce)
- 1.12. Podává žadatel současně žádost pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného genetického produktu do oběhu v některém jiném členském státě EU ?

Jestliže ano, uveďte číslo nebo jiné označení žádosti a stát, v němž byla podána

Jestliže ne, uveďte hodnocení rizika geneticky modifikované vyšší rostliny podle požadavků žádosti o udělení povolení k uvádění do životního prostředí (část A, bod 9 přílohy č. 2 k této vyhlášce)
- 1.13. Byla nebo je podána žádost (notifikace) pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného genetického produktu do oběhu v jiném státě mimo EU ?

Jestliže ano, uveďte žadatele, číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno), stát v němž byla podána a období, na něž je žádáno (období na něž bylo povolení uděleno).
- 1.14. Byla již dříve podána žádost pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného genetického produktu do oběhu v EU ?

Jestliže ano, uveďte číslo nebo jiné označení žádosti a stát, v němž byla podána
- 1.15. Opatření, která je třeba přijmout v případě havárie nebo nepovoleného použití geneticky modifikovaných vyšších rostlin nebo genetických produktů
- 1.16. Způsob nakládání s odpady, včetně likvidace odpadů obsahujících geneticky modifikované organismy

1.17. Shrnutí údajů získaných z předchozích nebo probíhajících případů uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo stejné kombinace geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí za různých podmínek představujících různá prostředí, ve kterých může být geneticky modifikovaný organismus používán

2. Údaje o příjemci, případně rodičovském organismu

2.1. České a latinské rodové a druhové jméno organismu, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu)

2.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)

2.3. Rozmnožování

2.3.1. Způsob rozmnožování

2.3.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)

2.3.3. Generační doba

2.3.4. Sexuální kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planými druhy a rozšíření těchto kompatibilních druhů v ČR

2.4. Schopnost přežití

2.4.1. Schopnost vytvářet struktury, které umožňují přežití nebo dormanci, a délka možného přežívání nebo dormance,

2.4.2. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují

2.5. Šíření v prostředí

2.5.1. Způsob a rozsah šíření (pokles množství pylu a semen v závislosti na vzdálenosti od zdroje, síly a směru větru, toku vody a dalších faktorech)

2.5.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)

2.6. Zeměpisné rozšíření

2.7. Pokud není vyšší rostlina v ČR pěstována, popis habitatu, včetně informace o přirozených konzumentech, patogenech, parazitech, konkurentech a symbiontech

2.8. Další možné relevantní interakce vyšší rostliny s jinými organismy v ekosystému, ve kterém se vyšší rostlina obvykle pěstuje,

2.9. Uveďte, zda je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů) vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

- patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
- alergenní účinky
- toxické účinky
- nosič patogenu,
- možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu,
- móžnost 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 lidí a zvířat
- jiné

2.10. Významné fenotypové a genetické znaky

3. Údaje o genetické modifikaci

3.1. Typ genetické modifikace

- vnesení cizorodého dědičného materiálu
- vynětí části dědičného materiálu
- kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu

- buněčná fúze
 - jiné (jednoznačně identifikujte)
- 3.2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci
- 3.3. Vlastnosti a původ použitého vektoru (pokud byl vektor při genetické modifikaci použit)
(+ genetická mapa vektoru)
- 3.4. Údaje o každé části úseku DNA, který má být vnesen do organismu příjemce (pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení dědičného materiálu)
- 3.4.1. Velikost
 - 3.4.2. Poloha
 - 3.4.3. Sekvence
 - 3.4.4. Původ (české a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru- odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patoru)
 - 3.4.5. Funkční charakteristika
4. Údaje o geneticky modifikované vyšší rostlině
- 4.1. Popis a charakteristika dědičných vlastností, které byly vloženy nebo změněny, včetně signálních a selekčních genů a předchozích modifikací a popis jejich fenotypových projevů
 - 4.2. Údaje o úseku DNA, který byl vnesen nebo vyňat
 - 4.2.1. Struktura a velikost vloženého úseku DNA včetně údaje o každém úseku vektoru, který byl vložen do geneticky modifikované vyšší rostliny, nebo o jakékoli nosičové nebo cizí DNA, která zůstala v geneticky modifikované vyšší rostlině
 - 4.2.2. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce každé části vyňatého úseku nukleové kyseliny
 - 4.2.3. Umístění vloženého dědičného materiálu v rostlinné buňce (vložen do chromozómů, chloroplastů nebo v neintegrované formě) a metody stanovení těchto údajů
 - 4.2.4. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
 - 4.2.5. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění
 - 4.2.6. V případě jiné genetické modifikace než je vložení nebo vynětí části dědičného materiálu, popište funkci modifikovaného dědičného materiálu před a po provedení modifikace a dále popište přímé změny v expresi genů vyplývající z modifikace
 - 4.3. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu
 - 4.3.1. Expresí vloženého dědičného materiálu a metody použité pro její charakterizaci
 - 4.3.2. Místo, kde dochází v rostlině k expresi vložených genů (např. kořeny, lodyha, listy, pyl a podobně)
 - 4.3.3. Změny exprese v závislosti na životním cyklu rostliny
 - 4.3.4. Stabilita exprese
 - 4.4. Údaje o tom, v čem se geneticky modifikované vyšší rostliny liší od příjemce nebo rodičovského organismu (odlišnosti vždy jednoznačně identifikujte)
 - 4.4.1. Způsob a rychlost rozmnožování
 - 4.4.2. Šíření v prostředí
 - 4.4.3. Schopnost přežití
 - 4.4.4. Účinky na zdraví lidí, zvířat a jiných organismů
 - 4.4.5. Vliv na necílové organismy

4.4.6. Další

- 4.5. Schopnost geneticky modifikované vyšší rostliny přenášet genetický materiál na jiné organismy a důsledky takového přenosu
 - 4.6. Informace o možných škodlivých účincích geneticky modifikované vyšší rostliny na zdraví lidí způsobených genetickou modifikací. Možné škodlivé účinky vždy jednoznačně identifikujte.
 - 4.7. Údaje o bezpečnosti geneticky modifikované vyšší rostliny pro zdraví zvířat, jestliže má být geneticky modifikovaná vyšší rostlina použita jako krmivo, pokud je bezpečnost geneticky modifikované vyšší rostliny odlišná od příjemce nebo rodičovského organismu
 - 4.8. Mechanismus interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovým organismem (jestliže existuje cílový organismus), pokud je mechanismus interakce geneticky modifikované vyšší rostliny odlišný od příjemce nebo rodičovského organismu
 - 4.9. Možné změny v interakcích geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu s necílovými organismy, plynoucí z genetické modifikace
 - 4.10. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci geneticky modifikované vyšší rostliny
 - 4.10.1. Popis části změněné DNA
 - 4.10.2. Metody detekce a identifikace geneticky modifikované vyšší rostliny, ověření metodika odběru a úpravy vzorků
 - 4.11. Chování vložených genů
 - 4.11.1. Při hybridizaci se stejným druhem
 - 4.11.2. Při hybridizaci se vzdálenými druhy
 - 4.12. Fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny
5. **Údaje o možných účincích na životní prostředí vyplývajících z nakládání s geneticky modifikovanými vyššími rostlinami (možné účinky vždy jednoznačně identifikujte)**
- 5.1. Možný účinek na životní prostředí vyplývající z uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny do oběhu
 - 5.2. Možný účinek na životní prostředí vyplývající z interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovým organismem (jestliže existuje), pokud se liší od interakce příjemce, popřípadě rodičovského organismu
 - 5.3. Možný účinek na životní prostředí vyplývající z interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy, pokud se liší od interakce příjemce, popřípadě rodičovského organismu
 - 5.3.1. Účinky na biologickou rozmanitost v místě pěstování
 - 5.3.2. Účinky na biologickou rozmanitost v jiných prostředích
 - 5.3.3. Účinky na opylovače
 - 5.3.4. Účinky na ohrožené druhy
 - 5.3.5. Možné interakce s neživými složkami životního prostředí
6. **Údaje o předchozích případech uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny do životního prostředí**
- 6.1. Předchozí uvádění do životního prostředí prováděné žadatelem v České republice
 - 6.1.1. Datum a číslo povolení
 - 6.1.2. Závěry monitoringu
 - 6.1.3. Výsledky uvádění do životního prostředí, popřípadě do oběhu se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

6.2. Předchozí případy uvádění do životního prostředí nebo do oběhu prováděné žadatelem v jiných zemích6.2.1. Stát6.2.2. Zodpovědný správní orgán6.2.3. Datum a označení povolení6.2.4. Místo uvádění do životního prostředí6.2.5. Účel uvádění do životního prostředí6.2.6. Doba trvání uvádění do životního prostředí6.2.7. Doba trvání monitoringu6.2.8. Zaměření monitoringu6.2.9. Závěry monitoringu6.2.10. Výsledky uvádění do životního prostředí, popřípadě do oběhu se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost.**7. Plán monitoringu**7.1.1. Identifikované znaky, vlastnosti a nejasnosti ve vztahu ke geneticky modifikované vyšší rostlině nebo genetickému produktu anebo jejich interakcím s životním prostředím, na které by se měl plán monitoringu zaměřit7.1.2. Zabezpečení, rozsah a způsob sledování účinků geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost (monitorování geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu).7.1.3. Zabezpečení, způsob a četnost odběru a analýz vzorků po uvedení geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu do oběhu

Pokud produkt obsahuje více geneticky modifikovaných organismů, je nutno zpracovat část B, popřípadě C pro každý geneticky modifikovaný organismus zvlášť

ČÁST D**SPOLEČNÁ NÁLEŽITOST PRO VŠECHNY ŽÁDOSTI**

Vyjádření, datum a podpis odborného poradce

Datum, podpis a razítko žadatele.....

Hygienickou smyčkou se rozumí vstup do laboratoře přes oddělené prostory, jejichž „čistá“ strana musí být od laboratoře oddělena bezpečnostními dveřmi, šatnou pro výměnu oděvu a sprchou.

Standardním operačním postupem se rozumí postup umožňující bezpečný přenos materiálu do sterilizátoru mimo laboratoř a zajišťující stejnou úroveň ochrany jakou zabezpečuje laboratoř.

Ochranným oděvem se rozumí například pracovní plášť bavlněný, ochranná zástěra z PVC, ochranná zástěra gumotextilní, speciální kombinéza z polyethylenu, ochranný oblek přetlakový, ochranný pracovní kabát s teplou vložkou, ochranný oteplovací kabát s kapucí, ochranný plášť nepromokavý, pracovní kalhoty bavlněné, montérkové kalhoty, síťka na hlavu, čepice.

Ochrannou obuví se rozumí například holinky pryžové, galoše pryžové, pracovní obuv uzavřená – typu polobotky, sandály s uzavřenou špičkou, zdravotní sandály.

Osobními ochrannými pracovními prostředky se rozumí například bavlněné rukavice, rukavice latexové, rukavice polyethylenové jednorázové, rukavice nitrilové, případně požadavek na sterilitu rukavic – jednorázové rukavice vinylové, ochranné brýle, ochranné brýle protiprašné, ochranný štít, lícnicová část z filtračního materiálu proti částicím (ústenka), filtrační polomasky s filtrem proti tuhým částicím (s výdechovým ventilkem či bez něj), filtrační polomaska nebo čtvrtmaska s filtrem, obličejová maska s filtrem (nutno uvést předmět filtrace), izolační dýchací přístroj neautonomní (hadicový), autonomní dýchací přístroj.

		Pro kategorii rizika			
		I.	II.	III.	IV.
Uzavřený prostor					
1	Oddělení uvnitř budovy nebo umístění ve zvláštní budově	není požadováno	oddělení uvnitř budovy	oddělení uvnitř budovy	požadováno umístění ve zvláštní budově
2	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
Zařízení					
3	Snadno čistitelné povrchy odolávající vodě, kyselinám, alkáliím, rozpouštědlům; umožňující účinnou dezinfekci a dekontaminaci	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu, stěny a strop
4	Vstup do pracovního prostoru přes hygienickou smyčku	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
5	Snížený tlak vzhledem k tlaku v bezprostředním okolí	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno

6	Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA)	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup	požadováno; tam, kde se pracuje s viry, požadována zvláštní opatření proti šíření viru
7	Sterilní box – samostatná místnost	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
8	Tlakový parní sterilizátor	požadován s tím, že se musí nacházet v budově	požadován s tím, že se musí nacházet v budově a za splnění podmínky dodržování standardního operačního postupu (viz výše)	požadován s tím, že se musí nacházet v uzavřeném prostoru	požadován s tím, že se musí nacházet v laboratoři; musí být vložen mezi „čistou“ a „nečistou“ část
Pracovní režim					
9	Omezený přístup	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
10	Značka „Nebezpečí - biologické riziko“ ¹³⁾ na vstupu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
11	Zvláštní opatření pro omezení šíření aerosolu	není požadováno	požadováno minimalizovat šíření	požadováno zabránit šíření	požadováno zabránit šíření
12	Sprcha	není požadováno	požadováno v budově	požadováno	požadováno
13	Ochranný oděv a ochranná obuv	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika),	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z	požadován ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ vyplynou z hodnocení rizika) s úplnou výměnou

¹³⁾ Nařízení vlády č. 11/2002 Sb., kterým se stanoví vzhled a umístění bezpečnostních značek a zavedení signálů.

			ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	hodnocení rizika)	prádla, oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s oděvem, prádlem a obuví při sběru vyplýne z hodnocení rizika)
14	Osobní ochranné pracovní prostředky	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno (konkrétní typ a frekvence výměny vyplýne z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplýne z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice, ochranné brýle a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplýne z hodnocení rizika)
15	Účinná kontrola a vyloučení přenašečů geneticky modifikovaných organismů (např. hmyzu a hlodavců)	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
	Odpady				
16	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů v odtoku z umyvadel, výlevků, sprch a v dalších odpadních vodách	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
17	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů na použitém materiálu a v	požadováno	požadováno, včetně dezinfekce	požadováno, včetně dezinfekce	požadováno, včetně dezinfekce

	pevných odpadech v souladu se zvláštními právními předpisy ¹⁴⁾		ochranných oděvů	ochranných oděvů, obuvi a dalších osobních ochranných prostředků	ochranných oděvů, obuvi a dalších osobních ochranných prostředků
	Jiná opatření				
18	Laboratoř má své vlastní vybavení	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
19	Je instalováno pozorovací okno nebo jiné zařízení, aby pracovníci v laboratoři byli vidět	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
20	Odpočinková místnost mimo pracovní prostor	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

¹⁴⁾ Například zákon č. 185/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

Část B: Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro skleníky a kultivační místnosti

Skleníkem nebo kultivační místností se rozumí uzavřený prostor ohraničený stěnami, podlahou a střechem (stropem), který je určen a převážně používán pro pěstování rostlin. Pokud se ve skleníku nakládá i s jinými geneticky modifikovanými organismy, než jsou rostliny, musí skleník splňovat i podmínky stanovené pro příslušné pracoviště (například částí A této přílohy, pokud se jedná o geneticky modifikované mikroorganismy, nebo částí C této přílohy, pokud se jedná o geneticky modifikované živočichy).

Hygienickou smyčkou se rozumí vstup do skleníku nebo kultivační místnosti přes oddělené prostory, jejichž „čistá“ strana je od laboratoře oddělena bezpečnostními dveřmi, šatnou pro výměnu oděvů a sprchou.

Standardním operačním postupem se rozumí postup umožňující bezpečný přenos materiálu do sterilizátoru mimo skleníky nebo kultivační místnosti a zajišťující stejnou úroveň ochrany jako tyto prostory.

Ochranným oděvem se rozumí například pracovní plášť bavlněný, ochranná zástěra z PVC, ochranná zástěra gumotextilní, speciální kombinéza z polyethylenu, ochranný oblek přetlakový, ochranný pracovní kabát s teplou vložkou, ochranný oteplovací kabát s kapucí, ochranný plášť nepromokavý, pracovní kalhoty bavlněné, montérkové kalhoty, síťka na hlavu, čepice.

Ochrannou obuví se rozumí například holinky pryžové, galoše pryžové, pracovní obuv uzavřená – typu polobotky, sandály s uzavřenou špičkou, zdravotní sandály.

Osobními ochrannými pracovními prostředky se rozumí například bavlněné rukavice, rukavice latexové, rukavice polyethylenové jednorázové, rukavice nitrilové, případně požadavek na sterilitu rukavic – jednorázové rukavice vinylové, ochranné brýle, ochranné brýle protiprašné, ochranný štít, lícnicová část z filtračního materiálu proti částicím (ústenka), filtrační polomasky s filtrem proti tuhým částicím (s výdechovým ventilkem či bez něj), filtrační polomaska nebo čtvrtmaska s filtrem, obličejová maska s filtrem (nutno uvést předmět filtrace), izolační dýchací přístroj neautonomní (hadicový), autonomní dýchací přístroj.

		Pro kategorii rizika			
		I.	II.	III.	IV.
	Uzavřený prostor				
1	Skleník nebo kultivační místnost jsou odolné proti extrémům počasí v daném regionu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
2	Oddělení uvnitř budovy nebo umístění ve zvláštní budově	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno umístění ve zvláštní budově
3	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
	Zařízení				

4	Vstup do pracovního prostoru přes samostatnou místnost se dvěma vzájemně blokovými dveřmi	není požadováno	požadováno	požadován vstup přes hygienickou smyčku	požadován vstup přes hygienickou smyčku
5	Snížený tlak vzhledem k tlaku v bezprostředním okolí	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
6	Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA)	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup	požadováno
7	Tlakový parní sterilizátor	požadován s tím, že se musí nacházet v areálu	požadován s tím, že se musí nacházet v budově	požadován s tím, že se musí nacházet v budově a za splnění podmínky dodržování standardního operačního postupu (viz výše)	požadován s tím, že se musí nacházet v uzavřeném prostoru; musí být vložen mezi „čistou“ a „nečistou“ část
Pracovní režim					
8	Omezený přístup	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
9	Značka „Nebezpečí - biologické riziko“ ⁱ¹³⁾ na vstupu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
10	Sprcha	není požadováno	požadována v budově	požadováno	požadováno
11	Ochranný oděv a ochranná obuv	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplnou z hodnocení rizika)	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplnou z hodnocení rizika), ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplnou z hodnocení rizika)	požadován ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ vyplýne z hodnocení rizika) s úplnou výměnou oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s oděvem a obuvi při sběru

					vyplyne z hodnocení rizika)
12	Osobní ochranné pracovní prostředky	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno (konkrétní typ a frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice, a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)
	Odpady				
13	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů v odtoku z umyvadel, výlevků, sprch a dalších odpadních vodách v souladu se zvláštními právními předpisy ¹⁴⁾	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
14	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů na použitém materiálu a v pevných odpadech v souladu se zvláštními právními předpisy ¹⁴⁾	požadováno	požadováno, včetně dezinfekce ochranných oděvů	požadováno, včetně dezinfekce ochranných oděvů, obuvi a dalších osobních ochranných prostředků	požadováno, včetně dezinfekce ochranných oděvů, obuvi a dalších osobních ochranných prostředků
	Jiná opatření				
15	Omezení výskytu nežádoucích živočichů, hmyzu, hlodavců apod. zabráněním přístupu a pravidelným ošetřením prostor a zařízení účinnými prostředky	požadováno	požadováno	požadováno zabránění výskytu	požadováno zabránění výskytu
16	Skleník nebo kultivační místnost má své vlastní vybavení	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
17	Odtok vody pouze do odpadu, kde proběhne inaktivace podle bodu 13	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení	požadováno omezení odtoku mimo odpad	požadováno zabránění odtoku mimo odpad	požadováno zabránění odtoku mimo odpad

		rizika	na minimum		
18	Ošetření odpadní zeminy v autoklávu nebo horkovzdušném sterilizátoru	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
19	Způsob přemísťování organismů do dalších zařízení musí umožňovat kontrolu nad šířením geneticky modifikovaných organismů	požadováno omezení šíření na nejmenší možnou míru mimo prostor, do kterého je organismus přemísťován	požadováno zabránění šíření mimo prostor, do kterého je organismus přemísťován	požadováno zabránění šíření mimo prostor, do kterého je organismus přemísťován	požadováno zabránění šíření mimo prostor, do kterého je organismus přemísťován
20	Odpočinková místnost	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

Část C: Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro uživatelská zařízení pro živočichy

Pokud se v uživatelských zařízeních pro živočichy nakládá i s jinými geneticky modifikovanými organismy, musí skleník splňovat i podmínky stanovené pro příslušné pracoviště (například částí A této přílohy, pokud se jedná o geneticky modifikované mikroorganismy, nebo částí B této přílohy, pokud se jedná o geneticky modifikované rostliny).

Jde-li o klinické hodnocení humánních nebo veterinárních léčiv obsahujících geneticky modifikované organismy, aplikují se požadavky na uzavřené prostory a ochranná opatření v souladu se zvláštními právními předpisy¹⁵⁾

Zvířetníkem se rozumí samostatná budova nebo oddělení uvnitř budovy zahrnující prostory pro živočichy a další pomocné prostory (např. sklad krmiv, podestýlky, pomůcky), včetně zařízení pro personál (např. šatny, sprchy, sterilizátory, prostory pro uchovávání potravin apod.).

Prostorem pro živočichy se rozumí zařízení a vybavení specializované podle druhu živočichů pro jejich chov a provádění pokusných zákroků.

Izolátorem se rozumí průhledná nádoba, ve které jsou chována malá zvířata; pro větší zvířata jsou vhodnější izolované místnosti.

Ochranným oděvem se rozumí například pracovní plášť bavlněný, ochranná zástěra z PVC, ochranná zástěra gumotextilní, speciální kombinéza z polyethylenu, ochranný oblek přetlakový, ochranný pracovní kabát s teplou vložkou, ochranný oteplovací kabát s kapucí, ochranný plášť nepromokavý, pracovní kalhoty bavlněné, montérkové kalhoty, síťka na hlavu, čepice.

Ochrannou obuví se rozumí například holinky pryžové, galoše pryžové, pracovní obuv uzavřená – typu polobotky, sandály s uzavřenou špičkou, zdravotní sandály.

Osobními ochrannými pracovními prostředky se rozumí například bavlněné rukavice, rukavice latexové, rukavice polyethylenové jednorázové, rukavice nitrilové, případně požadavek na sterilitu rukavic – jednorázové rukavice vinylové, ochranné brýle, ochranné brýle protiprašné, ochranný štít, lícnicová část z filtračního materiálu proti částicím (ústěnka), filtrační polomasky s filtrem proti tuhým částicím (s výdechovým ventilem či bez něj), filtrační polomaska nebo čtvrtmaska s filtrem, obličejová maska s filtrem (nutno uvést předmět filtrace), izolační dýchací přístroj neautonomní (hadicový), autonomní dýchací přístroj.

Kromě požadavků daných zvláštními právními předpisy¹⁶⁾ musí uživatelská zařízení pro živočichy splňovat tyto požadavky:

¹⁵⁾ Například zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 153/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 102/2001 Sb., zákona č. 138/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 129/2003 Sb., a zákona č. 274/2003 Sb., vyhláška č. 472/2000 Sb., ve znění vyhlášky č. 301/2003 Sb.

¹⁶⁾ Například zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 311/1997 Sb., zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 210/1990 Sb., zákona č. 425/1990 Sb., zákona č. 548/1991 Sb., zákona č. 550/1991 Sb., zákona č. 590/1992 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 307/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., zákona č. 206/1996 Sb., zákona č. 14/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 83/1998

		Pro kategorii rizika			
		I.	II.	III.	IV.
1	Zvířetník je oddělená jednotka	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
2	Prostory pro živočichy oddělené uzavíratelnými dveřmi	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
3	Prostory pro živočichy a pomocná zařízení provedeny tak, aby se daly snadno čistit a dekontaminovat (materiály nepropustné pro vodu, snadno omyvatelné a dezinfikovatelné)	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
4	Podlaha a stěny místností snadno omyvatelné	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno pro podlahu	požadováno pro podlahu a stěny	požadováno pro podlahu a stěny
5	Zvířata jsou chována v přiměřených bariérových zařízeních, jako jsou chovné nádoby, boxy nebo nádrže	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
6	Filtry na izolátorech nebo izolovaných místnostech	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
7	V případě využívání produktů živočišného původu vytvoření podmínek pro kontrolu (např. veterinární hygienická kontrola)	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
8	Sprcha	není požadováno	požadována v budově	požadováno	požadováno
9	Ochranný oděv a ochranná obuv	požadován vhodný	požadován vhodný	požadován vhodný	požadován ochranný

Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 123/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 164/2001 Sb., zákona č. 260/1991 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 290/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb. a zákona č. 356/2003 Sb.

		ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika), ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	oděv a ochranná obuv (konkrétní typ vyplyne z hodnocení rizika)s úplnou výměnou oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s oděvem a obuví při sběru vyplyne z hodnocení rizika)
10	Osobní ochranné pracovní prostředky	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno (konkrétní typ a frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice, a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)
11	Odpočinková místnost	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
V případě uživatelských zařízení pro vodní živočichy					
12	Inaktivace živočichů v odpadních vodách	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
13	Konstrukce místnosti taková,	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno

aby v případě prasknutí, netěsnosti či přetečení nádrží pro vodní živočichy nedošlo k úniku do kanalizace, povrchových nebo spodních vod	pro únik organismů	pro únik organismů	pro únik vody	pro únik vody
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------	-----------------------	------------------	------------------

Část D: Požadavky na uzavřený prostor a další ochranná opatření pro jiné činnosti (například výrobní provozy, poloprovozy)

Uzavřeným systémem se rozumí zařízení trvale umístěné v uzavřeném prostoru určené k přechovávání a kultivaci geneticky modifikovaných organismů, zpravidla ve větších objemech.

Hygienickou smyčkou se rozumí vstup do uzavřeného prostoru přes oddělené prostory, jejichž „čistá“ strana je od uzavřeného prostoru oddělena bezpečnostními dveřmi, šatnou pro výměnu oděvů a sprchou.

Ochranným oděvem se rozumí například pracovní plášť bavlněný, ochranná zástěra z PVC, ochranná zástěra gumotextilní, speciální kombinéza z polyethylenu, ochranný oblek přetlakový, ochranný pracovní kabát s teplou vložkou, ochranný oteplovací kabát s kapucí, ochranný plášť nepromokavý, pracovní kalhoty bavlněné, montérkové kalhoty, síťka na hlavu, čepice.

Ochrannou obuví se rozumí například holinky pryžové, galoše pryžové, pracovní obuv uzavřená – typu polobotky, sandály s uzavřenou špičkou, zdravotní sandály.

Osobními ochrannými pracovními prostředky se rozumí například bavlněné rukavice, rukavice latexové, rukavice polyetylenové jednorázové, rukavice nitrilové, případně požadavek na sterilitu rukavic – jednorázové rukavice vinylové, ochranné brýle, ochranné brýle protiprašné, ochranný štít, lícnicová část z filtračního materiálu proti částicím (ústěnka), filtrační polomasky s filtrem proti tuhým částicím (s výdechovým ventilkem či bez něj), filtrační polomaska nebo čtvrtmaska s filtrem, obličejová maska s filtrem (nutno uvést předmět filtrace), izolační dýchací přístroj neautonomní (hadicový), autonomní dýchací přístroj.

		Kategorie rizika			
		I.	II.	III.	IV.
	Uzavřený systém				
1	Životaschopné organismy musí být udržovány v uzavřeném systému, který je odděluje od okolí	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
2	Zabezpečení a regulace šíření aerosolů odcházejících z uzavřeného systému	není požadováno	požadováno omezení šíření na minimum	požadováno zabránění šíření	požadováno zabránění šíření
3	Zabezpečení a regulace šíření aerosolů během odběru vzorků nebo přidávání	požadováno jen, pokud tak vyplýne	požadováno omezení šíření na	požadováno zabránění šíření	požadováno zabránění šíření

	materiálu do uzavřeného systému nebo přenosu materiálu do jiného systému	z hodnocení rizika	nejmenší možnou míru		
4	Inaktivace kultivačního média před vyjmutím nebo vypuštěním z uzavřeného systému	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou s prokázanou 100% účinností	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou s prokázanou 100% účinností
5	Konstrukce těsnění a uzávěrů zabráňující šíření organismů z uzavřeného systému	požadováno omezení šíření na nejmenší možnou míru	požadováno úplné zabránění šíření	požadováno úplné zabránění šíření	požadováno úplné zabránění šíření
	Ostatní požadavky na uzavřený prostor				
6	Záchytná nádrž u kultivačních zařízení musí pojmout celkový objem uzavřeného systému, pokud dojde k úniku	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
7	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno
8	Vstup přes hygienickou smyčku	není požadováno	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno
9	Snadno čistitelné povrchy odolávající vodě, kyselinám, alkáliím, rozpouštědlům umožňující účinnou dezinfekci a dekontaminaci	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu, stěny a strop
10	Speciální zařízení pro větrání s cílem omezit kontaminaci vzduchu na minimum	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
11	Udržování nižšího tlaku	není	není	požadováno	požadováno

	vzduchu, než je tlak v bezprostředním okolí	požadováno	požadováno		
12	Vstup i výstup vzduchu přes HEPA filtr	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup, pro vstup požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno pro vstup i výstup
Pracovní režim					
13	Celý uzavřený systém je umístěn v uzavřeném prostoru	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
14	Omezený přístup	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
15	Značka „Nebezpečí - biologické riziko“ ¹³⁾ na vstupu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
16	Před opuštěním uzavřeného prostoru se pracovníci musí osprchovat	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
17	Ochranný oděv a ochranná obuv	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplýnou z hodnocení rizika)	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplýnou z hodnocení rizika), ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplýnou z hodnocení rizika)	požadován ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ vyplýne z hodnocení rizika) s úplnou výměnou prádla, oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s prádlem, oděvem a obuví při sběru vyplýne z hodnocení rizika)

18	Osobní ochranné pracovní prostředky	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno (konkrétní typ a frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika. (frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice, a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)
	Odpady				
19	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů v odtoku z umyvadel, výlevků, sprch atd.	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
20	Dezinfekce pracovních oděvů, pracovní obuvi a individuálních ochranných prostředků po použití	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
21	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů na použitém materiálu a v kapalných a pevných odpadech v průběhu procesu v souladu se zvláštními právními předpisy ¹⁴⁾	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou s prokázanou 100% účinností	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou s prokázanou 100% účinností
	<i>Jiná opatření</i>				
22	Odpočinková místnost	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno