

Platné znění příslušných částí vyhlášky č. 209/2004 Sb., o bližším nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty s vyznačením navrhovaných změn

209/2004 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 15. dubna 2004

o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

§ 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) terapeutickým vektorem nebuněčný útvar, zejména plasmid nebo transpozón, obsahující dědičný materiál a schopný vnést tento dědičný materiál do buněk léčeného organismu, jemuž je aplikován za účelem genové terapie,~~
- ~~g) f) insertem - cizorodý dědičný materiál vložený do dědičného materiálu příjemce,~~
- ~~h) konstruktem - uměle upravená molekula nukleové kyseliny,~~
- ~~ì) g) signálním genem - gen obsažený v konstruktu insertu a určující snadno zjistitelnou vlastnost buněk nebo organismu obsahujícího funkční konstrukt insert,~~
- ~~j) h) selekčním genem - gen obsažený v konstruktu insertu a určující necitlivost k určité látce nebo k vlivu zabraňujícímu množení buněk, které tento gen neobsahují,~~
- ~~k) i) vyšší rostlinou - rostliny nahosemenné (Gymnospermae) a krytosemenné (Angiospermae).~~

§ 5

Náležitosti a postupy hodnocení rizika

(K § 7 odst. 6 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 příčinným 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 jej 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) První etapou hodnocení rizika uzavřeného nakládání je identifikace možných škodlivých účinků podle odstavce 3 písm. a) až i). Do první kategorie rizika uzavřeného nakládání podle přílohy č. 3 k zákonu lze zařadit pouze geneticky modifikované organismy, u nichž

a) není pravděpodobné, že příjemce nebo rodičovský organismus způsobí chorobu lidí, zvířat nebo rostlin,

b) povaha vektoru a insertu je taková, že nemohou podmínit fenotyp geneticky modifikovaného organismu, který by mohl způsobit chorobu lidí, zvířat nebo rostlin nebo který by mohl mít škodlivé účinky na životní prostředí, a

c) není pravděpodobné, že geneticky modifikovaný organismus způsobí choroby lidí, zvířat nebo rostlin nebo že bude mít škodlivé účinky na životní prostředí.

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

a) charakteristiku životního prostředí, které by mohlo být zasaženo 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.

(7) Postup při hodnocení rizika zahrnuje

a) identifikaci všech možných škodlivých účinků podle odstavců 1 až 6 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.

(8) Všechny kroky postupu podle odstavce 7 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. K získání informací nezbytných k provedení hodnocení rizika se využijí příslušné právní předpisy Evropské unie, mezinárodní nebo vnitrostátní klasifikační systémy, včetně nových vědeckých a technických poznatků. Pro zařazení uzavřeného nakládání s geneticky modifikovanými organismy do kategorií rizika podle přílohy č. 3 k zákonu lze též použít klasifikaci biologických činitelů do čtyř skupin podle míry rizika infekce podle § 36 a přílohy č. 7 nařízení vlády č. 361/2007 Sb., popřípadě klasifikační systémy vztahující se na rostlinné a živočišné patogeny^{1a}).

(9) 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 organismu nebo genetického produktu, který je určen k použití jako krmivo,
- h) možné okamžité nebo opožděné účinky na biogeochemické 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.

(10) Hodnocení rizika v případě uvádění geneticky modifikovaných vyšších rostlin do životního prostředí, případně na trh, pokud jsou geneticky modifikované vyšší rostliny uváděny na trh 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 biogeochemické 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 nemonifikovanými vyššími rostlinami.

(11) Hodnocení rizika v případě uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí za účelem klinického hodnocení léčivých přípravků dále obsahuje

a) popis způsobů, jak se mohou geneticky modifikovaný organismus nebo jeho části šířit z testovaného subjektu (člověka nebo zvířete) do životního prostředí,

b) uvedení zařazovacích a vyřazovacích kritérií pro výběr subjektů klinického hodnocení a vlivu těchto kritérií na rizika pro životní prostředí,

c) identifikaci a vyhodnocení možných škodlivých účinků pro případ, že dojde k interakci geneticky modifikovaného organismu s člověkem, který není subjektem klinického hodnocení, provedené postupem podle odstavce 7.

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

Náležitosti a postupy hodnocení rizika

(K § 7 odst. 6 zákona)

§ 5

(1) 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 příčinným 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) Při uvádění geneticky modifikovaných organismů nebo genetických produktů na trh je dále nutné brát v úvahu dlouhodobé účinky - takové, které vyplývají buď z opožděné reakce organismů nebo jejich potomstva na dlouhodobou nebo chronickou expozici geneticky modifikovanému organismu, nebo z rozsáhlého používání geneticky modifikovaných organismů v čase a prostoru.

(3) Při identifikaci a hodnocení dlouhodobých nepříznivých účinků geneticky modifikovaných organismů na lidské zdraví a životní prostředí je nutno zohlednit

a) dlouhodobé interakce mezi geneticky modifikovaným organismem a přijímajícím prostředím,

b) charakteristiky geneticky modifikovaného organismu, které se stanou významnými z dlouhodobého hlediska,

c) údaje získané z opakovaného uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí nebo na trh po dlouhou dobu.

(4) Při identifikaci a hodnocení kumulativních dlouhodobých účinků se zohlední i geneticky modifikované organismy uvedené do životního prostředí nebo na trh v minulosti.

(5) Při hodnocení rizika je nutno identifikovat zamýšlené a nezamýšlené změny, které vyplývají z genetické modifikace, a vyhodnotit jejich potenciální nepříznivé účinky na lidské zdraví a životní prostředí. Zamýšlená změna, která vyplývá z genetické modifikace, je změna, ke které má dojít a která splňuje původní cíl genetické modifikace. Nezamýšlená změna, která vyplývá z genetické modifikace, je konzistentní změna, která jde nad rámec zamýšlené změny. Zamýšlené a nezamýšlené změny mohou mít buď přímé, nebo nepřímé a buď okamžité, nebo časově opožděné účinky na lidské zdraví a životní prostředí.

(6) Při hodnocení rizika je nutno vzít v úvahu charakteristiky

a) příjemce, případně rodičovského organismu,

b) dárcovského organismu, pokud je dárcovský organismus v průběhu genetické modifikace použit,

c) vektoru a vloženého dědičného materiálu, včetně signálních a selekčních genů, pokud jsou použity,

d) výsledného geneticky modifikovaného organismu,

e) místa, způsobu a rozsahu nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem,

f) životního prostředí v místě nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a

g) vzájemného působení těchto prvků.

(7) Při hodnocení rizika se též zohlední příslušné informace z předchozích uvádění týchž nebo podobných GMO a organismů s obdobnými vlastnostmi do životního prostředí, popřípadě na trh, jejich interakce s obdobnými přijímajícími prostředími, včetně informací získaných díky monitorování těchto organismů.

(8) Škodlivé účinky na zdraví lidí, zvířata, rostliny nebo životní prostředí se budou lišit případ od případu a mohou zahrnovat

- a) účinky na dynamiku populací druhů v přijímajícím prostředí a na genetickou různorodost těchto populací, které by mohly vést k potenciálnímu poklesu biologické rozmanitosti,
- b) změněnou vnímavost vůči patogenům, usnadňující šíření infekčních nemocí,
- c) omezenou účinnost profylaktické nebo terapeutické lékařské nebo veterinární léčby, popřípadě účinnost ošetření rostlin, a to například přenosem genů způsobujících rezistenci vůči antibiotikům používaným v lékařství nebo veterinárním lékařství,
- d) účinky na biochemické procesy v půdě, včetně oběhu uhlíku a dusíku, projevující se změnami procesu půdního rozkladu organických materiálů,
- e) onemocnění postihující člověka, včetně alergických nebo toxických reakcí,
- f) onemocnění postihující zvířata nebo rostliny, včetně toxických a (v případě zvířat) alergických reakcí.

§ 5a

(1) Hodnocení rizika se provede pro každou oblast uvedenou v § 5b v těchto po sobě jdoucích krocích:

- a) vymezení problému, včetně identifikace nebezpečí, u kterého budou identifikovány veškeré změny vlastností organismu spojené s genetickou modifikací; dále se identifikují veškeré potenciální škodlivé účinky spojené s těmito změnami, a to bez ohledu na pravděpodobnost, se kterou mohou nastat,
- b) charakterizace nebezpečí, u které se se vyhodnotí dosah každého potenciálního škodlivého účinku za předpokladu, že k němu dojde,
- c) charakterizace expozice, u které se vyhodnotí pravděpodobnost výskytu každého identifikovaného potenciálního nepříznivého účinku,
- d) odhad rizika představovaného každým z identifikovaných škodlivých účinků na základě posouzení pravděpodobnosti, že tento účinek nastane, a závažnosti tohoto účinku, pokud nastane; u každého identifikovaného rizika se též vyjádří úroveň nejistoty,
- e) pokud byla zjištěna rizika, která vyžadují přijetí určitých opatření ke snížení nebezpečí nebo expozice, navrhne se v strategii řízení rizik; navržená opatření musí být přiměřená vzhledem k zamýšlenému snížení rizika, rozsahu a podmínkám nakládání a úrovni nejistoty v daném případě,

f) celkové hodnocení rizik a závěry, provedené s ohledem na odhad rizik, navrhované strategie řízení rizik a související úrovně nejistoty; případech uvádění do životního prostředí nebo uvádění na trh se v rámci celkového hodnocení rizik rovněž navrhnou konkrétní požadavky na plán monitoringu, včetně způsobu sledování účinnosti navrhovaných opatření k řízení rizik.

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

a) charakteristiku životního prostředí, které by mohlo být zasaženo 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).

(3) Všechny kroky postupu podle odstavce 1 musí být písemně dokumentovány a, kde je to možné, dokládány referencemi vědecké literatury, protokoly z experimentálních studií, popřípadě i dokumentací o předchozím nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty. K hodnocení rizika se též využijí příslušné právní předpisy Evropské unie, pokyny vydané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin nebo Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a mezinárodní nebo vnitrostátní klasifikační systémy, včetně nových vědeckých a technických poznatků.

(4) V případě uzavřeného nakládání s geneticky modifikovanými organismy lze k hodnocení rizika použít též klasifikaci biologických činitelů podle § 36 a přílohy č. 7 nařízení vlády č. 361/2007 Sb., popřípadě klasifikační systémy vztahující se na rostlinné a živočišné patogeny^{1a)}.

(5) Výsledkem hodnocení rizika uzavřeného nakládání je zařazení tohoto nakládání do jedné z kategorií rizika uvedených v příloze č. 3 k zákonu. Do první kategorie rizika uzavřeného nakládání lze zařadit pouze geneticky modifikované organismy, u nichž

a) není pravděpodobné, že příjemce nebo rodičovský organismus způsobí chorobu lidí, zvířat nebo rostlin,

b) povaha vektoru a insertu je taková, že nemohou podmítnout fenotyp geneticky modifikovaného organismu, který by mohl způsobit chorobu lidí, zvířat nebo rostlin nebo který by mohl mít škodlivé účinky na životní prostředí, a

c) není pravděpodobné, že geneticky modifikovaný organismus způsobí choroby lidí, zvířat nebo rostlin nebo že bude mít škodlivé účinky na životní prostředí.

2) Zákon č. 350/2011 Sb. o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.“.

§ 5b

(1) Specifické oblasti, pro které se provádí hodnocení rizika v případech uvádění

geneticky modifikovaných organismů jiných, než je vyšší rostlina, do životního prostředí nebo na trh, jsou

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) každá selekční výhoda nebo nevýhoda 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 každá selekční výhoda nebo nevýhoda, 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 organismu nebo genetického produktu, který je určen k použití jako krmivo,

h) možné okamžité nebo opožděné účinky na biogeochemické 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.

(2) Hodnocení rizika v případě uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí za účelem klinického hodnocení léčivých přípravků dále obsahuje

a) popis způsobů, jak se mohou geneticky modifikovaný organismus nebo jeho funkční části šířit z testovaného subjektu (člověka nebo zvířete) do životního prostředí,

b) uvedení zařazovacích a vyřazovacích kritérií pro výběr subjektů klinického hodnocení a vlivu těchto kritérií na rizika pro životní prostředí,

c) identifikaci a vyhodnocení možných škodlivých účinků pro případ, že dojde k

interakci geneticky modifikovaného organismu s člověkem, který není subjektem klinického hodnocení.

(3) Specifické oblasti, pro které se provádí hodnocení rizika v případě uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny do životního prostředí nebo na trh, jsou

- a) perzistence a invazivita geneticky modifikované vyšší rostliny, včetně přenosu genů z rostliny na rostlinu,
- b) přenos genů z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy,
- c) interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy,
- d) interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy,
- e) dopady specifických způsobů pěstování, agrotechniky a sklizně,
- f) účinky na biogeochemické procesy,
- g) účinky na zdraví lidí a zvířat.

§ 5c

(1) Žádost o zápis do Seznamu pro uvádění na trh obsahuje tyto náležitosti:

a) pokud byly prováděny toxikologické studie, je žadatel povinen doložit, že tyto studie byly provedeny v zařízeních, která vyhovují požadavkům jiného právního předpisu²⁾ nebo, pokud byly toxikologické studie prováděny mimo EU, že zařízení vyhovovala zásadám OECD pro správnou laboratorní praxi,

b) pokud byly prováděny jiné než toxikologické studie, musí žadatel doložit, že tyto studie byly prováděny v souladu se zásadami správné laboratorní praxe stanovenými jiným právním předpisem ²⁾ nebo že byly prováděny organizacemi akreditovanými podle příslušné normy ISO, nebo, v případě neexistence příslušné normy ISO, že byly prováděny v souladu s mezinárodně uznávanými normami.

(2) Informace o studiích podle odstavce 1 musí obsahovat nezpracovaná data v elektronickém formátu vhodná k provedení statistické nebo jiné analýzy.

(3) V případě žádosti o uvádění na trh geneticky modifikovaného organismu obsahujícího kombinované transformační události nebo genetického produktu, obsahujícího takový organismus, je nezbytné provést hodnocení rizika pro každou jednoduchou transformační událost, nebo musí být uveden odkaz na předchozí žádosti o uvádění na trh, týkající se příslušných jednoduchých transformačních událostí. Při hodnocení rizika geneticky modifikovaného organismu obsahujícího kombinované transformační události je nutné posoudit

- a) stabilita transformačních událostí,
- b) exprese transformačních událostí,

c) potenciální aditivní, synergické nebo antagonistické účinky plynoucí z kombinace transformačních událostí.

(4) Pokud může potomstvo uvedeného geneticky modifikovaného organismu obsahovat různé podkombinace transformačních událostí, je žadatel povinen poskytnout příslušné experimentální údaje pro tyto podkombinace, pokud dostatečně nezdůvodní, že pro dotčené podkombinace není nutné experimentální údaje poskytnout.

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

§ 10

Náležitosti hodnotící zprávy

(K § 24b odst. 7 zákona)

Hodnotící zpráva podle § 24a odst. 2 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 na trh,

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~~ **na trh** a za jakých podmínek, nebo zda daný geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt by neměl být uveden na trh, popřípadě zda jsou zapotřebí posudky dalších správních orgánů, Evropské komise nebo výborů uvedených v příslušných právních předpisech Evropské unie 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 na trh, závěr obsahuje i důvody pro tento postoj.

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 Evropského parlamentu a Rady 2009/41/ES ze dne 6. května 2009 o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy.

Směrnice Komise (EU) ze dne 8. března 2018, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, pokud jde o hodnocení rizika geneticky modifikovaných organismů pro životní prostředí

Příloha č. 2, Část B

ČÁST B

VZOR ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ POVOLENÍ PRO UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ PRO ÚČELY KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

[K § 17 odst. 3 písm. c) zákona]

_____ Datum podání

_____ 1. Název projektu

_____ 2. Žadatel

~~2.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání~~

_____ 2.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba

_____ 2.3. Státní občanství (u fyzických osob)

_____ 2.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)

_____ 2.5. IČO (pokud je přiděleno)

~~2.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu žadatele, je-li žadatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž žadatele zastupují~~

_____ 3. Odborný poradce

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

_____ 3.1. Jméno, akademický titul

_____ 3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení

_____ 3.3. Vzdělání

_____ 3.4. Odborné kurzy

- 3.5. Dosavadní praxe
- 3.6. Adresa bydliště
- 3.7. Telefon
- 3.8. E-mail
- 4. Kontaktní osoba na pracovišti, pokud je odlišná od odborného poradce
 - 4.1. Jméno, akademický titul
 - 4.2. Telefon
 - 4.3. E-mail
- 5. Údaje o léčivém přípravku a léčebném postupu
 - 5.1. Léčivý přípravek obsahuje
 - 5.1.1. geneticky modifikovaný organismus
 - 5.1.2. terapeutický vektor
 - 5.2. Léčebný postup je:
 - 5.2.1. genová terapie (in vivo nebo ex vivo)
 - 5.2.2. somatobuněčná terapie
 - 5.2.3. jiné (uved'te)
- 6. Charakteristika geneticky modifikovaného organismu nebo terapeutického vektoru v léčivém přípravku
 - 6.1. Geneticky modifikovaný organismus v léčivém přípravku je:
 - 6.1.1. virus
 - 6.1.2. bakterie
 - 6.1.3. buněčná linie
 - 6.1.4. jiný (upřesněte)
 - 6.2. Terapeutický vektor v léčivém přípravku je:
 - 6.2.1. pseudovirová částice
 - 6.2.2. plasmid,
 - 6.2.3. transpozón
 - 6.2.4. fragment DNA/RNA
 - 6.2.5. interferující RNA

- ~~6.2.6. jiný (upřesněte)
Části 7. až 19. se uvádějí jen v případě, že léčivý přípravek obsahuje geneticky modifikovaný organismus~~
- ~~7. Charakteristika nakládání s geneticky modifikovaným organismem~~
- ~~7.1. Účel uvádění do životního prostředí~~
- ~~8. Doba uvádění do životního prostředí~~
- ~~8.1. Celková doba uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a datum jeho předpokládaného zahájení~~
- ~~8.2. Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých dílčích etap, datum jejich předpokládaného zahájení a doba jejich trvání)~~
- ~~9. Plánuje žadatel uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v některém členském státě Evropské unie nebo mimo její území?~~
- ~~Pokud ano, uveďte:~~
- ~~9.1. stát, v němž žadatel uvádění do životního prostředí plánuje~~
- ~~9.2. předpokládanou dobu zahájení a trvání uvádění do životního prostředí~~
- ~~10. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v jiném členském státě Evropské unie?~~
- ~~Pokud ano, uveďte:~~
- ~~10.1. stát, ve kterém byla žádost podána~~
- ~~10.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti~~
- ~~10.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno~~
- ~~10.4. období, na které se povolení vztahuje~~
- ~~11. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí nebo na trh mimo území Evropské unie?~~
- ~~Pokud ano, uveďte:~~
- ~~11.1. stát, ve kterém byla žádost podána~~
- ~~11.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti~~
- ~~11.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno~~
- ~~11.4. období, na které se povolení vztahuje~~
- ~~12. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí~~
- ~~(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky~~
- ~~12.1. Shrnutí hodnocení rizika~~

- ~~13. Údaje o příjemci, případně, kde je to aplikovatelné, rodičovském organismu~~
- ~~13.1. Organismus je~~
 - ~~13.1.1. virus~~
 - ~~13.1.2. bakterie~~
 - ~~13.1.3. buněčná linie~~
 - ~~13.1.4. jiný (upřesněte)~~
- ~~13.2. České a latinské rodové a druhové jméno organismu s přesným určením rasy (plemene, formy, kmene, buněčné linie, patovarů)~~
- ~~13.3. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)~~
- ~~13.4. Fenotypové a genetické signální znaky~~
- ~~13.5. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem~~
- ~~13.6. Výskyt a životní podmínky~~
 - ~~13.6.1. Geografické rozšíření, přirozený výskyt organismu~~
 - ~~13.6.2. Je organismus běžně používán v České republice / v Evropské unii?~~
- ~~13.7. Metody identifikace a detekce organismu~~
 - ~~13.7.1. Metody detekce včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti~~
 - ~~13.7.2. Metody identifikace včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti~~
- ~~13.8. Je organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci¹⁰⁾?~~
 - ~~Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.~~
 - ~~13.9. 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:~~
 - ~~13.9.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence~~
 - ~~13.9.2. alergenní účinky~~
 - ~~13.9.3. toxické účinky~~

- 13.9.4. nosič patogenu
- 13.9.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
- 13.9.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
- 13.9.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
- 13.9.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
- 13.9.9. jiné.
- 13.10. Rozmnožování
- 13.10.1. Generační doba v přirozeném prostředí
- 13.10.2. Způsob rozmnožování (pohlavní, nepohlavní)
- 13.10.3. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
- 13.10.4. Schopnost přežití
- 13.10.5. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy:
 - 13.10.5.1. endospory
 - 13.10.5.2. cysty
 - 13.10.5.3. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 13.11. Šíření v prostředí
- 13.11.1. Způsob a rozsah šíření
- 13.11.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 13.12. Přirození paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé
- 13.13. Další možné interakce s jinými organismy
- 13.13.1. Další specifické faktory umožňující přežití
- 13.14. Možný mezibuněčný přenos genetického materiálu mezi dárcem (rodičovským organismem) a dalšími organismy
 - 13.14.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
 - 13.14.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna genetického materiálu
- 13.15. Ověření genetické stability organismu a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
- 13.16. Vlastní vektory organismu
 - 13.16.1. Sekvence vektoru
 - 13.16.2. Frekvence mobilizace vektoru

~~13.16.3. Specifičnost vektoru~~

~~13.16.4. Přítomnost genů způsobujících odolnost vektoru~~

~~13.17. Předchozí genetické modifikace příjemce nebo rodičovského organismu povolené v České republice (včetně data a čísla jednacího rozhodnutí)~~

~~14. Údaje o genetické modifikaci organismu~~

~~14.1. Typ genetické modifikace:~~

~~14.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu~~

~~14.1.2. vynětí části dědičného materiálu~~

~~14.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu~~

~~14.1.4. buněčná fúze~~

~~14.1.5. jiný (jednoznačně identifikujte)~~

~~14.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace~~

~~14.3. Byl při genetické modifikaci použit vektor?~~

~~(+) mapa vektoru~~

~~Pokud vektor nebyl použit, pokračujete bodem 14. 4.~~

~~14.3.1. Je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném geneticky modifikovaném organismu?~~

~~Pokud vektor není ani částečně přítomen, pokračujte bodem 14. 5.~~

~~14.3.2. Typ vektoru:~~

~~14.3.2.1. plasmid~~

~~14.3.2.2. bakteriofág~~

~~14.3.2.3. virus~~

~~14.3.2.4. kosmid~~

~~14.3.2.5. phasmid~~

~~14.3.2.6. transposon~~

~~14.3.2.7. jiný vektor (jednoznačně identifikujte)~~

~~14.3.3. Identita vektoru (původ, plné vědecké jméno, triviální jméno)~~

~~14.3.4. Spektrum hostitelů vektoru (přirození hostitelé, rezervoáry)~~

~~14.3.5. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp:~~

~~14.3.5.1. odolnost vůči antibiotikům (uvést přesný název léčivé látky)~~

~~14.3.5.2. jiné (jednoznačně identifikujte)~~

~~14.3.6. Dílčí fragmenty vektoru a jejich přítomnost ve výsledném geneticky modifikovaném organismu~~

~~14.3.7. Metody vnesení vektoru do organismu příjemce:~~

~~14.3.7.1. transformace~~

~~14.3.7.2. elektroporace~~

~~14.3.7.3. makroinjekce~~

~~14.3.7.4. mikroinjekce~~

~~14.3.7.5. infekce~~

~~14.3.7.6. jiné (upřesněte)~~

~~14.3.8. 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~~

~~14.4. Pokud nebyl při genetické modifikaci použit vektor, metoda vnesení insertu do organismu příjemce:~~

~~14.4.1. transformace~~

~~14.4.2. mikroinjekce~~

~~14.4.3. mikroenkapsulace~~

~~14.4.4. makroinjekce~~

~~14.4.5. jiná (jednoznačně identifikujte)~~

~~14.5. Metody a kritéria použitá pro selekci~~

~~**15. Údaje o insertu**~~

~~15.1. Údaje o každé části insertu, případně o každé vyňaté části dědičného materiálu, se zvláštním zřetelem k jakýmkoli známým škodlivým sekvencím~~

~~15.1.1. Velikost~~

~~15.1.2. Sekvence~~

~~15.1.3. Původ~~

~~15.1.4. Funkční charakteristika~~

~~15.2. Umístění insertu v organismu příjemce:~~

~~15.2.1. na volném plasmidu~~

~~15.2.2. insert integrován do chromozómu~~

~~15.2.3. jiné (jednoznačně identifikujte)~~

~~15.3. Obsahuje insert části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známé?~~

~~Pokud ano, upřesněte.~~

~~15.4. Údaje o tom, jak dalece je insert omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce~~

~~15.5. Údaje o tom, zda se sekvence obsažené v insertu podílejí jakýmkoliv způsobem~~

~~na patogenních nebo škodlivých vlastnostech dárcovského organismu nebo vektoru~~

~~15.6. 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~~

~~15.7. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce vyňatého úseku nukleové kyseliny~~

~~15.8. Počet kopií vloženého dědičného materiálu~~

~~15.9. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění~~

~~**16. Informace o dárcovském organismu (organismu, ze kterého je insert odvozen)**~~

~~16.1. Dárcovský organismus je:~~

~~16.1.1. viroid~~

~~16.1.2. RNA virus~~

~~16.1.3. DNA virus~~

~~16.1.4. bakterie~~

~~16.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)~~

~~16.1.6. jiný mikroorganismus~~

~~16.1.7. živočich (uvedte třídu)~~

~~16.1.8. jiný organismus (upřesněte jaký).~~

~~16.2. České a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)~~

~~16.3. Uvedte, 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.~~

~~Tykají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?~~

~~Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:~~

~~16.3.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence~~

~~16.3.2. alergenní účinky~~

~~16.3.3. toxické účinky~~

- 16.3.4. nosič patogenu
- 16.3.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
- 16.3.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
- 16.3.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
- 16.3.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
- 16.3.9. jiné

16.4. Je dárcovský organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci⁹⁾?

— Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.

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

— 17. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

17.1. Popis dědičných vlastností a fenotypových znaků, které byly změněny v důsledku genetické modifikace

— 17.1.1. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti přežít?
— Pokud ano, jednoznačně identifikujte.

— 17.1.2. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve způsobu nebo rychlosti reprodukce?
— Pokud ano, jednoznačně identifikujte.

— 17.1.3. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti šíření?
— Pokud ano, jednoznačně identifikujte.

— 17.1.4. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce v patogenitě?
— Pokud ano, jednoznačně identifikujte.

— 17.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu

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

— 17.2.2. Metody ověřování genetické stability

17.3. Vlastnosti geneticky modifikovaného organismu, které mají vliv na jeho přežívání, rozmnožování a šíření v životním prostředí

17.4. Známé nebo předvídatelné environmentální podmínky, které mohou mít vliv na přežívání, rozmnožování a šíření (vítr, voda, půda, teplota, pH atd.)

— 17.5. Citlivost na specifické látky (prostředky)

17.6. 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:~~

~~_____ 17.6.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence~~

~~_____ 17.6.2. alergenní účinky~~

~~_____ 17.6.3. toxické účinky~~

~~_____ 17.6.4. nosič patogenu~~

~~_____ 17.6.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu~~

~~_____ 17.6.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)~~

~~_____ 17.6.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy~~

~~17.6.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat~~

~~_____ 17.6.9. jiné (jednoznačná charakteristika)~~

~~_____ 17.7. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaného organismu~~

~~17.7.1. Metody používané k detekci geneticky modifikovaného organismu, včetně ověřené metodiky detekce~~

~~17.7.2. Metody používané k identifikaci geneticky modifikovaného organismu v prostředí, včetně ověřené metodiky identifikace a údajů o spolehlivosti a citlivosti metod~~

~~_____ 17.7.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu~~

~~_____ 17.8. Expres vložení dědičného materiálu~~

~~17.8.1. Rychlost a míra exprese vložení dědičného materiálu, závislost na životním cyklu, orgány, kde dochází k expresi~~

~~_____ 17.8.2. Stabilita exprese~~

~~_____ 17.8.3. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti~~

~~_____ 17.9. Exprimované bílkoviny~~

~~_____ 17.9.1. Aktivita exprimovaných bílkovin~~

~~_____ 17.9.2. Popis metod identifikace a detekce exprimovaných bílkovin s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti~~

~~17.10. 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~~

~~18. Informace o místě, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat~~

~~18.1. Pracoviště, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat~~

~~18.2. Adresa pracoviště~~

~~(+) Metodika pokusů~~

~~(+) Havarijní plán podle přílohy č. 5 k této vyhlášce~~

~~(+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 k zákonu~~

~~(+) Plánek pracoviště, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat~~

~~19. Popis nakládání s léčivým přípravkem obsahujícím geneticky modifikovaný organismus~~

~~19.1. Nakládání s geneticky modifikovaným organismem před jeho uváděním do životního prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)~~

~~19.2. Postup, kterým bude geneticky modifikovaný organismus uváděn do životního prostředí~~

~~19.2.1. Způsob přípravy léčivého přípravku~~

~~19.2.2. Způsob uchovávání léčivého přípravku~~

~~19.2.3. Systém přepravy léčivého přípravku~~

~~19.2.4. Způsob aplikace léčivého přípravku~~

~~19.2.5. Plán pozorování subjektů klinického hodnocení~~

~~19.2.6. Opatření týkající se subjektů klinického hodnocení~~

~~19.2.7. Systém odběru, zpracování a uchovávání vzorků~~

~~19.2.8. Způsob sběru a likvidace kontaminovaného materiálu~~

~~19.3. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito, počet subjektů a dávek~~

~~19.4. Opatření k ochraně zdraví osob, které nakládají s léčivým přípravkem nebo jsou v kontaktu se subjekty klinického hodnocení~~

~~19.5. Opatření proti rozšíření geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí~~

~~19.6. Popis dalšího nakládání s léčivým přípravkem a odpady, včetně jejich likvidace~~

- 19.6.1. Popis opatření po skončení klinického hodnocení
- 19.6.2. Způsob likvidace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti
- 19.6.3. Plán kontrol a dohledu
- 19.6.4. Druhy vytvořených odpadů a jejich předpokládané množství
- 19.6.5. Možná rizika vyplývající z nakládání s odpady
- 19.6.6. Popis zneškodnění odpadů a metody kontroly jeho účinnosti
- 19.7. Popis následné péče o testované subjekty
- 19.8. Termín a způsob vyhodnocení uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí
- 20. Údaje o možných interakcích mezi geneticky modifikovaným organismem a životním prostředím a jeho vlivu na životní prostředí
 - 20.1. Předpokládaný mechanismus a výsledek interakcí s dalšími organismy v životním prostředí, které mohou být významné
 - 20.2. Pravděpodobnost, že dojde k selekci po uvedení do životního prostředí
 - 20.3. Možnost prudkého nárůstu populace geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí a podmínky, za kterých by k tomuto nárůstu mohlo dojít
 - 20.4. Cesty biologického šíření geneticky modifikovaného organismu, známé nebo možné způsoby interakce s rozšiřujícími agens
 - 20.5. Typy ekosystémů, do kterých se geneticky modifikovaný organismus může rozšířit z místa uvádění do životního prostředí a ve kterých se může usídlit
 - 20.6. Předpokládaný mechanismus zjištěných nežádoucích interakcí mezi geneticky modifikovanými organismy a necílovými organismy včetně konkurentů, kořisti, hostitelů, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů
 - 20.7. Schopnost přenosu dědičného materiálu in vivo
 - 20.8. Možnost přenosu dědičného materiálu z geneticky modifikovaného organismu do jiného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu
 - 20.9. 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
 - 20.10. Výsledky studií chování a vlastností geneticky modifikovaných organismů a jejich ekologických vlivů prováděných v simulovaném přirozeném prostředí
 - 20.11. Další možné účinky na životní prostředí a biologickou rozmanitost (jednoznačně identifikujte)
- 21. Monitoring

- ~~21.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaného organismu~~
- ~~21.2. Specificita metod identifikace geneticky modifikovaného organismu a odlišení geneticky modifikovaného organismu od dárcovského organismu, příjemce, případně rodičovského organismu; citlivost a spolehlivost těchto metod~~
- ~~21.3. Techniky (metody) detekce přenosu vloženého dědičného materiálu na další organismy~~
- ~~21.4. Metody zjišťování účinků geneticky modifikovaného organismu na necílové organismy~~
- ~~21.5. Místa, na kterých bude monitoring prováděn~~
- ~~21.6. Doba trvání monitoringu~~
- ~~21.7. Četnost monitoringu~~
- ~~22. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného výhradně pro uvádění do životního prostředí (předání třetí osobě, které není považováno za uvádění na trh)~~
 - ~~22.1. Stát původu, případně určení~~
 - ~~22.2. Dovězce, případně vývozce~~
 - ~~22.3. Maximální množství geneticky modifikovaných organismů, jež má být dovezeno nebo vyvezeno~~
 - ~~22.4. Způsob přepravy~~
 - ~~22.5. Způsob balení a označování~~
- ~~23. Místo uložení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovanými organismy vedené podle § 19 písm. b) zákona~~
- ~~24. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a terapeutickými vektory a jejich následného proškolení~~
- ~~25. Vyjádření odborného poradce~~

ČÁST B

VZOR ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ POVOLENÍ PRO UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ PRO ÚČELY KLINICKÉHO HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Datum podání

1. Název projektu

2. Žadatel

- 2.1. **Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání**
- 2.2. **Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba**
- 2.3. **Státní občanství (u fyzických osob)**
- 2.4. **Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)**
- 2.5. **IČO (pokud je přiděleno)**
- 2.6. **Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu žadatele, je-li žadatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž žadatele zastupují**

3. Odborný poradce

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

- 3.1. **Jméno, 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. **Telefon**
- 3.8. **E-mail**

4. Kontaktní osoba na pracovišti, pokud je odlišná od odborného poradce

- 4.1. **Jméno, titul**
- 4.2. **Telefon**
- 4.3. **E-mail**

5. Zadavatel klinického hodnocení (pokud je odlišný od žadatele)

- 5.1. **Název nebo obchodní firma a právní forma**
- 5.2. **Adresa sídla**
- 5.3. **IČO (pokud je přiděleno)**
- 5.4. **Kontaktní osoba (pokud je odlišná od odborného poradce), jméno, titul**
- 5.5. **Telefon**
- 5.6. **E-mail**

6. Údaje o léčivém přípravku

- 6.1. **Léčivý přípravek je určen pro**
 - 6.1.1. **genovou terapii**
 - 6.1.2. **použití jako vakcína**
 - 6.1.3. **jiný účel (upřesněte)**
- 6.2. **Léčivý přípravek**
 - 6.2.1. **sestává z geneticky modifikovaných buněk, které neobsahují jiný geneticky modifikovaný organismus,**
 - 6.2.2. **sestává z buněk, které obsahují geneticky modifikovaný mikroorganismus,**
 - 6.2.3. **obsahuje geneticky modifikovaný organismus jiný než geneticky modifikované buňky. Geneticky modifikovaný organismus v léčivém přípravku je:**

- 6.2.3.1. virus
- 6.2.3.2. bakterie
- 6.2.3.3. jiný organismus

7. Charakteristika nakládání s geneticky modifikovaným organismem

- 7.1. Účel uvádění do životního prostředí – cíl klinického hodnocení
- 7.2. Plánovaný počet subjektů klinického hodnocení

8. Doba uvádění do životního prostředí

- 8.1. Celková doba uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a datum předpokládaného zahájení klinického hodnocení
- 8.2. Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých dílčích etap, datum jejich předpokládaného zahájení a doba jejich trvání)

9. Plánuje žadatel uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v některém členském státě Evropské unie nebo mimo její území?

Pokud ano, uveďte:

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

10. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v jiném členském státě Evropské unie?

Pokud ano, uveďte:

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

11. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí nebo na trh mimo území Evropské unie?

Pokud ano, uveďte:

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

12. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky

- 12.1. Shrnutí hodnocení rizika

13. Údaje o příjemci, případně, kde je to aplikovatelné, rodičovském organismu

- 13.1. Rodičovský organismus je

- 13.1.1. virus
- 13.1.2. bakterie
- 13.1.3. buněčná linie
- 13.1.4. jiný (upřesněte)

- 13.2. České a latinské rodové a druhové jméno organismu s přesným určením rasy (plemene, formy, kmene, buněčné linie, patovarů)
- 13.3. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)

- 13.4. **Fenotypové a genetické signální znaky**
- 13.5. **Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem**
- 13.6. **Výskyt a životní podmínky**
 - 13.6.1. **Geografické rozšíření, přirozený výskyt organismu**
 - 13.6.2. **Je rodičovský organismus běžně používán v České republice / v Evropské unii?**
- 13.7. **Metody identifikace a detekce rodičovského organismu**
 - 13.7.1. **Metody detekce včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti**
 - 13.7.2. **Metody identifikace včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti**
- 13.8. **Je rodičovský organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci¹⁰⁾?
Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.**
- 13.9. **Uveďte, zda je rodičovský 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:

 - 13.9.1. **patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence**
 - 13.9.2. **alergenní účinky**
 - 13.9.3. **toxické účinky**
 - 13.9.4. **nosič patogenu**
 - 13.9.5. **možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu**
 - 13.9.6. **možnost aktivace latentních virů (provirů)**
 - 13.9.7. **schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy**
 - 13.9.8. **odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat**
 - 13.9.9. **jiné.**
- 13.10. **Rozmnožování**
 - 13.10.1. **Generační doba v přirozeném prostředí**
 - 13.10.2. **Způsob rozmnožování (pohlavní, nepohlavní)**
 - 13.10.3. **Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)**
 - 13.10.4. **Schopnost přežití**
 - 13.10.5. **Schopnost vytvářet odolné přežívající formy:**
 - 13.10.5.1. **endospory**
 - 13.10.5.2. **cysty**
 - 13.10.5.3. **jiné (jednoznačně identifikujte)**
- 13.11. **Šíření v prostředí**
 - 13.11.1. **Způsob a rozsah šíření**
 - 13.11.2. **Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)**
- 13.12. **Přirození paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé**
- 13.13. **Další možné interakce s jinými organismy**
 - 13.13.1. **Další specifické faktory umožňující přežití**
- 13.14. **Možný mezibuněčný přenos genetického materiálu mezi dárcem (rodičovským organismem) a dalšími organismy**
 - 13.14.1. **Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)**

- 13.14.2. **Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna genetického materiálu**
- 13.15. **Ověření genetické stability organismu a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují**
- 13.16. **Vlastní vektory organismu**
 - 13.16.1. **Sekvence vektoru**
 - 13.16.2. **Frekvence mobilizace vektoru**
 - 13.16.3. **Specifičnost vektoru**
 - 13.16.4. **Přítomnost genů způsobujících odolnost vektoru**
- 13.17. **Předchozí genetické modifikace příjemce nebo rodičovského organismu povolené v České republice (včetně data a čísla jednacního rozhodnutí)**

14. Údaje o genetické modifikaci organismu

14.1. Typ genetické modifikace:

- 14.1.1. **vnesení cizorodého dědičného materiálu**
- 14.1.2. **vynětí části dědičného materiálu**
- 14.1.3. **kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu**
- 14.1.4. **buněčná fúze**
- 14.1.5. **jiný (jednoznačně identifikujte)**

14.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace

14.3. Byl při genetické modifikaci použit vektor?

(+) mapa vektoru

Pokud vektor nebyl použit, pokračujete bodem 14. 4.

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

Pokud vektor není ani částečně přítomen, pokračujte bodem 14. 5.

14.3.2. Typ vektoru:

- 14.3.2.1. **plasmid**
- 14.3.2.2. **bakteriofág**
- 14.3.2.3. **virus**
- 14.3.2.4. **kosmid**
- 14.3.2.5. **phasmid**
- 14.3.2.6. **transposon**
- 14.3.2.7. **jiný vektor (jednoznačně identifikujte)**
- 14.3.3. **Identita vektoru (původ, plné vědecké jméno, triviální jméno)**
- 14.3.4. **Spektrum hostitelů vektoru (přirození hostitelé, rezervoáry)**
- 14.3.5. **Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp:**
 - 14.3.5.1. **odolnost vůči antibiotikům (uvést přesný název léčivé látky)**
 - 14.3.5.2. **jiné (jednoznačně identifikujte)**
- 14.3.6. **Dílčí fragmenty vektoru a jejich přítomnost ve výsledném geneticky modifikovaném organismu**
- 14.3.7. **Metody vnesení vektoru do organismu příjemce:**
 - 14.3.7.1. **transformace**
 - 14.3.7.2. **elektroporace**
 - 14.3.7.3. **makroinjekce**
 - 14.3.7.4. **mikroinjekce**
 - 14.3.7.5. **infekce**
 - 14.3.7.6. **jiné (upřesněte)**

- 14.3.8. 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
- 14.4. Pokud nebyl při genetické modifikaci použit vektor, metoda vnesení insertu do organismu příjemce:
 - 14.4.1. transformace
 - 14.4.2. mikroinjekce
 - 14.4.3. mikroenkapsulace
 - 14.4.4. makroinjekce
 - 14.4.5. jiná (jednoznačně identifikujte)
- 14.5. Metody a kritéria použitá pro selekci

15. Údaje o insertu

- 15.1. Údaje o každé části insertu, případně o každé vyňaté části dědičného materiálu, se zvláštním zřetelem k jakýmkoli známým škodlivým sekvencím
 - 15.1.1. Velikost
 - 15.1.2. Sekvence
 - 15.1.3. Původ
 - 15.1.4. Funkční charakteristika
- 15.2. Umístění insertu v organismu příjemce:
 - 15.2.1. na volném plasmidu
 - 15.2.2. insert integrován do chromozómu
 - 15.2.3. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 15.3. Obsahuje insert části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známy? Pokud ano, upřesněte.
- 15.4. Údaje o tom, jak dalece je insert omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
- 15.5. Údaje o tom, zda se sekvence obsažené v insertu podílejí jakýmkoliv způsobem na patogenních nebo škodlivých vlastnostech dárcovského organismu nebo vektoru
- 15.6. 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
- 15.7. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce vyňatého úseku nukleové kyseliny
- 15.8. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
- 15.9. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

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

- 16.1. Dárcovský organismus je:
 - 16.1.1. viroid
 - 16.1.2. RNA virus
 - 16.1.3. DNA virus
 - 16.1.4. bakterie
 - 16.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
 - 16.1.6. jiný mikroorganismus
 - 16.1.7. živočich (uved'te třídu)
 - 16.1.8. jiný organismus (upřesněte jaký).

- 16.2. **České a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)**
- 16.3. **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:

- 16.3.1. **patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence**
 - 16.3.2. **alergenní účinky**
 - 16.3.3. **toxické účinky**
 - 16.3.4. **nosič patogenu**
 - 16.3.5. **možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu**
 - 16.3.6. **možnost aktivace latentních virů (provirů)**
 - 16.3.7. **schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy**
 - 16.3.8. **odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat**
 - 16.3.9. **jiné**
- 16.4. **Je dárcovský organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci⁸⁾?
Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.**
- 16.5. **Vyměňují si příjemce a dárcovský organismus genetický materiál přirozeným způsobem?**

17. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

- 17.1. **Popis dědičných vlastností a fenotypových znaků, které byly změněny v důsledku genetické modifikace**
- 17.1.1. **Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti přežití?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.**
 - 17.1.2. **Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve způsobu nebo rychlosti reprodukce?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.**
 - 17.1.3. **Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti šíření?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.**
 - 17.1.4. **Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce v patogenitě?
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.**
- 17.2. **Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu**
- 17.2.1. **Opatření k zajištění genetické stability, faktory, které tuto stabilitu ovlivňují**

- 17.2.2. **Metody ověřování genetické stability**
- 17.3. **Vlastnosti geneticky modifikovaného organismu, které mají vliv na jeho přežívání, rozmnožování a šíření v životním prostředí**
- 17.4. **Známé nebo předvídatelné environmentální podmínky, které mohou mít vliv na přežívání, rozmnožování a šíření (vítr, voda, půda, teplota, pH atd.)**
- 17.5. **Citlivost na specifické látky (prostředky)**
- 17.6. **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:

- 17.6.1. **patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence**
 - 17.6.2. **alergenní účinky**
 - 17.6.3. **toxické účinky**
 - 17.6.4. **nosič patogenu**
 - 17.6.5. **možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu**
 - 17.6.6. **možnost aktivace latentních virů (provirů)**
 - 17.6.7. **schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy**
 - 17.6.8. **odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat**
 - 17.6.9. **jiné (jednoznačná charakteristika)**
 - 17.7. **Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaného organismu**
 - 17.7.1. **Metody používané k detekci geneticky modifikovaného organismu, včetně ověřené metodiky detekce**
 - 17.7.2. **Metody používané k identifikaci geneticky modifikovaného organismu v prostředí, včetně ověřené metodiky identifikace a údajů o spolehlivosti a citlivosti metod**
 - 17.7.3. **Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu**
 - 17.8. **Expres vložení dědičného materiálu**
 - 17.8.1. **Rychlost a míra exprese vložení dědičného materiálu, závislost na životním cyklu, orgány, kde dochází k expresi**
 - 17.8.2. **Stabilita exprese**
 - 17.8.3. **Popis metod měření s udáním jejich citlivosti**
 - 17.9. **Exprimované bílkoviny**
 - 17.9.1. **Aktivita exprimovaných bílkovin**
 - 17.9.2. **Popis metod identifikace a detekce exprimovaných bílkovin s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti**
 - 17.10. **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**
- 18. Informace o místě, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat**
- 18.1. **Pracoviště, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat**
 - 18.2. **Adresa pracoviště**
- (+) Metodika pokusů**
- (+) Havarijní plán podle přílohy č. 5 k této vyhlášce**

(+) Provozní řád pracoviště podle přílohy č. 4 k zákonu

(+) Plánek pracoviště, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat

19. Popis nakládání s léčivým přípravkem obsahujícím geneticky modifikovaný organismus

19.1. Nakládání s geneticky modifikovaným organismem před jeho uváděním do životního prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)

19.2. Postup, kterým bude geneticky modifikovaný organismus uváděn do životního prostředí

19.2.1. Způsob přípravy léčivého přípravku

19.2.2. Způsob uchovávání léčivého přípravku

19.2.3. Systém přepravy léčivého přípravku

19.2.4. Způsob aplikace léčivého přípravku

19.2.5. Plán pozorování subjektů klinického hodnocení

19.2.6. Opatření týkající se subjektů klinického hodnocení

19.2.7. Systém odběru, zpracování a uchovávání vzorků

19.2.8. Způsob sběru, inaktivace a odstranění kontaminovaného materiálu

19.3. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito, počet subjektů a dávek

19.4. Opatření k ochraně zdraví osob, které nakládají s léčivým přípravkem

19.5. Opatření k ochraně zdraví dalších osob, které jsou v kontaktu se subjekty klinického hodnocení včetně ověření jejich účinnosti

19.6. Opatření proti rozšíření geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

19.7. Popis dalšího nakládání s léčivým přípravkem a s odpady

19.7.1. Popis opatření po skončení klinického hodnocení

19.7.2. Způsob inaktivace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti

19.7.3. Plán kontrol a dohledu

19.7.4. Druhy vytvořených odpadů a jejich předpokládané množství

19.7.5. Možná rizika vyplývající z nakládání s odpady

19.7.6. Popis bezpečného odstranění odpadů včetně případného soukromého zajištění

19.8. Popis následné péče o testované subjekty

19.9. Termín a způsob vyhodnocení uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí

20. Údaje o možných interakcích mezi geneticky modifikovaným organismem a životním prostředím a jeho vlivu na životní prostředí

20.1. Předpokládaný mechanismus a výsledek interakcí s dalšími organismy v životním prostředí, které mohou být významné

20.2. Pravděpodobnost, že dojde k selekci po uvedení do životního prostředí

20.3. Možnost prudkého nárůstu populace geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí a podmínky, za kterých by k tomuto nárůstu mohlo dojít

20.4. Cesty biologického šíření geneticky modifikovaného organismu, známé nebo možné způsoby interakce s rozšiřujícími agens

20.5. Typy ekosystémů, do kterých se geneticky modifikovaný organismus může rozšířit z místa uvádění do životního prostředí a ve kterých se může usídlit

- 20.6. Předpokládaný mechanismus zjištěných nežádoucích interakcí mezi geneticky modifikovanými organismy a necílovými organismy včetně konkurentů, kořisti, hostitelů, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů
- 20.7. Schopnost přenosu dědičného materiálu in vivo
- 20.8. Možnost přenosu dědičného materiálu z geneticky modifikovaného organismu do jiného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu
- 20.9. 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
- 20.10. Výsledky studií chování a vlastností geneticky modifikovaných organismů a jejich ekologických vlivů prováděných v simulovaném přirozeném prostředí
- 20.11. Další možné účinky na životní prostředí a biologickou rozmanitost (jednoznačně identifikujte)

21. Monitoring

- 21.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaného organismu
- 21.2. Specifická metod identifikace geneticky modifikovaného organismu a odlišení geneticky modifikovaného organismu od dárcovského organismu, příjemce, případně rodičovského organismu; citlivost a spolehlivost těchto metod
- 21.3. Techniky (metody) detekce přenosu vloženého dědičného materiálu na další organismy
- 21.4. Metody zjišťování účinků geneticky modifikovaného organismu na necílové organismy
- 21.5. Místa, na kterých bude monitoring prováděn
- 21.6. Doba trvání monitoringu po ukončení klinického hodnocení
- 21.7. Četnost monitoringu v průběhu klinického hodnocení a po jeho ukončení

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

- 22.1. Stát původu, případně určení
- 22.2. Dovozece, případně vývozce
- 22.3. Maximální množství geneticky modifikovaných organismů, jež má být dovezeno nebo vyvezeno
- 22.4. Způsob přepravy
- 22.5. Způsob balení a označování

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

24. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovanými organismy a terapeutickými vektory a jejich následného proškolení

25. Vyjádření odborného poradce

Příloha 3

Vzory žádostí o zápis do Seznamu pro uvádění na trh

— Dokumenty označené (+) je nutno přiložit jako samostatnou přílohu

— Veškeré přiložené dokumenty musí být označeny jménem nebo názvem (obchodní firmou) žadatele

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

ČÁST A

~~VZOR ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS JINÝ NEŽ VYŠŠÍ ROSTLINA NEBO GENETICKÝ PRODUKT JINÝ NEŽ OBSAHUJÍCÍ GENETICKY MODIFIKOVANOU VYŠŠÍ ROSTLINU~~

[K § 24 odst. 3 písm. b) zákona]

— Datum podání

— **1. Název genetického produktu (komerční název a další názvy)**

— **2. Žadatel**

— 2.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání

— 2.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li oznamovatelem právnická osoba

— 2.3. Státní občanství (u fyzických osob)

— 2.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)

— 2.5. IČO (pokud je přiděleno)

— 2.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu žadatele, je-li žadatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž žadatele zastupují

— 2.7. Žadatel je:

— 2.7.1. tuzemský výrobce

— 2.7.2. dovozce

— 2.7.3. jiné (upřesněte)

— 2.8. V případě dovozu:

— 2.8.1. jméno nebo název anebo obchodní firma výrobce, je-li fyzickou osobou, nebo jeho název nebo obchodní firma, je-li osobou právnickou

— 2.8.2. adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob) výrobce

— **3. Odborný poradce**

~~—— (+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (byly-li odborné vzdělání nebo praxe získány v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle jiného právního předpisu⁷¹.)~~

~~—— 3.1. Jméno, akademický titul~~

~~—— 3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení~~

~~—— 3.3. Vzdělání~~

~~—— 3.4. Odborné kurzy~~

~~—— 3.5. Dosavadní praxe~~

~~—— 3.6. Adresa bydliště~~

~~—— 3.7. Telefon~~

~~—— 3.8. E-mail~~

~~—— **4. Kontaktní osoba na pracovišti, pokud je odlišná od odborného poradce**~~

~~—— 4.1. Jméno, akademický titul~~

~~—— 4.2. Telefon~~

~~—— 4.3. E-mail~~

~~—— **5. Charakteristika geneticky modifikovaného organismu obsaženého v genetickém produktu**~~

~~—— 5.1. Název a vlastnosti každého geneticky modifikovaného organismu obsaženého v genetickém produktu~~

~~—— **6. Účel a postup uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh**~~

~~—— 6.1. Účel uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh~~

~~—— 6.2. Datum předpokládaného zahájení uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh a jeho harmonogram (rozpis jednotlivých dílčích etap, datum jejich předpokládaného zahájení a doba jejich trvání)~~

~~—— 6.3. Předpokládané množství geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, které bude použito v jednotlivých etapách, včetně upřesnění, zda se bude jednat o produkci z území České republiky, případně Evropské unie anebo o dovoz~~

~~—— **7. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh**~~

~~—— (+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona~~

~~—— Pokud produkt obsahuje více geneticky modifikovaných organismů, zpracují se body 8 až 13 pro každý geneticky modifikovaný organismus zvlášť.~~

~~—— **8. Obecný popis geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu a geneticky modifikovaného organismu, jež je obsahem genetického produktu**~~

~~8.1. Typ geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu (předpokládané použití geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu)~~

~~8.2. Složení genetického produktu~~

~~8.3. Specifičnost (odlišnost) genetického produktu (ve srovnání s tímž typem produktu neobsahujícím geneticky modifikované organismy)~~

~~8.4. Cílová skupina spotřebitelů (např. průmysl, zemědělství, drobní spotřebitelé)~~

~~8.5. Podmínky nakládání, zejména rozdíly mezi nakládáním s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a nakládáním s obdobnými nemodifikovanými organismy nebo výrobky obsahujícími nemodifikované organismy~~

~~8.6. Případně jednoznačné vymezení zeměpisné oblasti v Evropské unii, na kterou má být uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh omezeno~~

~~8.7. Typ prostředí, ve kterém je použití geneticky modifikovaného organismu (genetického produktu) nevhodné~~

~~8.8. Odhadovaná roční poptávka:~~

~~8.8.1. v České republice~~

~~8.8.2. v Evropské unii~~

~~8.8.3. na vývozních trzích~~

~~8.9. Jednoznačný identifikační kód geneticky modifikovaného organismu nebo geneticky modifikovaných organismů obsažených v genetickém produktu~~

~~8.10. 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, díl 1, bod 10 přílohy č. 2 k této vyhlášce).~~

~~8.11. Podává žadatel současně žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh v některém jiném členském státě Evropské unie?~~

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

~~8.12. Byl produkt se stejným geneticky modifikovaným organismem (stejnou kombinací geneticky modifikovaných organismů) uveden na trh v Evropské unii jiným žadatelem?~~

~~Jestliže ano, uveďte žadatele, datum a označení povolení, stát, v němž bylo vydáno, a období, na něž bylo uděleno.~~

~~8.13. Byla podána žádost (notifikace) pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh v jiném státě mimo Evropskou unii? 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 na trh.~~

~~8.14. 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~~

~~8.15. 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~~

~~8.16. Navrhovaný způsob balení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu~~

~~8.17. Navrhovaný způsob označování nad rámec stanovený přímo použitelnými předpisy Evropské unie¹⁴)~~

~~8.18. Opatření, která je třeba přijmout v případě havárie nebo nepovoleného použití geneticky modifikovaných organismů nebo genetických produktů~~

~~8.19. Způsob nakládání s odpady, včetně likvidace odpadů obsahujících geneticky modifikované organismy~~

~~9. Údaje o příjemci, případně, kde je to aplikovatelné, rodičovském organismu~~

~~9.1. České a latinské rodové a druhové jméno příjemce nebo rodičovského organismu, s přesným určením rasy (plomene, formy, kmene, buněčné linie, patovaru)~~

~~9.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)~~

~~9.3. Fenotypové a genetické znaky~~

~~9.4. U mikroorganismů vlastní plasmidy, bakteriofágy a jiné vektory organismu~~

~~9.4.1. Sekvence vektoru~~

~~9.4.2. Frekvence mobilizace vektoru~~

~~9.4.3. Specifičnost vektoru~~

~~9.4.4. Přítomnost genů, které způsobují odolnost vektoru vůči antibiotikům~~

~~9.5. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem~~

~~9.6. Výskyt a životní podmínky~~

~~9.6.1. Geografické rozšíření~~

~~9.6.2. Habitat (přirozené výskytště) organismu~~

~~9.6.3. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé~~

~~9.6.4. Další možné interakce s jinými organismy~~

- 9.7. Genetická stabilita a faktory, které ji ovlivňují
- 9.8. Možný mezibuněčný přenos dědičného materiálu mezi dárce (rodičovským organismem) a dalšími organismy
 - 9.8.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
 - 9.8.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna dědičného materiálu
 - 9.8.3. Důsledky takového přenosu
- 9.9. Rozmnožování
 - 9.9.1. Způsob rozmnožování
 - 9.9.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
 - 9.9.3. Generační doba v přirozeném prostředí a generační doba v ekosystému, do kterého má být geneticky modifikovaný organismus uváděn
- 9.10. Schopnost přežití
 - 9.10.1. Schopnost přežití v jednotlivých ročních obdobích
 - 9.10.2. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy (např. spóry, sklerocia)
 - 9.10.3. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
- 9.11. Šíření v prostředí
 - 9.11.1. Způsob a rozsah šíření
 - 9.11.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 9.12. Spektrum hostitelů včetně necílových organismů
- 9.13. Interakce s prostředím
- 9.14. Zapojení do environmentálních procesů:
 - - primární produkce
 - - přeměny živin (konzument, predátor)
 - - rozklad organických hmot
 - - jiné (jednoznačně identifikujte)
- 9.15. Metody detekce
 - 9.15.1. Popis metod
 - 9.15.2. Citlivost, spolehlivost (kvantitativně) a specifčnost metod

- 9.16. Metody identifikace
- 9.16.1. Popis metod
- 9.16.2. Citlivost, spolehlivost (kvantitativně) a specifičnost metod
- 9.17. Zařazení organismu podle jiných právních předpisů České republiky týkajících se ochrany životního prostředí nebo lidského zdraví
- 9.18. 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:
- 9.18.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
- 9.18.2. alergenní účinky
- 9.18.3. toxické účinky
- 9.18.4. nosič patogenu
- 9.18.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
- 9.18.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
- 9.18.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
- 9.18.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
- 9.18.9. jiné
- 9.19. Povaha a popis známých extrachromozomálních genetických částic
- 9.20. Popis dřívějších genetických modifikací organismu
- **10. Údaje o genetické modifikaci**
- 10.1. Typ genetické modifikace:
- 10.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu
- 10.1.2. vynětí části dědičného materiálu
- 10.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
- 10.1.4. buněčná fúze
- 10.1.5. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 10.2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci
- 10.3. Údaje o vektoru, pokud byl při genetické modifikaci použit
- 10.3.1. Typ vektoru

- 10.3.2. Identita vektoru (původ)
- 10.3.3. Popis konstrukce vektoru
- (+) Genetická mapa a případně restrikční mapa vektoru
- 10.3.4. Sekvence vektoru
- 10.3.5. 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
- 10.3.6. Schopnost vektoru přenášet dědičný materiál
- 10.3.7. Frekvence mobilizace vektoru
- 10.3.8. Údaje o tom, zda je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném geneticky modifikovaném organismu
- 10.3.9. Spektrum hostitelů vektoru
- 10.3.10. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp:
 - 10.3.10.1. odolnost vůči antibiotikům (uvést přesný název léčivé látky)
 - 10.3.10.2. odolnost vůči těžkým kovům
 - 10.3.10.3. odolnost vůči pesticidům (uvést přesný název účinné látky)
 - 10.3.10.4. jiný (jednoznačně identifikujte)
- 10.3.11. Metoda vnesení vektoru do organismu příjemce
- **11. Informace o insertu**
- 11.1. Pokud nebyl při genetické modifikaci použit vektor, metoda vnesení insertu do organismu příjemce
- 11.2. Metody použité pro konstrukci insertu
- 11.3. Restrikční místa
- 11.4. Sekvence insertu
- 11.5. Údaje o každé části insertu, případně o každé vyřaté části dědičného materiálu, se zvláštním zřetelem k jakýmkoli známým škodlivým sekvencím
 - 11.5.1. Původ
 - 11.5.2. Funkční charakteristika
 - 11.5.3. Velikost
 - 11.5.4. Poloha
 - 11.5.5. Sekvence
- 11.6. Údaje o tom, jak dalece je insert omezen na sekvence nukleové kyseliny,

potřebné k zajištění zamýšlené funkce

____ 11.7. Údaje o tom, zda insert obsahuje části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známé

____ Pokud ano, jednoznačně identifikujte

____ 11.8. Umístění insertu ve výsledném geneticky modifikovaném organismu:

____ 11.8.1. na volném plasmidu

____ 11.8.2. integrován do chromozómů

____ 11.8.3. jiné (jednoznačně identifikujte)

____ 11.9. Počet kopií vloženého dědičného materiálu

____ 11.10. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

____ **12. Informace o dárcovském organismu (dárcovských organismech)**

____ 12.1. České a latinské rodové a druhové jméno organismu, s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovarů)

____ 12.2. 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.

____ Tykají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?

____ Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

____ 12.2.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence

____ 12.2.2. alergenní účinky

____ 12.2.3. toxické účinky

____ 12.2.4. nosič patogenu

____ 12.2.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu

____ 12.2.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)

____ 12.2.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy

____ 12.2.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat

____ 12.2.9. jiné.

____ 12.3. Klasifikace dárcovského organismu podle jiných právních předpisů týkajících se

ochrany životního prostředí nebo zdraví lidí

~~—— 12.4. Údaje o tom, zda mezi dárcovským organismem a příjemcem probíhá nebo je možná přirozená výměna genetického materiálu~~

~~—— 13. Informace o výsledném geneticky modifikovaném organismu (geneticky modifikovaném organismu obsaženém v genetickém produktu)~~

~~—— 13.1. Popis dědičných vlastností a fenotypových znaků, pokud jsou odlišné od příjemce nebo rodičovského organismu~~

~~—— 13.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu, pokud se liší od stability příjemce nebo rodičovského organismu~~

~~—— 13.3. Exprese vloženého dědičného materiálu~~

~~—— 13.3.1. Rychlost a míra exprese vloženého dědičného materiálu, závislost na životním cyklu, orgány, kde dochází k expresi~~

~~—— 13.3.2. Stabilita exprese~~

~~—— 13.3.3. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti~~

~~—— 13.4. Exprimované bílkoviny~~

~~—— 13.4.1. Aktivita exprimovaných bílkovin~~

~~—— 13.4.2. Popis metod detekce a identifikace exprimovaných bílkovin s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti~~

~~—— 13.5. Metody a kritéria použitá pro selekci výsledného geneticky modifikovaného organismu~~

~~—— 13.6. Metody detekce geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí, pokud se liší od detekce příjemce nebo rodičovského organismu~~

~~—— 13.7. Metody identifikace k rozlišení geneticky modifikovaného organismu od příjemce nebo rodičovského organismu~~

~~—— 13.7.1. Popis metod pro zjištění přítomnosti genetické modifikace, včetně ověřených metod odběru a přípravy vzorků~~

~~—— 13.7.2. Údaje o specifčnosti, citlivosti a spolehlivosti (kvantifikované) těchto metod~~

~~—— 13.7.3. Popis části změněné nukleové kyseliny umožňující jednoznačnou identifikaci geneticky modifikovaného organismu~~

~~—— 13.8. Účinky na zdraví~~

~~—— 13.8.1. Toxické nebo alergenní účinky geneticky modifikovaného organismu a jeho metabolických produktů, pokud se liší od účinků příjemce nebo rodičovského organismu~~

~~—— 13.8.2. Rizika genetického produktu~~

~~—— 13.8.3. Porovnání geneticky modifikovaného organismu s dárcovským organismem, příjemcem, případně rodičovským organismem z hlediska patogenity~~

~~13.8.4. Schopnost kolonizace, pokud je odlišná od příjemce nebo rodičovského organismu~~

~~13.8.5. Pokud je geneticky modifikovaný organismus více patogenní než příjemce nebo rodičovský organismus pro imunokompetentní lidské jedince, uveďte:~~

~~13.8.5.1. choroby, jež mohou být způsobeny geneticky modifikovaným organismem a mechanismus patogenity, včetně invazivity a virulence~~

~~13.8.5.2. nakažlivost~~

~~13.8.5.3. infekční dávku~~

~~13.8.5.4. oblast hostitelů, možnost adaptací~~

~~13.8.5.5. možnost přežití mimo lidského hostitele~~

~~13.8.5.6. přítomnost přenašečů nebo prostředků šíření~~

~~13.8.5.7. míru biologické stability~~

~~13.8.5.8. charakteristiku rezistence vůči antibiotikům~~

~~13.8.5.9. alergenitu~~

~~13.8.5.10. dostupnost vhodných terapií~~

~~13.8.6. Informace o možných škodlivých účincích geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na zdraví lidí způsobených genetickou modifikací~~

~~Možné škodlivé účinky vždy jednoznačně identifikujte.~~

~~13.8.7. 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 zejména jako součást krmiva~~

~~13.9. Interakce geneticky modifikovaného organismu s životním prostředím~~

~~13.10. Schopnost přežití, rozmnožování a šíření geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí, pokud je odlišná od schopnosti příjemce nebo rodičovského organismu~~

~~13.11. Účinky geneticky modifikovaného organismu na životní prostředí, pokud jsou odlišné od účinků příjemce nebo rodičovského organismu, a jejich možné důsledky~~

~~13.12. České a latinské rodové a druhové jméno cílového organismu, pokud existuje, s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)~~

~~13.13. Mechanismus interakce mezi geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje~~

~~13.14. Možné změny v interakcích geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu s necílovými organismy, plynoucí z genetické modifikace~~

~~13.15. Možné změny v interakcích geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu s neživými složkami životního prostředí, plynoucí z genetické modifikace~~

~~13.16. Stabilita geneticky modifikovaného organismu podle dědičných vlastností~~

~~13.17. Údaje o tom, v čem se geneticky modifikovaný organismus liší od příjemce nebo rodičovského organismu~~

~~Odlišnosti jednoznačně identifikujte:~~

~~13.17.1. způsob a rychlost rozmnožování, generační doba~~

~~13.17.2. šíření v prostředí~~

~~13.17.3. schopnost přežití~~

~~13.17.4. účinky na zdraví lidí, zvířat a jiných organismů~~

~~13.17.5. jiné~~

~~13.18. Schopnost geneticky modifikovaného organismu přenášet genetický materiál na jiné organismy a důsledky takového přenosu~~

~~**14. Předpokládané chování genetického produktu, pokud je odlišné od chování příjemce nebo rodičovského organismu**~~

~~14.1. Účinky produktu na životní prostředí~~

~~14.2. Účinky produktu na lidské zdraví~~

~~**15. Informace o předcházejícím uvádění do životního prostředí v České republice, pokud je aplikovatelné**~~

~~15.1. Oprávněná osoba~~

~~15.2. Datum a číslo povolení~~

~~15.3. Místo uvádění do životního prostředí~~

~~15.4. Účel uvádění do životního prostředí~~

~~15.5. Doba trvání uvádění do životního prostředí, datum jeho zahájení a ukončení~~

~~15.6. Zaměření a doba trvání monitoringu~~

~~15.7. Závěry monitoringu~~

~~15.8. Výsledky uvádění do životního prostředí se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost~~

~~**16. Informace o předcházejícím uvádění do životního prostředí nebo na trh v jiných zemích**~~

~~16.1. Oprávněná osoba~~

~~16.2. Datum a označení povolení~~

~~16.3. Stát~~

~~16.4. Příslušný správní orgán~~

~~16.5. Místo, datum zahájení a ukončení uvádění do životního prostředí~~

~~16.6. Doba trvání, datum zahájení a ukončení monitoringu~~

~~16.7. Zaměření monitoringu~~

~~16.8. Závěry monitoringu~~

~~16.9. Výsledky uvádění do životního prostředí, případně na trh, se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost~~

~~17. Údaje o předchozím nakládání (výzkum, vývoj, použití) významné pro hodnocení rizika~~

~~18. Plán monitoringu~~

~~18.1. 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~~

~~18.2. 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)~~

~~18.3. Zabezpečení, způsob a četnost odběru a analýz vzorků po uvedení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh~~

~~19. Údaje o poskytování referenčních vzorků geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu a jejich uložení u správního orgánu nebo jím pověřené právnické osoby~~

~~19.1. Specifikace a množství vzorku poskytnutého současně se žádostí podle § 24 odst. 5 zákona~~

~~19.2. Četnost a způsob předávání vzorků po udělení povolení pro uvádění na trh~~

~~20. Vyjádření odborného poradce~~

ČÁST B

VZOR ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS, KTERÝ JE VYŠŠÍ ROSTLINOU, NEBO GENETICKÝ PRODUKT OBSAHUJÍCÍ GENETICKY MODIFIKOVANOU VYŠŠÍ ROSTLINU

[K § 24 odst. 3 písm. a) zákona]

~~Datum podání~~

~~1. Název genetického produktu (komerční název a další názvy)~~

~~2. Žadatel~~

~~2.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání~~

~~2.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba~~

~~2.3. Státní občanství (u fyzických osob)~~

~~2.4. Adresa sídla (u právnických osob), nebo místo podnikání a adresa bydliště (u fyzických osob)~~

~~2.5. IČO (pokud je přiděleno)~~

~~2.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu žadatele, je-li žadatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž žadatele zastupují~~

~~2.7. Žadatel je:~~

_____ 2.7.1. tuzemský výrobce

_____ 2.7.2. dovozce

_____ 2.7.3. jiné (upřesněte)

_____ 2.8. V případě dovozu:

_____ 2.8.1. jméno nebo název anebo obchodní firma výrobce, je-li fyzickou osobou, nebo jeho název nebo obchodní firma, je-li osobou právnickou

_____ 2.8.2. adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob) výrobce

_____ **3. Odborný poradce**

_____ (+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe (byly-li odborné vzdělání nebo praxe získány v jiném členském státě státním příslušníkem členského státu, rozumí se tímto dokladem rozhodnutí o uznání odborné kvalifikace podle jiného právního předpisu⁷¹.)

_____ 3.1. Jméno, akademický titul

_____ 3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení

_____ 3.3. Vzdělání

_____ 3.4. Odborné kurzy

_____ 3.5. Dosavadní praxe

_____ 3.6. Adresa bydliště

_____ 3.7. Telefon

_____ 3.8. E-mail

_____ **4. Kontaktní osoba na pracovišti, pokud je odlišná od odborného poradce**

_____ 4.1. Jméno, akademický titul

_____ 4.2. Telefon

_____ 4.3. E-mail

_____ **5. Účel a postup uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh**

_____ 5.1. Účel uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh

_____ 5.2. Datum předpokládaného zahájení uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh a jeho 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 České republiky, případně Evropské unie, anebo o dovoz

_____ **6. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo**

genetického produktu na trh

— (+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona

~~— Pokud produkt obsahuje více geneticky modifikovaných vyšších rostlin, zpracují se body 7 až 10 pro každou geneticky modifikovanou rostlinu zvlášť.~~

~~— 7. Obecný popis geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu obsahujícího geneticky modifikovanou vyšší rostlinu~~

~~— 7.1. České a latinské rodové a druhové jméno příjemce nebo rodičovské rostliny, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu)~~

~~— 7.2. Funkce genetické modifikace~~

~~— 7.3. Formy, v nichž by neměly být geneticky modifikovaná vyšší rostlina nebo genetický produkt uváděny na trh (zejména semena nebo vegetativní části), jako navrhovaná podmínka uvádění na trh~~

~~— 7.4. Zamyšlené použití geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu a cílová skupina spotřebitelů~~

~~— 7.5. 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 na trh~~

~~— 7.6. Případně jednoznačné vymezení zeměpisné oblasti v Evropské unii, na které má být uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu na trh omezeno~~

~~— 7.7. Typ prostředí, ve kterém je použití geneticky modifikované vyšší rostliny (genetického produktu) nevhodné~~

~~— 7.8. Navrhovaný způsob balení geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu~~

~~— 7.9. Navrhovaný způsob označování nad rámec požadovaný přímo použitelnými předpisy Evropské unie¹⁴)~~

~~— 7.10. Odhadovaná roční poptávka:~~

~~— 7.10.1. v České republice~~

~~— 7.10.2. v Evropské unii~~

~~— 7.10.3. na vývozních trzích~~

~~— 7.11. Jednoznačný identifikační kód geneticky modifikované vyšší rostliny~~

~~— 7.12. 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 Evropské unie?~~

~~— 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 10 přílohy č. 2 k této vyhlášce).

~~7.13. Podává žadatel současně žádost pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného genetického produktu na trh v některém jiném členském státě Evropské unie?~~

~~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 10 přílohy č. 2 k této vyhlášce)~~

~~7.14. Byla nebo je podána žádost (notifikace) pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného genetického produktu na trh v jiném státě mimo Evropskou unii?~~

~~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).~~

~~7.15. Byla již dříve podána žádost pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného genetického produktu na trh v Evropské unii?~~

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

~~7.16. Opatření, která je třeba přijmout v případě havárie nebo nepovoleného použití geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu~~

~~7.17. Způsob nakládání s odpady, včetně likvidace odpadů obsahujících geneticky modifikované organismy~~

~~7.18. Shrnutí údajů získaných z předchozích nebo probíhajících případů uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejné kombinace geneticky modifikovaných vyšších rostlin do životního prostředí za různých podmínek představujících různá prostředí, ve kterých může být geneticky modifikovaná vyšší rostlina používána~~

~~8. Údaje o příjemci, případně rodičovské rostlině~~

~~8.1. České a latinské rodové a druhové jméno rostliny, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu)~~

~~8.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)~~

~~8.3. Rozmnožování~~

~~8.3.1. Způsob rozmnožování~~

~~8.3.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)~~

~~8.3.3. Generační doba~~

~~8.3.4. Sexuální kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planými druhy a rozšíření těchto kompatibilních druhů v České republice~~

~~8.4. Schopnost přežití~~

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

—— 8.4.2. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují

—— 8.5. Šíření v prostředí

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

—— 8.5.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)

—— 8.6. Zeměpisné rozšíření

—— 8.7. Pokud není vyšší rostlina v České republice pěstována, popis habitatu, včetně informace o přirozených konzumentech, patogenech, parazitech, konkurentech a symbiontech

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

—— 8.9. Uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům nebo jiným organismům má rostlina

—— 8.9.1. alergenní účinky

—— 8.9.2. toxické účinky

—— 8.9.3. jiné škodlivé účinky

—— 8.10. Významné fenotypové a genetické znaky

—— 9. Údaje o genetické modifikaci

—— 9.1. Typ genetické modifikace:

—— 9.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu

—— 9.1.2. vynětí části dědičného materiálu

—— 9.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu

—— 9.1.4. buněčná fúze

—— 9.1.5. jiný (jednoznačně identifikujte)

—— 9.2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci

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

—— (+) Genetická mapa vektoru

—— 9.4. Údaje o každé části úseku DNA, který má být vnesen do organismu příjemce (pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení dědičného materiálu)

—— 9.4.1. Velikost

—— 9.4.2. Poloha

—— 9.4.3. Sekvence

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

—— 9.4.5. Funkční charakteristika

—— 10. Údaje o geneticky modifikované vyšší rostlině

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

—— 10.2. Údaje o úseku DNA, který byl vnesen nebo vyňat

—— 10.2.1. 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

—— 10.2.2. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce každé části vyňatého úseku nukleové kyseliny

—— 10.2.3. Umístění vloženého dědičného materiálu v rostlinné buňce (vložen do chromozómů, chloroplastů nebo v neintegrované formě) a metody stanovení těchto údajů

—— 10.2.4. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

—— 10.2.5. 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

—— 10.3. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu

—— 10.3.1. Exprese vloženého dědičného materiálu a metody použité pro její charakterizaci

—— 10.3.2. Místo, kde dochází v rostlině k expresi vložených genů (např. kořeny, lodyha, listy, pyl a podobně)

—— 10.3.3. Změny exprese v závislosti na životním cyklu rostliny

—— 10.3.4. Stabilita exprese

—— 10.4. Údaje o tom, v čem se geneticky modifikovaná vyšší rostlina liší od příjemce nebo rodičovské rostliny (odlišnosti vždy jednoznačně identifikujte)

—— 10.4.1. Způsob a rychlost rozmnožování

—— 10.4.2. Šíření v prostředí

—— 10.4.3. Schopnost přežití

—— 10.4.4. Účinky na zdraví lidí, zvířat a jiných organismů

—— 10.4.5. Vliv na necílové organismy

—— 10.4.6. Další

—— 10.5. Schopnost geneticky modifikované vyšší rostliny přenášet genetický materiál na jiné organismy a důsledky takového přenosu

—— 10.6. Informace o možných škodlivých účincích geneticky modifikované vyšší rostliny na zdraví lidí způsobených genetickou modifikací. Možné škodlivé účinky vždy jednoznačně identifikujte.

—— 10.7. 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

—— 10.8. 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

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

—— 10.9.1. Popis části změněné DNA

—— 10.9.2. Metody detekce a identifikace geneticky modifikované vyšší rostliny, ověřená metodika odběru a úpravy vzorků

—— 10.10. Chování vložených genů:

—— 10.10.1. při hybridizaci se stejným druhem

—— 10.10.2. při hybridizaci se vzdálenými druhy

—— 10.11. Fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny

—— 11. Údaje o možných účincích na životní prostředí vyplývajících z uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny na trh (možné účinky vždy jednoznačně identifikujte)

—— 11.1. Možný účinek na životní prostředí vyplývající z uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny na trh

—— 11.2. Možný účinek na životní prostředí vyplývající z interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovým organismem (jestliže existuje), pokud se liší od interakce příjemce, případně rodičovského organismu

—— 11.3. Možný účinek na životní prostředí vyplývající z interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy, pokud se liší od interakce příjemce, případně rodičovského organismu

—— 11.3.1. Účinky na biologickou rozmanitost v místě pěstování

—— 11.3.2. Účinky na biologickou rozmanitost v jiných prostředích

~~11.3.3. Účinky na opylovače~~

~~11.3.4. Účinky na ohrožené druhy~~

~~11.3.5. Možné interakce s neživými složkami životního prostředí~~

~~12. Údaje o předchozích případech uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny do životního prostředí nebo na trh~~

~~12.1. Předchozí uvádění do životního prostředí prováděné žadatelem v České republice~~

~~12.1.1. Datum a číslo povolení~~

~~12.1.2. Závěry monitoringu~~

~~12.1.3. Výsledky uvádění do životního prostředí, případně na trh se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost~~

~~12.2. Předchozí případy uvádění do životního prostředí nebo na trh prováděné žadatelem v jiných zemích~~

~~12.2.1. Stát~~

~~12.2.2. Příslušný správní orgán~~

~~12.2.3. Datum a označení povolení~~

~~12.2.4. Místo uvádění do životního prostředí~~

~~12.2.5. Účel uvádění do životního prostředí~~

~~12.2.6. Doba trvání uvádění do životního prostředí~~

~~12.2.7. Doba trvání monitoringu~~

~~12.2.8. Zaměření monitoringu~~

~~12.2.9. Závěry monitoringu~~

~~12.2.10. Výsledky uvádění do životního prostředí, případně na trh, se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost~~

~~13. Plán monitoringu~~

~~13.1. 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 zaměřit~~

~~13.2. 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)~~

~~13.3. Zabezpečení, způsob a četnost odběru a analýz vzorků po uvedení geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu na trh~~

~~14. Vyjádření odborného poradce~~

Příloha 3

Vzory žádostí o zápis do Seznamu pro uvádění na trh

(1) Poskytnutí určitého dílčího souboru informací uvedených ve vzoru žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh se nepožaduje, pokud není relevantní nebo nezbytné pro účely hodnocení rizika v souvislosti s konkrétní žádostí, zejména s ohledem na charakteristiky geneticky modifikovaného organismu nebo produktu, rozsah a podmínky uvádění na trh, nebo s ohledem na předpokládané podmínky použití produktu. Vhodná míra podrobnosti pro každý dílčí soubor informací se může také lišit v závislosti na povaze a rozsahu navrhovaného uvádění případně na trh.

(2) Pro každý dílčí soubor informací je nutno připojit přílohy s podrobnými informacemi o studiích citovaných v žádosti, včetně popisu použitých metod a materiálů nebo odkazu na standardní nebo mezinárodně uznané metody a názvu subjektu nebo subjektů odpovědných za provádění studií.

(3) Dokumenty označené (+) je nutno přiložit jako samostatnou přílohu

(4) Údaje, které tvoří shrnutí obsahu žádosti určené ke zveřejnění, jsou ve vzoru žádosti podtrženy.

ČÁST B

VZOR ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS, KTERÝ JE VYŠŠÍ ROSTLINOU, NEBO GENETICKÝ PRODUKT OBSAHUJÍCÍ GENETICKY MODIFIKOVANOU VYŠŠÍ ROSTLINU

Datum podání

1. Označení a specifikace geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu

- 1.1. označení, komerční název a další názvy
- 1.2. jednoznačný identifikační kód pro geneticky modifikovanou vyšší rostlinu, vytvořený v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004

2. Žadatel

- 2.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 2.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba
- 2.3. Státní občanství (u fyzických osob)
- 2.4. Adresa sídla (u právnických osob), nebo místo podnikání a adresa bydliště (u fyzických osob)
- 2.5. IČO (pokud je přiděleno)
- 2.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu žadatele, je-li žadatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž žadatele zastupují
- 2.7. Žadatel je:
 - 2.7.1. tuzemský výrobce

- 2.7.2. dovozce
- 2.7.3. jiné (upřesněte)
- 2.8. V případě dovozu:
 - 2.8.1. jméno nebo název anebo obchodní firma výrobce, je-li fyzickou osobou, nebo jeho název nebo obchodní firma, je-li osobou právnickou
 - 2.8.2. adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob) výrobce

3. Odborný poradce

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

- 3.1. **Jméno, akademický titul**
- 3.2. **Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení**
- 3.3. **Vzdělání**
- 3.4. **Odborné kurzy**
- 3.5. **Dosavadní praxe**
- 3.6. **Adresa bydliště**
- 3.7. **Telefon**
- 3.8. **E-mail**

4. Oblast působnosti žádosti - účel uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh

- 4.1. **Pěstování**
- 4.2. **Jiná použití (nutno upřesnit)**

5. Obecný popis genetického produktu obsahujícího geneticky modifikovanou vyšší rostlinu

- 5.1. České a latinské rodové a druhové jméno příjemce nebo rodičovské rostliny
- 5.2. Funkce genetické modifikace
- 5.3. Zamýšlené použití genetického produktu a cílová skupina spotřebitelů
- 5.4. Specifické podmínky zacházení s geneticky modifikovanou vyšší rostlinou nebo geneticky modifikovaným produktem, zejména rozdíly mezi nakládáním s geneticky modifikovanou vyšší rostlinou nebo genetickým produktem a nakládáním s obdobnými nemodifikovanými organismy nebo obdobnými výrobky obsahujícími nemodifikované organismy.
- 5.5. Navrhované pokyny a doporučení týkající se použití, přepravy, skladování a dalšího zacházení s geneticky modifikovanou vyšší rostlinou nebo geneticky modifikovaným produktem, včetně případných omezení použití, které by měly být uvedeny v povolení pro uvedení na trh.
- 5.6. Formy, v nichž by neměly být geneticky modifikovaná vyšší rostlina nebo genetický produkt uváděny na trh (zejména semena nebo vegetativní části), jako navrhovaná podmínka uvádění na trh
- 5.7. Případně jednoznačné vymezení zeměpisné oblasti v Evropské unii, na které má být uvádění genetického produktu na trh omezeno
- 5.8. Typ prostředí, ve kterém je použití geneticky modifikované vyšší rostliny (genetického produktu) nevhodné
- 5.9. Navrhovaný způsob balení geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu
- 5.10. Navrhovaný způsob označování nad rámec požadovaný přímo použitelnými předpisy Evropské unie¹⁴⁾
- 5.11. Odhadovaná roční poptávka:
 - 5.11.1. v České republice

- 5.11.2. v Evropské unii
- 5.11.3. na vývozních trzích
- 5.12. 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 Evropské unie?
Jestliže ano, uveďte žadatele, číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno) a stát, v němž byla podána.
- 5.13. Byla nebo je podána žádost (notifikace) pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného genetického produktu na trh v jiném státě mimo Evropskou unii?
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).
- 5.14. Byla již dříve podána žádost pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného genetického produktu na trh v Evropské unii?
Jestliže ano, uveďte číslo nebo jiné označení žádosti a stát, v němž byla podána
- 5.15. Opatření, která je třeba přijmout v případě havárie nebo nepovoleného použití geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu, včetně likvidace odpadů obsahujících geneticky modifikované organismy.

Pokud produkt obsahuje více geneticky modifikovaných vyšších rostlin, zpracují se body 6 až 10 pro každou geneticky modifikovanou rostlinu zvlášť.

- 6. Údaje o příjemci, případně rodičovské rostlině
 - 6.1. Ceské a latinské rodové a druhové jméno rostliny, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu) a obecný název
 - 6.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
 - 6.3. Rozmnožování
 - 6.3.1. Způsob rozmnožování
 - 6.3.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
 - 6.3.3. Generační doba
 - 6.3.4. Sexuální kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planými druhy a rozšíření těchto kompatibilních druhů v Evropské unii
 - 6.4. Schopnost přežití
 - 6.4.1. Schopnost vytvářet struktury, které umožňují přežití nebo dormanci, a délka možného přežívání nebo dormance
 - 6.4.2. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
 - 6.5. Šíření v prostředí
 - 6.5.1. Způsob a rozsah šíření (pokles množství pylu a semen v závislosti na vzdálenosti od zdroje, síly a směru větru, toku vody a dalších faktorech)
 - 6.5.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
 - 6.6. Zeměpisné rozšíření
 - 6.7. Pokud není daný druh rostliny v Evropské unii pěstován, popis přírodního stanoviště rostliny, včetně informace o přirozených konzumentech, patogenech, parazitech, konkurentech a symbiontech
 - 6.8. Další možné relevantní interakce vyšší rostliny s jinými organismy v ekosystému, ve kterém se vyšší rostlina obvykle pěstuje, nebo jinde
 - 6.9. Uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům nebo jiným organismům má rostlina
 - 6.9.1. alergenní účinky
 - 6.9.2. toxické účinky
 - 6.9.3. jiné škodlivé účinky

6.10. Významné fenotypové a genetické znaky

7. Údaje o genetické modifikaci

7.1. Typ genetické modifikace:

- 7.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu
- 7.1.2. vynětí části dědičného materiálu
- 7.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
- 7.1.4. buněčná fúze
- 7.1.5. jiný (jednoznačně identifikujte)

7.2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci

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

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

- 7.4.1. Původ (české a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru - odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patorvaru)
- 7.4.2. Velikost
- 7.4.3. Funkční charakteristika

(+) Genetická mapa vektoru

8. Údaje o geneticky modifikované vyšší rostlině

8.1. Popis znaku a vlastností, které byly zavedeny nebo modifikovány

8.2. Informace o skutečně vnesených nebo vyňatých úsecích DNA

- 8.2.1. Velikost a počet kopií všech detekovatelných vnesených úseků DNA a metody použité pro jejich charakterizaci
- 8.2.2. Uspořádání a sekvence vneseného genetického materiálu v každém místě vložení, a to ve standardizovaném elektronickém formátu
- 8.2.3. V případě vynětí části dědičného materiálu velikost a funkce každé vyňaté části,
- 8.2.4. Umístění vloženého dědičného materiálu v buňce (integrován do chromozómů, chloroplastů, mitochondrií nebo v neintegrované formě) a metody jejich stanovení těchto údajů
- 8.2.5. V případě modifikace jiné než vnesení nebo vynětí dědičného materiálu funkce modifikovaného genetického materiálu před modifikací a po modifikaci a rovněž bezprostřední změny v expresi genů v důsledku modifikace
- 8.2.6. Informace o sekvencích, a to ve standardizovaném elektronickém formátu, pro obě oblasti přilehlé k 5' a 3' konci v každém místě vložení
- 8.2.7. Bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možná přerušení známých genů
- 8.2.8. Veškeré otevřené čtecí rámce (dále jen „ORF“) v rámci insertu (ať již vzniklé v důsledku přeuspořádání, či nikoli) a ORF vytvořené v důsledku genetické modifikace v místech spojení s genomovou DNA. ORF je definován jako nukleotidová sekvence obsahující řetězec kodonů, který není přerušovaný přítomností stopkodonu v tomtéž čtecím rámci
- 8.2.9. Bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možné podobnosti mezi ORF a známými geny, které mohou mít nepříznivé účinky
- 8.2.10. Primární struktura (sekvence aminokyselin) a, v případě potřeby, další struktury nově exprimované bílkoviny, Bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možné sekvenční homologie a, v případě potřeby, strukturní

podobnosti mezi nově exprimovanou bílkovinou a známými bílkovinami nebo peptidy, které mohou mít nepříznivé účinky.

- 8.3. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu
 - 8.3.1. Metody použité pro analýzu exprese a její charakterizaci
 - 8.3.2. Změny exprese v závislosti na životním cyklu rostliny
 - 8.3.3. Části rostliny, kde dochází k expresi vložených genů (např. kořeny, lodyha, listy, pyl a podobně)
 - 8.3.4. Možná nezamýšlená exprese nových ORF, vymezených v bodě 8.2.8., které vyvolávají obavy, pokud jde o bezpečnost
 - 8.3.5. Údaje o expresi bílkoviny, včetně nezpracovaných údajů, získané ze studií v terénu a vztahující se k podmínkám, za kterých je rostlina pěstována
 - 8.4. Genetická stabilita insertu a fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny
 - 8.5. Závěry týkající se molekulární charakterizace (body 7 až 8)
9. Srovnávací analýza agronomických a fenotypových vlastností a složení
- 9.1. **Výběr odpovídající nemodifikované rostliny nebo produktu a doplňujících rostlin nebo produktů, se kterými bude geneticky modifikovaná rostlina nebo genetický produkt porovnáván (výběr komparátorů)**
 - 9.2. **Výběr míst pro studie v terénu**
 - 9.3. **Návrh pokusů a statistická analýza údajů z polních pokusů pro srovnávací analýzu:**
 - 9.3.1. **Popis návrhu studií v terénu**
 - 9.3.2. **Popis relevantních aspektů přijímajících prostředí**
 - 9.3.3. **Statistická analýza**
 - 9.4. **Výběr rostlinného materiálu pro analýzu**
 - 9.5. **Srovnávací analýza agronomických a fenotypových vlastností**
 - 9.6. **Srovnávací analýza složení**
 - 9.7. **Závěry srovnávací analýzy**
10. Konkrétní informace pro každou oblast rizika
- Žadatel uvede následující informace, s výjimkou případů, kdy to s ohledem na zamýšlená použití dané geneticky modifikované rostliny nebo genetického produktu není relevantní.
- 10.1. Perzistence a invazivita geneticky modifikované vyšší rostliny, včetně přenosu genů z rostliny na rostlinu
 - 10.1.1. Posouzení potenciálu geneticky modifikované vyšší rostliny, že se stane perzistentnější nebo invazivnější, a z něj plynoucích nepříznivých účinků na životní prostředí
 - 10.1.2. Posouzení potenciálu geneticky modifikované vyšší rostliny, že přeneše transgen(y) na pohlavně kompatibilní příbuzné druhy, a jeho nepříznivých účinků na životní prostředí
 - 10.1.3. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) perzistence a invazivity geneticky modifikované vyšší rostliny na životní prostředí, včetně nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) přenosu genů z rostliny na rostlinu na životní prostředí.
 - 10.2. Přenos genů z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy
 - 10.2.1. Posouzení potenciálu pro přenos nově vložené DNA z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy a z něj plynoucích nepříznivých účinků
 - 10.2.2. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) přenosu nově vložené DNA z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí

- 10.3. Interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy, pokud cílové organismy existují
- 10.3.1. Posouzení potenciálu změn v přímých nebo nepřímých interakcích mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy a nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) na životní prostředí
- 10.3.2. Posouzení potenciálu vývoje rezistence cílového organismu vůči exprimované bílkovině (na základě historie vývoje rezistence vůči konvenčním pesticidům nebo transgenním rostlinám s obdobnými vlastnostmi) a jakéhokoli jeho nepříznivého účinku
- 10.3.3. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy na životní prostředí
- 10.4. Interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy
- 10.4.1. Posouzení potenciálu přímých a nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy, včetně chráněných druhů, a jeho nepříznivého účinku (nepříznivých účinků). Toto posouzení rovněž zohlední potenciální nepříznivý účinek (nepříznivé účinky) na související ekosystémové služby a na druhy, které tyto služby poskytují
- účinky na biologickou rozmanitost v oblasti pěstování
 - účinky na biologickou rozmanitost na jiných přirozených stanovištích
 - účinky na opylovače
 - účinky na ohrožené druhy
- 10.4.2. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy na životní prostředí
- 10.5. Dopady na specifické způsoby pěstování, agrotechniky a sklizně, pokud jde o pěstování geneticky modifikovaných vyšších rostlin
- 10.5.1. Posouzení změn ve způsobech pěstování, agrotechnice a sklizni geneticky modifikovaných vyšších rostlin a nakládání s nimi a jejich nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) na životní prostředí
- 10.5.2. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) způsobů pěstování, agrotechniky sklizně na životní prostředí
- 10.6. Účinky na biogeochemické procesy
- 10.6.1. Posouzení změn v biogeochemických procesech v oblasti, v níž má být geneticky modifikovaná vyšší rostlina pěstována, a v širším prostředí, a z nich plynoucích nepříznivých účinků
- 10.6.2. Závěry o nepříznivých účincích na biogeochemické procesy
- 10.7. Účinky na zdraví lidí a zvířat
- 10.7.1. Posouzení možných přímých a nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a osobami, které s těmito rostlinami pracují nebo přicházejí do styku, mimo jiné prostřednictvím pylu nebo prachu ze zpracovávaných geneticky modifikovaných vyšších rostlin, a posouzení nepříznivých účinků těchto interakcí na lidské zdraví
- 10.7.2. V případě geneticky modifikovaných vyšších rostlin, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu, ale u příjemce nebo rodičovského organismu lze uvažovat o lidské spotřebě, posouzení pravděpodobnosti náhodného požití a možných nepříznivých účinků tohoto požití na lidské zdraví;
- 10.7.3. Posouzení potenciálních nepříznivých účinků na zdraví zvířat v důsledku náhodného požití geneticky modifikované vyšší rostliny nebo materiálu z této rostliny zvířetem
- 10.7.4. Závěry o účincích na zdraví lidí a zvířat
- 10.8. Celkové hodnocení rizik a závěry

11. Shrnutí údajů získaných z předchozích nebo probíhajících případů uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejné kombinace geneticky modifikovaných vyšších rostlin do životního prostředí za různých podmínek představujících různá prostředí, ve kterých může být geneticky modifikovaná vyšší rostlina používána

- 11.1. Oprávněná osoba
- 11.2. Datum a číslo povolení
- 11.3. Místo uvádění do životního prostředí
- 11.4. Účel uvádění do životního prostředí
- 11.5. Doba trvání uvádění do životního prostředí, datum jeho zahájení a ukončení
- 11.6. Zaměření a doba trvání monitoringu
- 11.7. Závěry monitoringu
- 11.8. Výsledky uvádění do životního prostředí se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

12. Shrnutí údajů získaných z předchozích případů uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného geneticky modifikovaného produktu na trh

- 12.1. Oprávněná osoba
- 12.2. Datum a označení povolení
- 12.3. Stát
- 12.4. Příslušný správní orgán
- 12.5. Cíl uvádění na trh
- 12.6. Doba uvádění na trh
- 12.7. Zaměření monitoringu
- 12.8. Doba trvání monitoringu
- 12.9. Závěry monitoringu
- 12.10. Výsledky uvádění na trh se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

13. Popis detekčních a identifikačních technik pro geneticky modifikovanou vyšší rostlinu, včetně sekvencí specifických pro příslušnou transformační událost (transformační události).

14. Informace o vzorcích geneticky modifikované vyšší rostliny: osoba, která kontrolní vzorky a referenční materiál uchovává, a místo, kde jsou dostupné

15. Plán monitoringu

- 15.1. 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 zaměřit
- 15.2. 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)
- 15.3. Zabezpečení, způsob a četnost odběru a analýz vzorků po uvedení geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu na trh

16. Vyjádření odborného poradce