

**372****VYHLÁŠKA**

ze dne 25. října 2016,

**kteřou se mění vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů**

Ministerstvo životního prostředí stanoví podle § 38 zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění zákona č. 346/2005 Sb. a zákona č. 371/2016 Sb.:

**Čl. I**

Vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění vyhlášky č. 86/2006 Sb. a vyhlášky č. 29/2010 Sb., se mění takto:

1. § 1 včetně nadpisu a poznámky pod čarou č. 1 zní:

**„§ 1****Předmět úpravy**

Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropské unie<sup>1)</sup> a upravuje bližší podmínky nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty tím, že stanoví

- a) vzory žádosti o udělení povolení pro uzavření nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika, žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh,
- b) náležitosti shrnutí obsahu žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a o zápis do Seznamu pro uvádění na trh,
- c) náležitosti a postupy hodnocení rizika,
- d) prahovou hranici výskytu příměsí,
- e) požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření v případě uzavřeného nakládání,
- f) vzory oznámení o uzavřeném nakládání první nebo druhé kategorie rizika,
- g) vzor hodnocení rizika pro uzavřené nakládání

první kategorie rizika podle § 16a odst. 4 zákona,

- h) způsob a rozsah vedení dokumentace,
- i) vzor havarijního plánu a rozsah ministerstvem zveřejněných informací o havarijním plánu,
- j) náležitosti hodnotící zprávy.

<sup>1)</sup> 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.“.

2. V § 2 se za písmeno e) vkládá nové písmeno f), které zní:

- „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,“.

Dosavadní písmena f) až j) se označují jako písmena g) až k).

3. Nadpis § 3 zní „**Vzory oznámení, žádostí a dalších dokumentů**“.

4. V § 3 odstavec 1 zní:

„(1) Vzor

- a) oznámení o uzavřeném nakládání je uveden v části A přílohy č. 1 k této vyhlášce
  1. v dílu 1, jde-li o uzavřené nakládání první kategorie rizika,
  2. v dílu 3, jde-li o uzavřené nakládání druhé kategorie rizika,
  3. v dílu 4, jde-li o uzavřené nakládání druhé kategorie rizika předkládané podle § 16a odst. 5 zákona,
- b) hodnocení rizika pro uzavřené nakládání první

kategorie rizika předkládaného podle § 16a odst. 4 zákona je uveden v části A přílohy č. 1 k této vyhlášce v dílu 2,

- c) žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika je uveden v části B přílohy č. 1 k této vyhlášce,
- d) postupů hodnocení rizika uzavřeného nakládání je uveden v části C přílohy č. 1 k této vyhlášce,
- e) žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí je uveden v příloze č. 2 k této vyhlášce

- 1. v části A dílu 1, jde-li o geneticky modifikovaný organismus, který je organismem jiným než vyšší rostlinou,
- 2. v části A dílu 2, jde-li o geneticky modifikovaný organismus, který je vyšší rostlinou,
- 3. v části B, jde-li o geneticky modifikovaný organismus, který je do životního prostředí uváděn pro účely klinického hodnocení léčivých přípravků,

- f) žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh je uveden v příloze č. 3 k této vyhlášce

- 1. v části A, jde-li o geneticky modifikovaný organismus jiný než vyšší rostlina nebo genetický produkt jiný než obsahující geneticky modifikovanou vyšší rostlinu,
- 2. v části B, jde-li o geneticky modifikovaný organismus, který je vyšší rostlinou, nebo genetický produkt obsahující geneticky modifikovanou vyšší rostlinu.“.

5. V § 3 odst. 2 se za slovo „oznámení“ vkládají slova „ , hodnocení rizika“, slova „podle odstavce 1 je nutno podat v českém jazyce,“ se nahrazují slovy „se podává“ a slova „elektronickou poštou“ se nahrazují slovy „v elektronické podobě“.

6. V § 3 se odstavec 3 zrušuje.

Dosavadní odstavec 4 se označuje jako odstavec 3.

7. V § 3 odst. 3 se slova „je v ní nutno uvést“ nahrazují slovy „vedou se v ní“.

8. § 4 včetně nadpisu zní:

„§ 4

**Náležitosti shrnutí obsahu žádosti,  
které je zveřejňováno**

(K § 5 odst. 4 zákona)

Náležitosti shrnutí obsahu žádosti o udělení po-

volení pro uvádění do životního prostředí a žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh jsou vyznačeny v přílohách č. 2 a 3 k této vyhlášce.“.

9. V nadpisu § 5 se text „odst. 7“ nahrazuje textem „odst. 6“.

10. V § 5 odst. 8 se slovo „Společenství“ nahrazuje slovy „Evropské unie“.

11. V § 5 odst. 10 úvodní části ustanovení, § 6 a § 10 písm. a) a e) se slova „do oběhu“ nahrazují slovy „na trh“.

12. V § 5 se za odstavec 10 vkládá nový odstavec 11, který zní:

„(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.“.

Dosavadní odstavec 11 se označuje jako odstavec 12.

13. V nadpisu § 6 se text „odst. 3“ nahrazuje textem „odst. 4“.

14. V § 6 se text „odst. 3“ nahrazuje textem „odst. 4“ a slova „nebo 2“ se zrušují.

15. V § 8 odst. 1 písm. a) se slovo „podané“ zrušuje, slova „do oběhu“ se nahrazují slovy „na trh anebo o prodloužení jeho platnosti“, slovo „popřípadě“ se zrušuje a slova „2 nebo 3 zákona“ se nahrazují slovy „3 nebo § 16a odst. 5 zákona, nebo hodnocení rizika předloženého podle § 16a odst. 4 zákona“.

16. V § 8 odst. 1 písm. b) se text „§ 16 odst. 10“ nahrazuje textem „§ 16c odst. 4“, text „§ 17“ se nahrazuje textem „§ 18“, text „§ 16 odst. 5“ se nahrazuje textem „§ 16b odst. 1“ a za slova „podle § 35“ se vkládají slova „nebo 35a“.

17. V § 8 odst. 6 se slova „ , popřípadě jména, příjmení“ zrušují.

18. V § 8 odst. 8 písm. h) se slova „ , popřípadě jmen a příjmení“ zrušují.

19. V § 8 odst. 8 písm. j) se slova „ , popřípadě jména a příjmení“ zrušují.

20. § 9 včetně nadpisu zní:

„§ 9

**Vzor havarijního plánu a rozsah ministerstvem zveřejňovaných informací o havarijním plánu**

(K § 20 odst. 4 a 5 zákona)

(1) Vzor havarijního plánu je uveden v příloze č. 5 k této vyhlášce

a) v části A, jde-li o havarijní plán pro uzavřené nakládání,

b) v části B, jde-li o havarijní plán pro uvádění do životního prostředí.

(2) Informace o havarijním plánu ministerstvo zveřejní v rozsahu údajů, které jsou v příloze č. 5 k této vyhlášce vyznačeny.“.

Poznámky pod čarou č. 5 a 6 se zrušují.

21. V nadpisu § 10 se text „§ 24 odst. 17“ nahrazuje textem „§ 24b odst. 7“.

22. V § 10 úvodní části ustanovení se text „§ 24 odst. 5“ nahrazuje textem „§ 24a odst. 2“.

23. V § 10 písm. e) se slova „Evropských společenství“ nahrazují slovy „Evropské unie“.

24. Přílohy č. 1 až 4 včetně poznámek pod čarou č. 7 až 18 znějí:

„Příloha č. 1 k vyhlášce č. 209/2004 Sb.

**Vzor oznámení o uzavřeném nakládání první kategorie rizika, vzor hodnocení rizika pro uzavřené nakládání první kategorie rizika předkládané podle § 16a odst. 4 zákona, vzor oznámení o uzavřeném nakládání druhé kategorie rizika, vzor oznámení o uzavřeném nakládání druhé kategorie rizika předkládaném podle § 16a odst. 5 zákona, vzor žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika a vzor postupu hodnocení rizika uzavřeného nakládání**

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

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

---

## ČÁST A

### VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ KATEGORIE RIZIKA, VZOR HODNOCENÍ RIZIKA PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ KATEGORIE RIZIKA PŘEDKLÁDANÉ PODLE § 16a ODS. 4 ZÁKONA, VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA A VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA PŘEDKLÁDANÉM PODLE § 16a ODS. 5 ZÁKONA

#### Díl 1

#### VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ KATEGORIE RIZIKA

[K § 16 odst. 6 písm. a) zákona]

Datum podání

#### 1. Osoba podávající oznámení (dále jen „oznamovatel“)

- 1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li oznamovatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 1.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li oznamovatelem právnická osoba
- 1.3. Státní občanství (u fyzických osob)
- 1.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)
- 1.5. IČO (pokud je přiděleno)
- 1.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu oznamovatele, je-li oznamovatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž oznamovatele zastupují

#### 2. 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 předpisu<sup>7)</sup>)

- 2.1. Jméno, akademický titul
- 2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení
- 2.3. Vzdělání
- 2.4. Odborné kurzy
- 2.5. Dosavadní praxe
- 2.6. Adresa bydliště
- 2.7. Telefon
- 2.8. E-mail

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

- 3.1. Jméno, akademický titul
- 3.2. Telefon
- 3.3. E-mail

#### 4. Účel uzavřeného nakládání – povaha činnosti, kterou bude oznamovatel provádět (výzkum, výuka, detekce, výroba apod.)

#### 5. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

- 5.1. Adresa pracoviště
- 5.2. Charakter pracoviště:
  - 5.2.1. mikrobiologická / molekulárně-genetická laboratoř
  - 5.2.2. poloprovoz
  - 5.2.3. výrobní zařízení
  - 5.2.4. skleník / kultivační místnost

5.2.5. chovné zařízení pro živočichy

5.2.6. jiné (jednoznačně identifikující popis pracoviště, například manipulační prostory, přepravní prostředky)

(+) Plánek místností, pater a areálu

(+) Doklad o udělení akreditace podle jiného právního předpisu v případě chovných zařízení pro živočichy<sup>8)</sup>

## 6. Používané geneticky modifikované organismy

Příjemce / rodičovský organismus; případně skupina příjemců /rodičovských organismů	Dárce	Vkládaný gen / insert/ vyňatý gen; případně jejich skupina	Vektor

U jednotlivých položek (příjemce / rodičovský organismus, dárce, vkládaný gen / insert / vyňatý gen, vektor) lze uvádět v případě nepochybného zařazení do první kategorie rizika uzavřeného nakládání celou skupinu, pro jejíž jednotlivé členy je hodnocení rizika identické. U příjemců a dárců lze uvádět jako skupinu zejména kmeny mikrobiálního druhu (např. „kmeny *Saccharomyces cerevisiae*“), u vkládaných genů/inzertů, případně jejich mutovaných a deletovaných variant, jejich skupiny (např. „geny *Bacillus subtilis* a jejich mutované a deleční varianty“, „lidské geny“, „myší geny“, „chromosomové fragmenty *Corynebacterium glutamicum*“).

## 7. Množství geneticky modifikovaných organismů

7.1. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito za rok (objemy kultur, počty rostlin nebo živočichů)

(+) Projekt pokusu podle jiného právního předpisu v případě chovných zařízení pro živočichy<sup>8)</sup>

## 8. Hodnocení rizika

8.1. Souhrn hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy uvedenými v bodě 5, zpracovaný vyplněním tabulek uvedených v části C této přílohy.

8.2. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika

## 9. Posouzení prostor a zařízení pracoviště podle požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření, stanovených pro danou kategorii rizika přílohou č. 4 k této vyhlášce

(+) Srovnávací tabulka požadavků pro uvedené pracoviště

## 10. Údaje o nakládání s odpady pro uvedené pracoviště

(odpadní vody, ostatní a nebezpečné odpady)

## 11. Provozní řád pracoviště

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

## 12. Vyjádření odborného poradce

**Díl 2****VZOR HODNOCENÍ RIZIKA PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ KATEGORIE RIZIKA PŘEDKLÁDANÉ PODLE § 16a ODS. 4 ZÁKONA**

(K § 16a odst. 4 zákona)

Datum podání

**1. Odkaz na oznámení podané podle § 16 odst. 3 zákona**

- 1.1. Číslo jednací
- 1.2. Datum podání
- 1.3. Kategorie rizika

**2. Nově používané geneticky modifikované organismy**

Příjemce / rodičovský organismus; případně skupina příjemců /rodičovských organismů	Dárce	Vkládaný gen / insert/ vyňatý gen; případně jejich skupina	Vektor

**3. Hodnocení rizika**

- 3.1. Souhrn hodnocení rizika uzavřeného nakládání s nově používanými geneticky modifikovanými organismy podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, zpracované vyplněním tabulek uvedených v části C této přílohy
- 3.2. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika

**4. Vyjádření odborného poradce****Díl 3****VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA**

[K § 16 odst. 6 písm. b) zákona]

Datum podání

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

- 1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li oznamovatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 1.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li oznamovatelem právnická osoba
- 1.3. Státní občanství (u fyzických osob)
- 1.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)
- 1.5. IČO (pokud je přiděleno)
- 1.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu oznamovatele, je-li oznamovatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž oznamovatele zastupují

**2. 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 předpisu<sup>7)</sup>)

- 2.1. Jméno, akademický titul
- 2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení
- 2.3. Vzdělání
- 2.4. Odborné kurzy
- 2.5. Dosavadní praxe
- 2.6. Adresa bydliště
- 2.7. Telefon
- 2.8. E-mail

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

- 3.1. Jméno, akademický titul
- 3.2. Telefon
- 3.3. E-mail

### 4. Účel uzavřeného nakládání – povaha činnosti, kterou bude oznamovatel provádět (výzkum, výuka, detekce, výroba apod.)

### 5. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

- 5.1. Adresa pracoviště
- 5.2. Charakter pracoviště:
  - 5.2.1. mikrobiologická / molekulárně-genetická laboratoř
  - 5.2.2. poloprodukt
  - 5.2.3. výrobní zařízení
  - 5.2.4. skleník / kultivační místnost
  - 5.2.5. chovné zařízení pro živočichy
  - 5.2.6. jiné (jednoznačně identifikující popis pracoviště, například manipulační prostory, přepravní prostředky)

(+) Plánek místností, pater a areálu s vyznačením míst významných pro omezení následků případné havárie (hlavní ovladače přívodu energií a pomocných médií, místa skladování geneticky modifikovaných organismů, bezpečnostní prvky uzavření prostoru, umístění prostředků pro odvrácení havárie nebo jejích následků)

(+) Doklad o udělení akreditace podle jiného právního předpisu v případě chovných zařízení pro živočichy<sup>8)</sup>

### 6. Používané geneticky modifikované organismy

- 6.1. Přehled používaných geneticky modifikovaných organismů

Příjemce / rodičovský organismus	Dárce	Gen / insert	Vektor

### 6.2. Údaje pro každý používaný geneticky modifikovaný organismus

- 6.2.1. Údaje o dárcovském organismu, včetně jeho původu
- 6.2.2. Údaje o příjemci a rodičovském organismu, včetně jejich původu
- 6.2.3. Údaje o vektoru, včetně jeho původu
- 6.2.4. Údaje o insertu
- 6.2.5. Metoda vnesení insertu
- 6.2.6. Specifikace výsledného geneticky modifikovaného organismu
- 6.2.7. Funkce vnesených, případně vyňatých genů
- 6.2.8. Způsob zjišťování a kontroly přítomnosti genetické modifikace, včetně metod identifikace geneticky modifikovaného organismu
- 6.2.9. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito (objemy kultur, počty rostlin nebo živočichů)

6.2.10. Údaje o tom, zda geneticky modifikovaný organismus již byl schválen v jiném státě a pro jaké účely

## **7. Hodnocení rizika**

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, zpracované vyplněním tabulek uvedených v části C této přílohy pro každý používaný geneticky modifikovaný organismus samostatně

7.1. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika

## **8. Posouzení prostor a zařízení pracoviště podle požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření, stanovených pro danou kategorii rizika přílohou č. 4 k této vyhlášce**

(+) Srovnávací tabulka požadavků pro uvedené pracoviště

## **9. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem**

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

9.1.1. Stát původu, případně určení

9.1.2. Dovozce, případně vývozce

9.1.3. Maximální množství geneticky modifikovaného organismu, jež má být dovezeno nebo vyvezeno

9.1.4. Způsob přepravy

9.1.5. Způsob balení a označování

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

9.3. Opatření k ochraně zdraví lidí a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti

9.4. Četnost a způsob provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů uvnitř i vně uzavřeného prostoru

9.5. Způsob likvidace geneticky modifikovaného organismu a kontroly její účinnosti

9.6. Popis nakládání s odpady (odpadní vody, odpadní plynné škodliviny, ostatní nebezpečné odpady)

## **10. Provozní řád pracoviště**

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

## **11. Havarijní plán**

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

## **12. Doplnující údaje**

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

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

## **13. Vyjádření odborného poradce**

### **Díl 4**

## **VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA PŘEDKLÁDANÉM PODLE § 16a Odst. 5 ZÁKONA**

(K § 16a odst. 5 zákona)

Datum podání



**1. Odkaz na předchozí oznámení o uzavřeném nakládání druhé kategorie rizika**

- 1.1. Číslo jednací
- 1.2. Datum podání

**2. Nově používané geneticky modifikované organismy**

- 2.1. Přehled nově používaných geneticky modifikovaných organismů

Příjemce / rodičovský organismus	Dárce	Gen / insert	Vektor

- 2.2. Údaje pro každý nově používaný geneticky modifikovaný organismus
  - 2.2.1. Údaje o dárcovském organismu, včetně jeho původu
  - 2.2.2. Údaje o příjemci a rodičovském organismu, včetně jejich původu
  - 2.2.3. Údaje o vektoru, včetně jeho původu
  - 2.2.4. Údaje o insertu
  - 2.2.5. Metoda vnesení insertu
  - 2.2.6. Specifikace výsledného geneticky modifikovaného organismu
  - 2.2.7. Funkce vnesených, případně vyňatých genů
  - 2.2.8. Způsob zjišťování a kontroly přítomnosti genetické modifikace, včetně metod identifikace geneticky modifikovaného organismu
  - 2.2.9. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito (objemy kultur, počty rostlin nebo živočichů)
  - 2.2.10. Údaje o tom, zda geneticky modifikovaný organismus již byl schválen v jiném státě a pro jaké účely

**3. Hodnocení rizika**

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, zpracované vyplněním tabulek uvedených v části C této přílohy pro každý nově používaný geneticky modifikovaný organismus samostatně

- 3.1. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika

**4. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem**

- 4.1. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného pro uzavřené nakládání
  - 4.1.1. Stát původu, případně určení
  - 4.1.2. Dovozce, případně vývozce
  - 4.1.3. Maximální množství geneticky modifikovaného organismu, jež má být dovezeno nebo vyvezeno
  - 4.1.4. Způsob přepravy
  - 4.1.5. Způsob balení a označování (§ 11 odst. 1 zákona)
- 4.2. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s hodnocením rizika
- 4.3. Opatření k ochraně zdraví lidí a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti
- 4.4. Četnost a způsob provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů uvnitř i vně uzavřeného prostoru
- 4.5. Způsob likvidace geneticky modifikovaného organismu a kontroly její účinnosti
- 4.6. Popis nakládání s odpady (odpadní vody, odpadní plynné škodliviny, ostatní nebezpečné odpady)

**5. Provozní řád pracoviště**

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

**6. Havarijný plán**

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

**7. Doplnující údaje**

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

**8. Vyjádření odborného poradce****ČÁST B****VZOR ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ POVOLENÍ PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ TŘETÍ NEBO ČTVRTÉ KATEGORIE RIZIKA**

[K § 16 odst. 3 písm. c) zákona]

Datum podání

**1. Žadatel**

- 1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li oznamovatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 1.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li oznamovatelem právnická osoba
- 1.3. Státní občanství (u fyzických osob)
- 1.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)
- 1.5. IČO (pokud je přiděleno)
- 1.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu oznamovatele, je-li oznamovatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž oznamovatele zastupují

**2. 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 předpisu<sup>7)</sup>)

- 2.1. Jméno, akademický titul
- 2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení
- 2.3. Vzdělání
- 2.4. Odborné kurzy
- 2.5. Dosavadní praxe
- 2.6. Adresa bydliště
- 2.7. Telefon
- 2.8. E-mail

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

- 3.1. Jméno, akademický titul
- 3.2. Telefon
- 3.3. E-mail

**4. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat**

- 4.1. Adresa
- 4.2. Charakter pracoviště:
  - 4.2.1. mikrobiologická / molekulárně-genetická laboratoř

- 4.2.2. poloprovoz
- 4.2.3. výrobní zařízení
- 4.2.4. skleník / kultivační místnost
- 4.2.5. chovné zařízení pro živočichy
- 4.2.6. jiné (jednoznačně identifikující popis pracoviště, například manipulační prostory, přepravní prostředky)

- 4.3. Popis umístění prostor pro uzavřené nakládání a technický popis jejich zařízení  
(+) Plánek místností, pater a areálu s vyznačením míst významných pro omezení následků případné havárie (hlavní ovladače přívodu energií a pomocných médií, místa skladování geneticky modifikovaných organismů, bezpečnostní prvky uzavření prostoru, umístění prostředků pro odvrácení havárie nebo jejich následků)  
(+) Doklad o udělení akreditace a projekt pokusů podle jiného právního předpisu<sup>8)</sup> v případě chovných zařízení pro živočichy

## 5. Účel a doba trvání uzavřeného nakládání

- 5.1. Účel uzavřeného nakládání - povaha práce, kterou bude žadatel provádět (výzkum, výuka, detekce, výroba apod.)
- 5.2. Očekávaný výsledek uzavřeného nakládání
- 5.3. Celková doba uzavřeného nakládání a datum jeho předpokládaného zahájení, je-li uzavřené nakládání rozděleno do dílčích etap též doba jejich trvání a datum jejich předpokládaného zahájení

## 6. Údaje o (A) dárcovském organismu, (B) příjemci, případně, kde je to aplikovatelné (C) rodičovském organismu (uved'te zvlášt' pro A, B, C)

- 6.1. Organismus je:
  - 6.1.1. viroid
  - 6.1.2. RNA virus
  - 6.1.3. DNA virus
  - 6.1.4. bakterie
  - 6.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
  - 6.1.6. vyšší rostlina
  - 6.1.7. živočich
  - 6.1.8. jiný organismus (upřesnit jaký)
- 6.2. České a latinské rodové a druhové jméno organismu s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
- 6.3. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 6.4. Uved'te, zda je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).  
Pokud ano, uved'te, 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:
  - 6.4.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
  - 6.4.2. alergenní účinky
  - 6.4.3. toxické účinky
  - 6.4.4. nosič patogenu
  - 6.4.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
  - 6.4.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
  - 6.4.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
  - 6.4.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
  - 6.4.9. jiné (jednoznačná charakteristika)
- 6.5. Přirozený výskyt organismu

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

## 7. Údaje o genetické modifikaci

7.1. Typ genetické modifikace:

- 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. Zamýšlený výsledek genetické modifikace

7.3. Údaje o použitém vektoru, pokud byl při genetické modifikaci použit

(+) Genetická mapa vektoru

7.3.1. Údaje o tom, zda je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném geneticky modifikovaném organismu

7.3.2. Typ vektoru:

- 7.3.2.1. plasmid
- 7.3.2.2. bakteriofág
- 7.3.2.3. virus
- 7.3.2.4. kosmid
- 7.3.2.5. phasmid
- 7.3.2.6. transposon
- 7.3.2.7. jiný objekt (jednoznačně identifikujte)

7.3.3. Identita vektoru

7.3.4. Spektrum hostitelů vektoru

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

- 7.3.5.1. odolnost vůči antibiotikům (uvedte přesný název léčivé látky)
- 7.3.5.2. odolnost vůči těžkým kovům
- 7.3.5.3. odolnost vůči pesticidům (uvedte přesný název účinné látky)
- 7.3.5.4. odolnost jiná (jednoznačně identifikujte)
- 7.3.5.5. jiný (jednoznačně identifikujte)

7.3.6. Metoda vnesení vektoru do organismu příjemce:

- 7.3.6.1. transformace
- 7.3.6.2. elektroporace
- 7.3.6.3. makroinjekce
- 7.3.6.4. mikroinjekce
- 7.3.6.5. biolistický přenos
- 7.3.6.6. infekce (agrobakteriální, virová)
- 7.3.6.7. jiná (jednoznačně identifikujte)

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

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

- 7.4.1. transformace
- 7.4.2. mikroinjekce
- 7.4.3. mikroenkapsulace
- 7.4.4. makroinjekce
- 7.4.5. biolistický přenos
- 7.4.6. jiná (jednoznačně identifikujte)

## 8. Údaje o insertu (údaje 8. 1. až 8. 3. je možné shrnout do tabulky a přiložit genetickou mapu insertu)

8.1. Složení insertu

8.2. Zdroj každé části insertu

- 8.3. Zamýšlená funkce každé dílčí části insertu ve výsledném geneticky modifikovaném organismu
- 8.4. Umístění insertu ve výsledném geneticky modifikovaném organismu:
  - 8.4.1. na volném plasmidu
  - 8.4.2. insert integrován do chromozómu
  - 8.4.3. jiné (upřesněte)
- 8.5. Údaje o tom, zda insert obsahuje části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známe
- 8.6. Údaje o tom, zda se sekvence obsažené v insertu jakýmkoliv způsobem podílejí na patogenních nebo škodlivých vlastnostech dárcovského organismu nebo vektoru

## 9. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

- 9.1. Specifikace výsledného geneticky modifikovaného organismu
- 9.2. Genetické vlastnosti a fenotypové charakteristiky příjemce nebo rodičovského organismu, které byly změněny v důsledku genetických modifikací
  - 9.2.1. Údaje o tom, zda se geneticky modifikovaný organismus odlišuje od příjemce nebo rodičovského organismu svojí schopností přežívat
  - 9.2.2. Údaje o tom, zda se geneticky modifikovaný organismus odlišuje od příjemce nebo rodičovského organismu způsobem nebo rychlostí reprodukce
  - 9.2.3. Údaje o tom, zda se geneticky modifikovaný organismus odlišuje od příjemce nebo rodičovského organismu svojí schopností se šířit v prostředí
- 9.3. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu
- 9.4. Uveďte, zda je geneticky modifikovaný organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů). Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte
- 9.5. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaných organismů
  - 9.5.1. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu
  - 9.5.2. Postupy zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaných organismů, včetně metod jejich jednoznačné identifikace

## 10. Hodnocení rizika

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, zpracované vyplněním tabulek uvedených v části C této přílohy pro každý geneticky modifikovaný organismus samostatně

- 10.1. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika

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

(+) Srovnávací tabulka požadavků pro danou kategorii rizika a skutečného vybavení pracoviště

## 12. Popis uzavřeného nakládání

- 12.1. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného pro uzavřené nakládání
  - 12.1.1. Stát původu, případně určení
  - 12.1.2. Dovozece, případně vývozce
  - 12.1.3. Maximální množství geneticky modifikovaného organismu, jež má být dovezeno nebo vyvezeno
  - 12.1.4. Způsob přepravy
  - 12.1.5. Způsob balení a označování (§ 11 odst. 1 zákona)
- 12.2. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s hodnocením rizika
- 12.3. Opatření k ochraně zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti

- 12.4. Ochrana zdraví pracovníků při práci v souladu s jinými právními předpisy<sup>9)</sup>
- 12.5. Údaje o systému provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů
- 12.5.1. Způsob a četnost provádění kontrol uvnitř uzavřeného prostoru
- 12.5.2. Způsob a četnost provádění kontrol vně uzavřeného prostoru
- 12.6. Způsob likvidace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti
- 12.7. Popis nakládání s odpady (odpadní vody, odpadní plynné škodliviny, nebezpečné a ostatní odpady)

### 13. Provozní řád pracoviště

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

### 14. Havarijní plán podle přílohy č. 5 k této vyhlášce

### 15. Doplnující údaje

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

### 16. Vyjádření odborného poradce

## ČÁST C

### VZOR POSTUPU HODNOCENÍ RIZIKA UZAVŘENÉHO NAKLÁDÁNÍ

(K § 7 odst. 6 zákona)

Tabulka 1. Charakterizace rizik nakládání s hodnocenými GMO - možnosti

Zdroj rizika	Podstata rizika	Potenciální škodlivý účinek
Příjemce	Patogenní mikroorganismus	Infekce
	Přítomnost virových genů	Vznik funkčního viru, nádorová transformace
Rodičovský organismus	Patogenní mikroorganismus	Infekce
Dárce	Patogenní mikroorganismus, souvislost funkce klonovaného genu s toxicitou, patogenitou nebo virulencí	Infekce, zvýšená virulence
Vkládaný gen/inzert	Klonovaný gen pro toxin	Působení toxinu
	Klonovaný gen pro potenciální alergen	Alergická reakce
	Klonovaný gen, jehož funkce souvisí s patogenitou nebo virulencí	Patogenní účinek, zvýšená virulence
Vyňatý gen	Delece genu	Vznik škodlivého produktu
Vektor	Geny pro rezistence vůči antibiotikům	Horizontální přenos genu pro rezistenci
	Jiné geny obsažené ve vektoru	Horizontální přenos genů

<b>Meziprodukt nakládání</b>	Pseudovirová částice (při použití retrovirových vektorů)	Transdukce do lidského genomu, nádorová transformace buněk
	Shotgun klonování z genomu neznámých organismů	Možnost vzniku toxigenních a virulentních kmenů
<b>Výsledný geneticky modifikovaný organismus</b>	Vznik nového patogenního, virulentního nebo toxigenního organismu, vznik kmene rezistentního vůči antibiotiku	Patogenní účinek, zvýšená virulence, toxigenita, rezistence vůči antibiotikům nebo jiným léčivům
<b>Místo a rozsah nakládání</b>	Biotechnologický proces	Horizontální přenos genů do jiných organismů

Tabulka 2. Další postup hodnocení rizika - možnosti

Účinky nakládání s GMO a jejich produkty	Potenciální škodlivé účinky			Odhad rizika	Zařazení do kategorie
	Identifikace	Vyhodnocení důsledků	Pravděpodobnost, že škodlivý účinek nastane		
Přímé	Potenciální alergen	Alergenní reakce	nízká	nízké	1
	Infekční agens	Infekce	střední	střední	2
	Toxin	Škodlivé pro člověka a zvířata			
	Transdukce pseudovirovou částicí, integrace genu do genomu (retrovirové vektory)	Potenciální maligní transformace somatické buňky	velmi nízká	nebylo popsáno	
Nepřímé	Potenciální alergen	Alergenní reakce	střední	nízké	
	Toxin	Škodlivé pro člověka a zvířata			
	Rezistence na antibiotika	Omezení možností léčby			
Okamžité	Potenciální alergen	Alergenní reakce	nízká	nízké	1
	Toxin	Škodlivé pro člověka a zvířata	střední	střední	2
Opožděné nebo kumulativní	Rezistence na antibiotika	Omezení možností léčby	nízká	nízké	1
	Ovlivnění přirozené mikroflóry lidského organismu	Průjmová onemocnění			
	Rozšíření v prostředí	Ovlivnění diverzity	velmi nízká	velmi nízké	1
	Transdukce pseudovirovou částicí Transfekce adenovirovou DNA, rekombinace s latentním adenovirem	Potenciální maligní transformace somatické buňky	velmi nízká	nebylo popsáno	2
Usídlení v prostředí	Usídlení ve vodě a půdě	Ovlivnění kvality vody ovlivnění diverzity	nepravděpodobné	velmi nízké	1
Vliv na dynamiku populací a genetickou rozmanitost	Ovlivnění přirozené mikroflóry lidského organismu	Průjmová onemocnění	nebylo popsáno	velmi nízké	1
	Introdukce a vytlačování přirozené populace	Ovlivnění diverzity			
	Ovlivnění ekosystémů	Ovlivnění diverzity			
Fenotypová a genetická nestabilita	Ztráta a přestavba plazmidu	Ovlivnění diverzity	střední	nízké	1
	Komplementace delece	Vznik divokého kmenu			
Interakce s organismy	Přenos plazmidu a klonovaných insertů/genů	Ovlivnění diverzity	nízká	velmi nízké	1
	Toxin	Škodlivé pro člověka a zvířata			
Přirozený přenos	Přenos plazmidů a klonovaných insertů/genů	Ovlivnění diverzity	nízká	nízké	1

## Vzory žádostí o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí

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

## VZORY ŽÁDOSTÍ O UDĚLENÍ POVOLENÍ PRO UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ PRO JINÉ ÚČELY NEŽ KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

### Díl 1

#### VZOR ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS JINÝ NEŽ VYŠŠÍ ROSTLINA

[K § 17 odst. 3 písm. b) 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 předpisu<sup>7)</sup>)

- 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 uvádění do životního prostředí

#### 6. Doba uvádění do životního prostředí

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



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

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

Pokud ano, uveďte:

7.1. stát, v němž žadatel uvádění do životního prostředí plánuje,

7.2. předpokládanou dobu zahájení a trvání uvádění do životního prostředí.

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

Pokud ano, uveďte:

8.1. stát, ve kterém byla žádost podána,

8.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti,

8.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno,

8.4. období, na které se povolení vztahuje.

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

Pokud ano, uveďte:

9.1. stát, ve kterém byla žádost podána,

9.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti,

9.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno,

9.4. období, na které se povolení vztahuje.

**10. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí**

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, včetně dokumentace výsledků předchozích uvádění do životního prostředí, především z hlediska různého rozsahu činnosti a různých přijímajících ekosystémů

10.1. Shrnutí hodnocení rizika

**11. Charakteristika geneticky modifikovaného organismu**

11.1. Geneticky modifikovaný organismus je:

11.1.1. viroid

11.1.2. RNA virus

11.1.3. DNA virus

11.1.4. bakterie

11.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)

11.1.6. jiný mikroorganismus

11.1.7. savec

11.1.8. hmyz

11.1.9. ryba

11.1.10. jiný živočich (uveďte třídu)

11.1.11. jiný organismus (upřesněte)

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

11.3. Genetická stabilita

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

11.3.2. Metody ověřování genetické stability

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

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

- 12.1. Organismus je:
  - 12.1.1. viroid
  - 12.1.2. RNA virus
  - 12.1.3. DNA virus
  - 12.1.4. bakterie
  - 12.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
  - 12.1.6. živočich (uvedte třídu)
  - 12.1.7. jiný organismus (upřesněte)
- 12.2. České a latinské rodové a druhové jméno organismu s přesným určením rasy (plemene, formy, kmene, buněčné linie, patovaru)
- 12.3. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 12.4. Plasmidy (v případě mikroorganismů)
- 12.5. Bakteriofágy (v případě mikroorganismů)
- 12.6. Fenotypové a genetické signální znaky
- 12.7. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem
- 12.8. Výskyt a životní podmínky
  - 12.8.1. Geografické rozšíření
    - 12.8.1.1. původní nebo usídlený v České republice
    - 12.8.1.2. původní nebo usídlený v zemích Evropské unie
    - 12.8.1.3. Je-li organismus původní v České republice nebo v zemích Evropské unie, vyznačte ekosystém, ve kterém se nachází:
      - 12.8.1.3.1. atlantický
      - 12.8.1.3.2. středozevní
      - 12.8.1.3.3. boreální
      - 12.8.1.3.4. alpínský
      - 12.8.1.3.5. kontinentální
      - 12.8.1.3.6. jiný (jednoznačně identifikujte)
  - 12.8.2. Je organismus běžně používán v České republice?
  - 12.8.3. Je organismus běžně kultivován (chován) v České republice?
  - 12.8.4. Habitat (přirozené výskytíště) organismu:
    - 12.8.4.1. vodní prostředí
    - 12.8.4.2. půda, volně žijící
    - 12.8.4.3. půda ve spojení s kořenovým systémem rostlin
    - 12.8.4.4. ve spojení s nadzemními částmi rostlin
    - 12.8.4.5. ve spojení se zvířaty
    - 12.8.4.6. jiné (jednoznačně identifikujte)Je-li organismus živočich, uveďte přirozené stanoviště nebo obvyklý ekosystém.
- 12.9. Metody identifikace a detekce organismu
  - 12.9.1. Metody detekce včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti
  - 12.9.2. Metody identifikace včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti
- 12.10. Je organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci<sup>(10)</sup>?  
Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.
- 12.11. Uveďte, zda je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).  
Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak.  
Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.  
Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?  
Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:
  - 12.11.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
  - 12.11.2. alergenní účinky
  - 12.11.3. toxické účinky

- 12.11.4. nosič patogenu
- 12.11.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
- 12.11.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
- 12.11.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
- 12.11.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
- 12.11.9. jiné
- 12.12. Rozmnožování
  - 12.12.1. Generační doba v přirozeném prostředí
  - 12.12.2. Generační doba v ekosystému, do kterého má být geneticky modifikovaný organismus uváděn
  - 12.12.3. Způsob rozmnožování (pohlavní, nepohlavní)
  - 12.12.4. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
- 12.13. Schopnost přežití
  - 12.13.1. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy:
    - 12.13.1.1. semena
    - 12.13.1.2. endospory
    - 12.13.1.3. cysty
    - 12.13.1.4. sklerocia
    - 12.13.1.5. nepohlavní spory (houby)
    - 12.13.1.6. pohlavní spory (houby)
    - 12.13.1.7. vejce
    - 12.13.1.8. kukly
    - 12.13.1.9. larvy
    - 12.13.1.10. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 12.14. Šíření v prostředí
  - 12.14.1. Způsob a rozsah šíření
  - 12.14.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 12.15. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé
- 12.16. Další možné interakce s jinými organismy
  - 12.16.1. Další specifické faktory umožňující přežití
  - 12.16.2. Schopnost přežití v jednotlivých ročních obdobích
- 12.17. Možný mezibuněčný přenos genetického materiálu mezi dárce (rodičovským organismem) a dalšími organismy
  - 12.17.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
  - 12.17.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna genetického materiálu
- 12.18. Ověření genetické stability organismu a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
- 12.19. Zapojení do environmentálních procesů:
  - 12.19.1. primární produkce
  - 12.19.2. přeměna živin (konzument, predátor)
  - 12.19.3. rozklad organické hmoty
  - 12.19.4. jiné (jednoznačně identifikujte)
- 12.20. Vlastní vektory organismu
  - 12.20.1. Sekvence vektoru
  - 12.20.2. Frekvence mobilizace vektoru
  - 12.20.3. Specifičnost vektoru
  - 12.20.4. Přítomnost genů způsobujících odolnost vektoru
- 12.21. Předchozí genetické modifikace příjemce nebo rodičovského organismu povolené v České republice (včetně data a čísla jednacího rozhodnutí)

### 13. Údaje o genetické modifikaci

- 13.1. Typ genetické modifikace:
  - 13.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu
  - 13.1.2. vynětí části dědičného materiálu
  - 13.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu

- 13.1.4. buněčná fúze
- 13.1.5. jiný (jednoznačně identifikujte)
- 13.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace
- 13.3. Byl při genetické modifikaci použit vektor?
  - Pokud vektor nebyl použit, pokračujete bodem 13. 4.
  - 13.3.1. Je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném geneticky modifikovaném organismu?
    - Pokud vektor není ani částečně přítomen, pokračujte bodem 13. 5.
  - 13.3.2. Typ vektoru:
    - 13.3.2.1. plasmid
    - 13.3.2.2. bakteriofág
    - 13.3.2.3. virus
    - 13.3.2.4. kosmid
    - 13.3.2.5. phasmid
    - 13.3.2.6. transposon
    - 13.3.2.7. jiný objekt (jednoznačně identifikujte)
  - (+) mapa vektoru
  - 13.3.3. Identita vektoru (původ)
  - 13.3.4. Spektrum hostitelů vektoru
  - 13.3.5. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp:
    - 13.3.5.1. odolnost vůči antibiotikům (uvést přesný název léčivé látky)
    - 13.3.5.2. odolnost vůči těžkým kovům
    - 13.3.5.3. odolnost vůči pesticidům (uvést přesný název účinné látky)
    - 13.3.5.4. jiný (jednoznačně identifikujte)
  - 13.3.6. Dílní fragmenty vektoru a jejich přítomnost ve výsledném geneticky modifikovaném organismu
  - 13.3.7. Metody vnesení vektoru do organismu příjemce:
    - 13.3.7.1. transformace
    - 13.3.7.2. elektroporace
    - 13.3.7.3. makroinjekce
    - 13.3.7.4. mikroinjekce
    - 13.3.7.5. infekce
    - 13.3.7.6. jiné (upřesněte)
  - 13.3.8. 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
- 13.4. Pokud nebyl při genetické modifikaci použit vektor, metoda vnesení insertu do organismu příjemce:
  - 13.4.1. transformace
  - 13.4.2. mikroinjekce
  - 13.4.3. mikroenkapsulace
  - 13.4.4. makroinjekce
  - 13.4.5. (jednoznačně identifikujte)
- 13.5. Metody a kritéria použitá pro selekci

#### 14. Údaje o insertu

- 14.1. Údaje o každé části insertu, případně o každé vyňaté části dědičného materiálu, se zvláštním zřetelem k jakýmkoli známým škodlivým sekvencím
  - 14.1.1. Velikost
  - 14.1.2. Sekvence
  - 14.1.3. Původ
  - 14.1.4. Funkční charakteristika
- 14.2. Umístění insertu v organismu příjemce:
  - 14.2.1. na volném plasmidu

- 14.2.2. insert integrován do chromozómu
  - 14.2.3. jiné (jednoznačně identifikujte)
  - 14.3. Obsahuje insert části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známe?  
Pokud ano, upřesněte.
  - 14.4. Údaje o tom, jak dalece je insert omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
  - 14.5. Údaje o tom, zda se sekvence obsažené v insertu podílejí jakýmkoliv způsobem na patogenních nebo škodlivých vlastnostech dárcovského organismu nebo vektoru
  - 14.6. 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
  - 14.7. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce vyňatého úseku nukleové kyseliny
  - 14.8. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
  - 14.9. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění
- 15. Informace o dárcovském organismu (organismu, ze kterého je insert odvozen)**
- 15.1. Dárcovský organismus je:
    - 15.1.1. viroid
    - 15.1.2. RNA virus
    - 15.1.3. DNA virus
    - 15.1.4. bakterie
    - 15.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
    - 15.1.6. jiný mikroorganismus
    - 15.1.7. živočich (uveďte třídu)
    - 15.1.8. jiný organismus (upřesněte jaký)
  - 15.2. České a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
  - 15.3. 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:
    - 15.3.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
    - 15.3.2. alergenní účinky
    - 15.3.3. toxické účinky
    - 15.3.4. nosič patogenu
    - 15.3.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
    - 15.3.6. možnost aktivace latěních virů (provirů)
    - 15.3.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
    - 15.3.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
    - 15.3.9. jiné
  - 15.4. Je dárcovský organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci<sup>10)</sup>?  
Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.
  - 15.5. Vyměňují si příjemce a dárcovský organismus genetický materiál přirozeným způsobem?

## 16. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

- 16.1. Popis dědičných vlastností a fenotypových znaků, které byly změněny v důsledku genetické modifikace
  - 16.1.1. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti přežít?  
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
  - 16.1.2. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve způsobu nebo rychlosti reprodukce?  
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
  - 16.1.3. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti šíření?  
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
  - 16.1.4. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce v patogenitě?  
Pokud ano, jednoznačně identifikujte.
- 16.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu
- 16.3. Vlastnosti geneticky modifikovaného organismu, které mají vliv na jeho přežívání, rozmnožování a šíření v životním prostředí
- 16.4. Známé nebo předvidatelné environmentální podmínky, které mohou mít vliv na přežívání, rozmnožování a šíření (vítr, voda, půda, teplota, pH atd.)
- 16.5. Citlivost na specifické látky (prostředky)
- 16.6. 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:
  - 16.6.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
  - 16.6.2. alergenní účinky
  - 16.6.3. toxické účinky
  - 16.6.4. nosič patogenu
  - 16.6.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
  - 16.6.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
  - 16.6.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
  - 16.6.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
  - 16.6.9. jiné (jednoznačná charakteristika)
- 16.7. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaného organismu
  - 16.7.1. Metody používané k detekci geneticky modifikovaného organismu, včetně ověřené metodiky detekce
  - 16.7.2. Metody používané k identifikaci geneticky modifikovaného organismu v prostředí, včetně ověřené metodiky identifikace a údajů o spolehlivosti a citlivosti metod
  - 16.7.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu
- 16.8. Expresí vloženého dědičného materiálu
  - 16.8.1. Rychlost a míra exprese vloženého dědičného materiálu, závislost na životním cyklu, orgány, kde dochází k expresi
  - 16.8.2. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti
  - 16.8.3. Stabilita exprese
- 16.9. Exprimované bílkoviny
  - 16.9.1. Aktivita exprimovaných bílkovin
  - 16.9.2. Popis metod identifikace a detekce exprimovaných bílkovin s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti

16.10. Relevantní údaje o předchozích případech uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí, existují-li, zejména ve vztahu k možným účinkům této činnosti na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

## 17. Informace o místě, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat

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

Pokud ano, upřesněte.

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

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

17.3. Vlastník pozemku, pokud není totožný se žadatelem, a smluvní vztah mezi vlastníkem a žadatelem

17.4. Specifikace pozemku

17.4.1. Kraj

17.4.2. Obec

17.4.3. Název katastrálního území a parcelní číslo

17.4.4. Identifikační číslo půdního bloku a případně dílu půdního bloku, je-li pozemek předmětem evidence využití zemědělské půdy podle jiného právního předpisu<sup>11)</sup>

17.5. Celková rozloha plochy, na které se uvádění do životního prostředí má uskutečnit (m<sup>2</sup>)

17.5.1. Aktuální plocha pokusu,

17.5.2. Rozloha pokusného pozemku (včetně izolačního pásma a podobně).

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

17.6.1. Zvláště chráněná území<sup>12)</sup>

17.6.2. Obydlí, sídla

17.6.3. Ochranná pásma vodních zdrojů

17.6.4. Vodní toky, vodní nádrže

17.6.5. Území obhospodařovaná v ekologickém zemědělství<sup>13)</sup>

17.6.6. Jiné

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

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

17.9. Způsob zabezpečení pozemku:

17.9.1. proti neoprávněným osobám

17.9.2. proti zvěři

17.9.3. proti splachu

17.10. Velikost a způsob využití izolačního pásma kolem plochy kultivace geneticky modifikovaných organismů

17.11. Další metody vyloučení nebo minimalizace rozšíření geneticky modifikovaných organismů mimo pokusný pozemek

17.12. Stručný popis obvyklých povětrnostních podmínek

17.13. Popis ekosystému v místě uvádění do životního prostředí a na něj působících rušivých vlivů:

17.13.1. typ půdy

17.13.2. vodní režim včetně zavlažování

17.13.3. klimatické podmínky

17.14. Popis ekosystémů, které by mohly být ovlivněny

- 17.15. Jakékoliv plánované změny ve využití pozemků v okolí místa uvádění do životního prostředí, které by mohly mít význam pro působení geneticky modifikovaného organismu na životní prostředí

## 18. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem

(+) Metodika pokusů

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

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

- 18.1. Nakládání s geneticky modifikovaným organismem před jeho uvedením do životního prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)
- 18.2. Postup, kterým bude geneticky modifikovaný organismus uveden do životního prostředí
- 18.3. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito
- 18.4. Hustota geneticky modifikovaných organismů (přibližný počet na m<sup>2</sup>, případně m<sup>3</sup>)
- 18.5. Příprava a způsob úpravy pozemku před uvedením geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí
- 18.6. Způsob dopravy geneticky modifikovaného organismu
- 18.7. Způsob ochrany zdraví pracovníků v průběhu nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s jinými právními předpisy<sup>9)</sup>
- 18.8. Způsob kultivace geneticky modifikovaného organismu
- 18.9. Popis dalšího nakládání s geneticky modifikovaným organismem, včetně jeho likvidace
- 18.10. Termín a způsob vyhodnocení uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

## 19. Údaje o možných interakcích mezi geneticky modifikovanými organismy a životním prostředím a jejich vlivu na životní prostředí

- 19.1. České a latinské rodové a druhové jméno cílového organismu, pokud existuje, s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
- 19.2. Předpokládaný mechanismus a výsledek interakce mezi geneticky modifikovaným organismem uváděným do životního prostředí a cílovým organismem
- 19.3. Předpokládaný mechanismus a výsledek interakcí s dalšími organismy v životním prostředí, které mohou být významné
- 19.4. Je pravděpodobné, že dojde k selekci po uvedení do životního prostředí, jako např. zvýšené konkurenceschopnosti nebo invazivnosti geneticky modifikovaného organismu?
- 19.5. Možnost prudkého nárůstu populace geneticky modifikovaného organismu v životním prostředí a podmínky, za kterých by k tomuto nárůstu mohlo dojít
- 19.6. Cesty biologického šíření geneticky modifikovaného organismu, známé nebo možné způsoby interakce s rozšiřujícími agens
- 19.7. Typy ekosystémů, do kterých se geneticky modifikovaný organismus může rozšířit z místa uvádění do životního prostředí a ve kterých se může usídlit
- 19.8. Název (české a latinské rodové a druhové jméno s přesným určením kultivaru – odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru) necílového organismu, který, se zřetelem na povahu přijímajícího prostředí, může být poškozen uváděním geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí
- 19.9. Předpokládaný mechanismus zjištěných nežádoucích interakcí mezi geneticky modifikovaným organismem a necílovými organismy včetně konkurentů, kořisti, hostitelů, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů
- 19.10. Schopnost přenosu dědičného materiálu in vivo
- 19.10.1. Možnost přenosu dědičného materiálu z geneticky modifikovaného organismu do jiného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu



19.10.2. Možnost přenosu dědičného materiálu z přirozeně se vyskytujícího organismu do geneticky modifikovaného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu

19.11. Výsledky studií chování a vlastností geneticky modifikovaného organismu a jeho ekologických vlivů prováděných v simulovaném přirozeném prostředí

19.12. Známé nebo předpokládané zapojení do biogeochemických procesů

19.13. Další možné účinky na životní prostředí a biologickou rozmanitost (jednoznačně identifikujte)

## **20. Informace o monitoringu**

20.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaného organismu

20.2. Specifická metod identifikace geneticky modifikovaného organismu a odlišení geneticky modifikovaného organismu od dárcovského organismu, příjemce, případně rodičovského organismu; citlivost a spolehlivost těchto metod

20.3. Metody monitorování účinků na ekosystém

20.4. Techniky (metody) detekce přenosu vloženého dědičného materiálu na další organismy

20.5. Plocha, na které bude monitoring prováděn (m<sup>2</sup>)

20.6. Doba trvání monitoringu

20.7. Četnost monitoringu

## **21. Informace o opatřeních po skončení uvádění do životního prostředí a o nakládání s odpady**

21.1. Popis opatření po skončení pokusu

21.2. Způsob likvidace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti

21.3. Plán kontrol a dohledu

21.4. Druhy vytvořených odpadů a jejich předpokládané množství

21.5. Možná rizika vyplývající z nakládání s odpady

21.6. Popis zneškodnění odpadů a metody kontroly jeho účinnosti

## **22. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu určeného výhradně pro uvádění do životního prostředí (§ 25 odst. 4 zákona)**

22.1. Stát původu, případně určení

22.2. Dovozce, 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 jejich následného proškolení**

## **25. Vyjádření odborného poradce**

### **Díl 2**

## **VZOR ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS, KTERÝ JE VYŠŠÍ ROSTLINOU**

[K § 17 odst. 3 písm. a) zákona]

Datum podání

## 1. **Název projektu**

### 2. **Žadatel**

- 2.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatel 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 předpisu<sup>7)</sup>)

- 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 nakládání s geneticky modifikovaným organismem**

- 5.1. Účel uvádění do životního prostředí, jako jsou zejména agronomické účely, zkoušky hybridizace, změna schopností přežití nebo šíření nebo zjišťování účinků na cílové nebo necílové organismy

### 6. **Doba uvádění do životního prostředí**

- 6.1. Celková doba uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a datum jeho předpokládaného zahájení
- 6.2. Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých dílčích etap, datum jejich předpokládaného zahájení a doba jejich trvání)

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

Pokud ano, uveďte:

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

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

Pokud ano, uveďte:

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

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

Pokud ano, uveďte:

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

**10. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí**

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 této vyhlášky, včetně dokumentace výsledků předchozích uvádění do životního prostředí, především z hlediska různého rozsahu činnosti a různých přijímajících ekosystémů

- 10.1. Shrnutí hodnocení rizika

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

- 11.1. České a latinské rodové a druhové jméno organismu, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu)
- 11.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 11.3. Rozmnožování
  - 11.3.1. Způsob rozmnožování
  - 11.3.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
  - 11.3.3. Generační doba
  - 11.3.4. Sexuální kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planými druhy a rozšíření těchto kompatibilních druhů v České republice
- 11.4. Schopnost přežití
  - 11.4.1. Schopnost vytvářet struktury, které umožňují přežití nebo dormanci, a délka možného přežívání nebo dormance,
  - 11.4.2. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
- 11.5. Šíření rostliny v prostředí
  - 11.5.1. Způsob a rozsah šíření (pokles množství pylu a semen v závislosti na vzdálenosti od zdroje, síly a směru větru, toku vody a dalších faktorech)
  - 11.5.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 11.6. Zeměpisné rozšíření rostliny
- 11.7. Pokud není rostlina v České republice pěstována, popis habitu včetně informace o přirozených konzumentech, patogenech, parazitech, konkurentech a symbiontech
- 11.8. Další možné relevantní interakce rostliny s jinými organismy v ekosystému, ve kterém se rostlina obvykle pěstuje
- 11.9. Účinky na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí:
  - 11.9.1. toxická
  - 11.9.2. alergenita
  - 11.9.3. jiné (jednoznačně identifikujte)

**12. Údaje o genetické modifikaci a geneticky modifikované vyšší rostlině**

- 12.1. České a latinské rodové a druhové jméno geneticky modifikované vyšší rostliny, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu)
- 12.2. Popis a charakteristika dědičných vlastností, které byly vloženy nebo změněny, včetně signálních a selekčních genů a předchozích modifikací, a popis jejich fenotypových projevů
- 12.3. Typ genetické modifikace
  - 12.3.1. Vnesení cizorodého dědičného materiálu
  - 12.3.2. Vynětí části dědičného materiálu
  - 12.3.3. Kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
  - 12.3.4. Buněčná fúze

- 12.3.5. Jiné (jednoznačně identifikujte)
- 12.4. Vlastnosti a původ použitého vektoru (pokud byl vektor při genetické modifikaci použit)
- (+) Mapa vektoru
- 12.5. Údaje o každé části úseku DNA, který byl vnesen do organismu příjemce (pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení dědičného materiálu)
- 12.5.1. Původ (české a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu přesným určením kultivaru – odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
- 12.5.2. Funkční charakteristika
- 12.5.3. Velikost
- 12.5.4. Poloha – pokud byl integrován
- 12.5.5. Sekvence
- 12.6. Pokud se jedná o vynětí části dědičného materiálu (deleci), velikost a funkce vyňatého úseku
- 12.7. Popis metody použité pro genetickou modifikaci
- 12.8. Umístění vloženého dědičného materiálu v rostlinné buňce (vložen do chromozómů, chloroplastů nebo v neintegrované formě)
- 12.9. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
- 12.10. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění
- 12.11. Metody stanovení uvedených údajů
- 12.12. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu
- 12.12.1. Místo, kde dochází v rostlině k expresi vložených genů (např. kořeny, lodyha, listy, pyl)
- 12.12.2. Změny exprese v závislosti na životním cyklu rostliny
- 12.12.3. Stabilita exprese
- 12.12.4. Metody použité pro charakterizaci exprese
- 12.13. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci geneticky modifikované vyšší rostliny
- 12.13.1. Popis části změněné DNA
- 12.13.2. Metody detekce a identifikace geneticky modifikované vyšší rostliny a jejich ověřená metodika
- 12.14. Chování vložených genů:
- 12.14.1. při hybridizaci se stejným druhem
- 12.14.2. při hybridizaci se vzdálenými druhy
- 12.15. Jednoznačné údaje o tom, v čem se geneticky modifikovaná vyšší rostlina liší od příjemce nebo rodičovského organismu:
- 12.15.1. způsob a rychlost rozmnožování
- 12.15.2. šíření v prostředí
- 12.15.3. schopnost přežití
- 12.15.4. účinky na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí
- 12.15.5. jiné (upřesněte)
- 12.16. Fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny
- 12.17. Jakákoliv změna schopnosti geneticky modifikované vyšší rostliny přenášet genetický materiál na jiné organismy v důsledku genetické modifikace
- 12.18. Informace o každém možném škodlivém účinku geneticky modifikované vyšší rostliny na zdraví lidí způsobeném genetickou modifikací
- 12.19. Údaje o bezpečnosti geneticky modifikované vyšší rostliny pro zdraví zvířat, zejména s ohledem na jakékoliv škodlivé účinky způsobené genetickou modifikací, pokud má být geneticky modifikované vyšší rostliny použito jako krmivo
- 12.20. Mechanismus interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje
- 12.21. Možné změny v interakcích geneticky modifikované vyšší rostliny s necílovými organismy plynoucí z genetické modifikace
- 12.22. Možné interakce geneticky modifikované vyšší rostliny s neživými složkami životního prostředí

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

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

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

(+) Kopie katastrálních map s vyznačením pozemku a přehledný plánec ve vhodném měřítku s vyznačením pokusné plochy a plodin, pěstovaných na okolních pozemcích

**13.1. Umístění pozemku**

13.1.1. Kraj

13.1.2. Obec

13.1.3. Název katastrálního území a parcelní číslo

13.1.4. Identifikační číslo půdního bloku a případně dílu půdního bloku, je-li pozemek předmětem evidence využití zemědělské půdy podle jiného právního předpisu<sup>11)</sup>

13.2. Vlastník pozemku, pokud není totožný se žadatelem, a smluvní vztah mezi vlastníkem a žadatelem

**13.3. Velikost a využití pozemku**

13.3.1. Celková rozloha pozemku

13.3.2. Velikost a poloha plochy, na které mají být geneticky modifikované vyšší rostliny pěstovány (m<sup>2</sup>)

13.3.3. Velikost (m<sup>2</sup>) a způsob využití izolačního pásma kolem plochy pěstování geneticky modifikované vyšší rostliny (vyznačit v plánu)

**13.4. Využití okolních pozemků****13.5. Vzdálenost pozemku od specifických území (v metrech nebo kilometrech)**

13.5.1. Zvláště chráněná území<sup>12)</sup>

13.5.2. Ochranná pásma vodních zdrojů

13.5.3. Vodní toky, vodní nádrže

13.5.4. Území obhospodařovaná v ekologickém zemědělství<sup>13)</sup>

13.5.5. Jiné

**13.6. Způsob zabezpečení pozemku**

13.6.1. Zabezpečení pozemku proti neoprávněným osobám

13.6.2. Zabezpečení pozemku proti zvěři

13.6.3. Zabezpečení pozemku proti splachu

**13.7. Popis ekosystému v místě pozemku**

13.7.1. Typ půdy

13.7.2. Vodní režim včetně zavlažování

13.7.3. Klimatické podmínky

13.7.4. Flóra včetně zemědělských plodin

13.7.5. Fauna včetně hospodářských a migrujících zvířat

13.8. Přítomnost planých nebo pěstovaných sexuálně kompatibilních rostlin na pozemku a v jeho okolí

13.9. Relevantní údaje týkající se předchozích případů uvádění do životního prostředí stejné geneticky modifikované vyšší rostliny, pokud existují, zejména ve vztahu k možným vlivům na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

**14. Popis nakládání s geneticky modifikovanou vyšší rostlinou**

14.1. Nakládání s geneticky modifikovanými vyššími rostlinami před jejich uváděním do životního prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)

14.2. Příprava a způsob úpravy pozemku před pěstováním geneticky modifikovaných vyšších rostlin

14.3. Způsob dopravy geneticky modifikovaných vyšších rostlin

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

14.5. Přibližný počet geneticky modifikovaných vyšších rostlin na m<sup>2</sup>

14.6. Způsob kultivace geneticky modifikovaných vyšších rostlin na pozemku

14.7. Způsob sklizně geneticky modifikovaných vyšších rostlin

- 14.8. Popis dalšího nakládání s geneticky modifikovanými vyššími rostlinami, včetně odebraných vzorků
  - 14.9. Termín a způsob vyhodnocení uvádění geneticky modifikovaných vyšších rostlin do životního prostředí
  - 14.10. Způsob ochrany zdraví pracovníků v průběhu nakládání s geneticky modifikovanými vyššími rostlinami v souladu s jinými právními předpisy<sup>9)</sup>
- 15. Opatření na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti a nakládání s odpadem**
- 15.1. Vzdálenost plochy pěstování geneticky modifikovaných vyšších rostlin od planých nebo pěstovaných sexuálně kompatibilních druhů rostlin
  - 15.2. Opatření pro snížení nebo zabránění úletu pylu nebo semen, jsou-li použita
  - 15.3. Popis metod pro úpravu pozemku po skončení pokusu
  - 15.4. Monitoring
    - 15.4.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikované vyšší rostliny a monitorování jejích účinků na ekosystém
    - 15.4.2. Specificita metod identifikace geneticky modifikované vyšší rostliny a odlišení geneticky modifikované rostliny od dárcovského organismu, příjemce, případně rodičovského organismu, citlivost a spolehlivost těchto metod
    - 15.4.3. Techniky (metody) detekce přenosu vloženého dědičného materiálu na další organismy
    - 15.4.4. Plocha, na které bude monitoring prováděn
    - 15.4.5. Doba trvání monitoringu
    - 15.4.6. Četnost monitoringu
  - 15.5. Nakládání s odpady včetně likvidace geneticky modifikovaných, vyšších rostlin
  - 15.6. Shnutí ochranných opatření
- 16. Shnutí informací o plánovaných polních pokusech prováděných za účelem získání nových údajů o vlivu uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny do životního prostředí na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí**
- 17. Vyjádření odborného poradce**

## 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 předpisu<sup>7)</sup>)

- 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 práci<sup>10)</sup>?

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 dárce (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, uvedte, 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 práci<sup>8)</sup>?  
Pokud ano, uvedte 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. Znamé 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. Uvedte, zda je geneticky modifikovaný organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů). Pokud ano, uvedte, 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. Expresí vloženého dědičného materiálu
  - 17.8.1. Rychlost a míra exprese vloženého 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. Expimované 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 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. Specifická metoda 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. Dovozce, 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 č. 3 k vyhlášce č. 209/2004 Sb.

### 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 předpisu<sup>7)</sup>)

- 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 unie<sup>14)</sup>
- 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 (plemene, 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 výskytíště) 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 specifičnost 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. Uvedte, 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 (provírů)
  - 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 restriční 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 vyňaté 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, patovaru)
- 12.2. Uvedte, zda je dárcovský organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).  
Pokud ano, uvedte, 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:
  - 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. Expresí 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 (kvantifikovaně) 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. Príslušný 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 předpisu<sup>7)</sup>)

- 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. Zamýšlené 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 unie<sup>14)</sup>
- 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. Expresie 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 č. 4 k vyhlášce č. 209/2004 Sb.

### **Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro uzavřené nakládání**

(K § 15 odst. 2 zákona)

#### **ČÁST A**

### **POŽADAVKY NA UZAVŘENÝ PROSTOR A OCHRANNÁ OPATŘENÍ PRO MIKROBIOLOGICKÉ LABORATOŘE**

Pro účely této části přílohy se rozumí

1. hygienickou smyčkou vstup do laboratoře přes oddělené prostory, jejichž „čistá“ strana musí být od laboratoře oddělena bezpečnostními dveřmi, šatnou pro výměnu oděvů a sprchou,

2. standardním operačním postupem postup umožňující bezpečný přenos materiálu do sterilizátoru mimo laboratoř a zajišťující stejnou úroveň ochrany jakou zabezpečuje laboratoř,

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

4. ochrannou obuví zejména pryžové holinky, pryžové galoše, uzavřená pracovní obuv – typu polobotky, sandály s uzavřenou špičkou, zdravotní sandály,

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

		Pro kategorii rizika			
		I.	II.	III.	IV.
<b>Uzavřený prostor</b>					
1.	Oddělení uvnitř budovy nebo umístění ve zvláštní budově	není požadováno	oddělení uvnitř budovy	oddělení uvnitř budovy	požadováno umístění ve zvláštní budově
2.	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
<b>Zařízení</b>					
3.	Snadno čistitelné povrchy odolávající vodě, kyselinám, alkáliím, rozpouštědlům; umožňující účinnou dezinfekci a dekontaminaci	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu, stěny a strop
4.	Vstup do pracovního prostoru přes hygienickou smyčku	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
5.	Snížený tlak vzhledem k tlaku v bezprostředním okolí	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
6.	Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA)	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup	požadováno; tam, kde se pracuje s viry, požadována zvláštní opatření proti šíření viru
7.	Sterilní box –	není	požadováno	požadováno	požadováno

	samostatná místnost	požadováno	jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika		
8.	Tlakový parní sterilizátor	požadován s tím, že se musí nacházet v budově	požadován s tím, že se musí nacházet v budově a za splnění podmínky dodržování standardního operačního postupu (viz výše)	požadován s tím, že se musí nacházet v uzavřeném prostoru	požadován s tím, že se musí nacházet v laboratoři; musí být vložen mezi „čistou“ a „nečistou“ část
	<b>Pracovní režim</b>				
9.	Omezený přístup	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
10.	Značka „Nebezpečí – biologické riziko“ <sup>15)</sup> na vstupu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
11.	Zvláštní opatření pro omezení šíření aerosolu	není požadováno	požadováno minimalizovat šíření	požadováno zabránit šíření	požadováno zabránit šíření
12.	Sprcha	není požadováno	požadováno v budově	požadováno	požadováno
13.	Ochranný oděv a ochranná obuv	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika), ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ vyplyne z hodnocení rizika) s úplnou výměnou prádla, oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s oděvem, prádlem a obuví při sběru vyplynou z hodnocení rizika)

14.	Osobní ochranné pracovní prostředky	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplýne z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice, ochranné brýle a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplýne z hodnocení rizika)
15.	Účinná kontrola a vyloučení přenašečů geneticky modifikovaných organismů (např. hmyzu a hlodavců)	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
<b>Odpady</b>					
1.	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů v odtoku z umyvadel, výlevek, sprch a v dalších odpadních vodách	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
17.	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů na použitém materiálu a v pevných odpadech v souladu s jinými právními předpisy <sup>16)</sup>	požadováno	požadováno včetně dezinfekce ochranných oděvů	požadováno včetně dezinfekce ochranných oděvů, obuvi a dalších osobních ochranných prostředků	požadováno včetně dezinfekce ochranných oděvů, obuvi a dalších osobních ochranných prostředků
<b>Jiná opatření</b>					
18.	Laboratoř má své vlastní vybavení	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
19.	Je instalováno pozorovací okno nebo jiné zařízení, aby pracovníci v laboratoři byli vidět	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
20.	Odpočinková místnost mimo pracovní prostor	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

## ČÁST B

### POŽADAVKY NA UZAVŘENÝ PROSTOR A OCHRANNÁ OPATŘENÍ PRO SKLENÍKY A KULTIVAČNÍ MÍSTNOSTI

Pro účely této části přílohy se rozumí

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

2. hygienickou smyčkou vstup do skleníku nebo kultivační místnosti přes oddělené prostory, jejichž „čistá“ strana je oddělena bezpečnostními dveřmi, šatnou pro výměnu oděvů a sprchou,

3. standardním operačním postupem postup umožňující bezpečný přenos materiálu do sterilizátoru mimo skleník nebo kultivační místnost a zajišťující stejnou úroveň ochrany jako tyto prostory,

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

5. ochrannou obuví zejména pryžové holinky, pryžové galoše, uzavřená pracovní obuv – typu polobotky, sandály s uzavřenou špičkou, zdravotní sandály,

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

		Pro kategorii rizika			
		I.	II.	III.	IV.
<b>Uzavřený prostor</b>					
1.	Skleník nebo kultivační místnost jsou odolné proti extrémům počasí v daném regionu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
2.	Oddělení uvnitř budovy nebo umístění ve zvláštní budově	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno umístění ve zvláštní budově
3.	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
<b>Zařízení</b>					
4.	Vstup do pracovního prostoru přes samostatnou místnost se dvěma vzájemně	není požadováno	požadováno	požadován vstup přes hygienickou smyčku	požadován vstup přes hygienickou smyčku

	<b>blokovanými dveřmi</b>				
5.	Snížený tlak vzhledem k tlaku v bezprostředním okolí	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
6.	Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA)	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup	požadováno
7.	Tlakový parní sterilizátor	požadován s tím, že se musí nacházet v areálu	požadován s tím, že se musí nacházet v budově	požadován s tím, že se musí nacházet v budově a za splnění podmínky dodržování standardního operačního postupu (viz výše)	požadován s tím, že se musí nacházet v uzavřeném prostoru; musí být vložen mezi „čistou“ a „nečistou“ část
	<b>Pracovní režim</b>				
8.	Omezený přístup	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
9.	Značka „Nebezpečí – biologické riziko“ <sup>15)</sup> na vstupu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
10.	Sprcha	není požadováno	požadováno v budově	požadováno	požadováno
11.	Ochranný oděv a ochranná obuv	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika), ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ vyplyne z hodnocení rizika) s úplnou výměnou oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s oděvem a obuví při sběru vyplyne z hodnocení rizika)



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

	nebo horkovzdušném sterilizátoru		tak vyplyne z hodnocení rizika		
19.	Způsob přemísťování organismů do dalších zařízení musí umožňovat kontrolu nad šířením geneticky modifikovaných organismů	požadováno omezení šíření na nejnižší možnou míru mimo prostor, do kterého je organismus přemísťován	požadováno zabránění šíření mimo prostor, do kterého je organismus přemísťován	požadováno zabránění šíření mimo prostor, do kterého je organismus přemísťován	požadováno zabránění šíření mimo prostor, do kterého je organismus přemísťován
20.	Odpočinková místnost mimo pracovní prostor	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

### ČÁST C

#### POŽADAVKY NA UZAVŘENÝ PROSTOR A OCHRANNÁ OPATŘENÍ PRO UŽIVATELSKÁ ZAŘÍZENÍ PRO ŽIVOČICHY

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

2. Jde-li o klinické hodnocení humánních nebo veterinárních léčiv obsahujících geneticky modifikované organismy, aplikují se požadavky na uzavřené prostory a ochranná opatření v souladu s jinými právními předpisy<sup>17)</sup>.

3. Pro účely této části přílohy se rozumí

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

b) prostorem pro živočichy zařízení a vybavení specializované podle druhu živočichů pro jejich chov a provádění pokusných zákroků,

c) izolátorem průhledná nádoba, ve které jsou chována malá zvířata; pro větší zvířata jsou vhodnější izolované místnosti,

d) ochranným oděvem zejména bavlněný pracovní plášť, ochranná zástěra z PVC, gumotextilní ochranná zástěra, speciální kombinéza z polyethylenu, přetlakový ochranný oblek, ochranný pracovní kabát s teplou vložkou, ochranný oteplovací kabát s kapucí, nepromokavý ochranný plášť, bavlněné pracovní kalhoty, montérkové kalhoty, síťka na hlavu, čepice,

e) ochrannou obuví zejména pryžové holinky, pryžové galoše, uzavřená pracovní obuv – typu polobotky, sandály s uzavřenou špičkou, zdravotní sandály,

f) osobními ochrannými pracovními prostředky zejména bavlněné rukavice, latexové rukavice, polyethylenové jednorázové rukavice, nitrilové rukavice, případně požadavek na sterilitu rukavic – jednorázové vinylové rukavice, ochranné brýle, protiprašné ochranné brýle, ochranný štít, lícnicová část z filtračního materiálu proti částicím (ústěnka), filtrační polomasky s filtrem proti tuhým částicím (s výdechovým ventilkem či bez něj), filtrační polomaska nebo čtvrtmaska s filtrem, obličejová maska s filtrem (nutno uvést

předmět filtrace), izolační dýchací přístroj neautonomní (hadicový), autonomní dýchací přístroj.

4. Kromě požadavků daných jinými právními předpisy<sup>18)</sup> musí uživatelská zařízení pro živočichy splňovat tyto požadavky:

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

		ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika), ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	oděv a ochranná obuv (konkrétní typ vyplyne z hodnocení rizika) s úplnou výměnou oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s oděvem a obuvi při sběru vyplyne z hodnocení rizika)
10.	Osobní ochranné pracovní prostředky	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)
11.	Odpočinková místnost	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
<b>V případě uživatelských zařízení pro vodní živočichy</b>					
12.	Inaktivace živočichů v odpadních vodách	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
13.	Konstrukce místnosti taková, aby v případě prasknutí, netěsnosti či přetečení nádrží pro vodní živočichy nedošlo k úniku do kanalizace, povrchových nebo	požadováno pro únik organismů	požadováno pro únik organismů	požadováno pro únik vody	požadováno pro únik vody

spodních vod				
--------------	--	--	--	--

## ČÁST D

### POŽADAVKY NA UZAVŘENÝ PROSTOR A DALŠÍ OCHRANNÁ OPATŘENÍ PRO JINÉ ČINNOSTI (NAPŘÍKLAD VÝROBNÍ PROVOZY, POLOPROVOZY)

Pro účely této části přílohy se rozumí

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

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

3. ochranným oděvem zejména bavlněný pracovní plášť, ochranná zástěra z PVC, gumotextilní ochranná zástěra, speciální kombinéza z polyethylenu, přetlakový ochranný oblek, ochranný pracovní kabát s teplou vložkou, ochranný oteplovací kabát s kapucí, nepromokavý ochranný plášť, bavlněné pracovní kalhoty, montérkové kalhoty, síťka na hlavu, čepice-,

4. ochrannou obuví zejména pryžové holinky, pryžové galoše, uzavřená pracovní obuv – typu polobotky, sandály s uzavřenou špičkou, zdravotní sandály,

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

		Pro kategorii rizika			
		I.	II.	III.	IV.
	<b>Uzavřený systém</b>				
1.	Životaschopné organismy musí být udržovány v uzavřeném systému, který je odděluje od okolí	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
2.	Zabezpečení a regulace šíření aerosolů odcházejících z uzavřeného systému	není požadováno	požadováno omezení šíření na minimum	požadováno zabránění šíření	požadováno zabránění šíření
3.	Zabezpečení a regulace šíření aerosolů během odběru vzorků nebo přidávání materiálu do uzavřeného systému nebo přenosu materiálu do jiného systému	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno omezení šíření na nejnižší možnou míru	požadováno zabránění šíření	požadováno zabránění šíření

4.	Inaktivace kultivačního média před vyjmutím nebo vypuštěním z uzavřeného systému	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou s prokázanou 100 % účinností	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou s prokázanou 100 % účinností
5.	Konstrukce těsnění a uzávěrů zabraňující šíření organismů z uzavřeného systému	požadováno omezení šíření na nejnižší možnou míru	požadováno úplné zabránění šíření	požadováno úplné zabránění šíření	požadováno úplné zabránění šíření
	<b>Ostatní požadavky na uzavřený prostor</b>				
6.	Záchytná nádrž u kultivačních zařízení musí pojmut celkový objem uzavřeného systému, pokud dojde k úniku	požadováno jen, pokud tak vyplývá z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
7.	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplývá z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplývá z hodnocení rizika	požadováno
8.	Vstup přes hygienickou smyčku	není požadováno	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplývá z hodnocení rizika	požadováno
9.	Snadno čistitelné povrchy odolávající vodě, kyselinám, alkáliím, rozpouštědlům; umožňující účinnou dezinfekci a dekontaminaci	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu, stěny a strop
10.	Speciální zařízení pro větrání s cílem omezit kontaminaci vzduchu na minimum	požadováno jen, pokud tak vyplývá z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplývá z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
11.	Udržování nižšího tlaku vzduchu, než je tlak v bezprostředním okolí	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
12.	Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA)	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup, pro vstup požadováno	požadováno pro vstup i výstup

				jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	
	<b>Pracovní režim</b>				
13.	Celý uzavřený systém je umístěn v uzavřeném prostoru	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
14.	Omezený přístup	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
15.	Značka „Nebezpečí – biologické riziko“ <sup>15)</sup> na vstupu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
16.	Před opuštěním uzavřeného prostoru se pracovníci musí osprchovat	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
17.	Ochranný oděv a ochranná obuv	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika), ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ vyplýne z hodnocení rizika) s úplnou výměnou prádla, oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s prádlem, oděvem a obuví při sběru vyplýne z hodnocení rizika)
18.	Osobní ochranné pracovní prostředky	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení

				rizika (frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)	rizika (frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)
	<b>Odpady</b>				
19.	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů v odtoku z umyvadel, výlevků, sprch atd.	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
20.	Dezinfekce pracovních oděvů, pracovní obuvi a individuálních ochranných prostředků po použití	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
21.	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů na použitém materiálu a v kapalných a pevných odpadech v průběhu procesu v souladu s jinými právními předpisy <sup>16)</sup>	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou s prokázanou 100 % účinností	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou s prokázanou 100 % účinností
	<b>Jiná opatření</b>				
22.	Odpočinková místnost	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

<sup>7)</sup> Zákon č. 18/2004 Sb., o uznávání odborné kvalifikace a jiné způsobilosti státních příslušníků členských států Evropské unie a o změně některých zákonů (zákon o uznávání odborné kvalifikace), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>8)</sup> Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>9)</sup> Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Zákon č. 309/2006 Sb., kterým se upravují další požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví při práci v pracovněprávních vztazích a o zajištění bezpečnosti a ochrany zdraví při činnosti nebo poskytování služeb mimo pracovněprávní vztahy (zákon o zajištění dalších podmínek bezpečnosti a ochrany zdraví při práci), ve znění pozdějších předpisů.

<sup>10)</sup> Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>11)</sup> Zákon č. 252/1997 Sb., o zemědělství, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>12)</sup> Zákon č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů.



<sup>13)</sup> Zákon č. 242/2000 Sb., o ekologickém zemědělství a o změně zákona č. 368/1992 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>14)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1830/2003 ze dne 22. září 2003 o sledovatelnosti a označování geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv vyrobených z geneticky modifikovaných organismů a o změně směrnice 2001/18/ES.

<sup>15)</sup> Nařízení vlády č. 11/2002 Sb., kterým se stanoví vzhled a umístění bezpečnostních značek a zavedení signálů.

<sup>16)</sup> Například zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>17)</sup> Například zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků.

<sup>18)</sup> Například zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění vyhlášky č. 299/2014 Sb., zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, nařízení vlády č. 27/2002 Sb., kterým se stanoví způsob organizace práce a pracovních postupů, které je zaměstnavatel povinen zajistit při práci související s chovem zvířat.“

25. Za přílohu č. 4 se doplňuje příloha č. 5, která včetně poznámek pod čarou č. 19 a 20 zní:

„Příloha č. 5 k vyhlášce č. 209/2004 Sb.

## Vzory havarijního plánu

(K § 20 odst. 4 zákona)

Dokumenty označené (+) je nutno přiložit jako samostatnou přílohu

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

Údaje, které tvoří ministerstvem zveřejňované informace o havarijním plánu podle § 20 odst. 5 zákona, jsou podtrženy

## ČÁST A

### VZOR HAVARIJNÍHO PLÁNU PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ

#### 1. Uživatel (osoba oprávněná k nakládání s GMO)

- 1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li uživatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 1.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li uživatelem právnická osoba
- 1.3. Adresa sídla
- 1.4. IČO (pokud je přiděleno)

U fyzických osob dále:

- 1.5. Adresa bydliště, případně adresa pro doručování
- 1.6. Telefon
- 1.7. E-mail

## **2. Členové statutárního orgánu (u právnických osob)**

- 2.1. Jméno, akademický titul, funkce
- 2.2. Adresa bydliště
- 2.3. Adresa pro doručování
- 2.4. Telefon
- 2.5. E-mail

## **3. Odborný poradce**

- 3.1. Jméno, akademický titul
- 3.2. Adresa bydliště
- 3.3. Telefon
- 3.4. E-mail

## **4. Osoba odpovědná za likvidaci havárie**

- 4.1. Jméno, akademický titul
- 4.2. Adresa bydliště
- 4.3. Telefon
- 4.4. E-mail

## **5. Pracoviště**

- 5.1. Adresa pracoviště
- 5.2. Přesné označení prostor a zařízení

(+) Plán pracoviště s označením míst významných pro omezení následků havárie (zejména hlavní ovladače přívodu energií a pomocných médií, místa skladování geneticky modifikovaných organismů, bezpečnostní prvky uzavření prostoru nebo uložení asanačních prostředků použitelných k likvidaci havárie)

## **6. Přeprava geneticky modifikovaných organismů (pokud nakládání s geneticky modifikovanými organismy zahrnuje jejich přepravu mimo uvedené pracoviště)**

- 6.1. Způsob přepravy, popis zajištění geneticky modifikovaných organismů proti úniku

## **7. Popis havárie, která může vzniknout v prostorách, kde probíhá nakládání s geneticky modifikovanými organismy**

## **8. Přehled možných následků havárie na zdraví lidí, zdraví zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, včetně způsobů zjišťování těchto následků a účinné ochrany před nimi**

## **9. Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů**

## **10. Postup v případě havárie**

- 10.1. Asanační prostředky použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a dekontaminaci zasaženého prostoru a místo jejich uložení
- 10.2. Metody a postupy použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a k dekontaminaci zasaženého prostoru
- 10.3. Metody izolace prostor a zařízení zasažených havárií, včetně metod kontroly účinnosti izolace
- 10.4. Postupy na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti v případě nežádoucího ovlivnění vzniklou havárií; případně metody na zneškodnění nebo sanaci rostlin a zvířat, které se nacházely v oblasti v době havárie, v souladu s jinými právními předpisy<sup>19)</sup>
- 10.5. Zajištění následného monitoringu prostor a pozemků po ukončení asanace

**11. Obce, případně osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 20 odst. 3 zákona****12. Způsob vyrozumění správních orgánů uvedených v § 27 zákona v případě havárie, případně způsob varování občanů****13. Vyjádření odborného poradce****ČÁST B****VZOR HAVARIJNÍHO PLÁNU PRO UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ****1. Uživatel (osoba oprávněná k nakládání s GMO)**

- 1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li uživatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
- 1.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li uživatelem právnická osoba
- 1.3. Adresa sídla
- 1.4. IČO (pokud je přiděleno)  
U fyzických osob dále:
  - 1.5. Adresa bydliště, případně adresa pro doručování
  - 1.6. Telefon
  - 1.7. E-mail

**2. Členové statutárního orgánu (u právnických osob)**

- 2.1. Jméno, akademický titul, funkce
- 2.2. Adresa bydliště
- 2.3. Adresa pro doručování
- 2.4. Telefon
- 2.5. E-mail

**3. Odborný poradce**

- 3.1. Jméno, akademický titul
- 3.2. Adresa bydliště
- 3.3. Telefon
- 3.4. E-mail

**4. Osoba odpovědná za likvidaci havárie**

- 4.1. Jméno, akademický titul
- 4.2. Adresa bydliště
- 4.3. Telefon
- 4.4. E-mail

**5. Pracoviště a pozemky**

- 5.1. Adresa pracoviště
- 5.2. Přesné označení pozemků<sup>20)</sup>, případně prostor a zařízení ke skladování  
(+) Mapa s vyznačením pozemku a přehledný plánec ve vhodném měřítku s vyznačením pokusné plochy a plodin, pěstovaných na okolních pozemcích  
(+) Případně plán pracoviště s označením míst významných pro omezení následků havárie (zejména místa skladování geneticky modifikovaných organismů nebo uložení asanačních prostředků použitelných k likvidaci havárie)

**6. Přeprava geneticky modifikovaných organismů**

- 6.1. Způsob přepravy, popis zajištění geneticky modifikovaných organismů proti úniku

**7. Popis havárie, která může vzniknout****8. Přehled možných následků havárie na zdraví lidí, zdraví zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, včetně způsobů zjišťování těchto následků a účinné ochrany před nimi****9. Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů****10. Postup v případě havárie**

- 10.1. Asanační prostředky použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a dekontaminaci zasaženého prostoru a místo jejich uložení
- 10.2. Metody a postupy použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a k dekontaminaci zasažených pozemků
- 10.3. Postupy na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti v případě nežádoucího ovlivnění vzniklou havárií; případně metody na zneškodnění nebo sanaci rostlin a zvířat, které se nacházely v oblasti v době havárie, v souladu s jinými právními předpisy<sup>19)</sup>
- 10.4. Zajištění následného monitoringu pozemků po ukončení asanace

**11. Obce, případně osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 20 odst. 3 zákona****12. Způsob vyrozumění správních orgánů uvedených v § 27 zákona v případě havárie****13. Vyjádření odborného poradce**

---

<sup>19)</sup> Například zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 185/2001 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

<sup>20)</sup> § 8 písm. a) a b) zákona č. 256/2013 Sb., o katastru nemovitostí (katastrální zákon), ve znění pozdějších předpisů.“.

Čl. II  
**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna  
2017.

Ministr:

Mgr. **Brabec** v. r.