Ročník 2000

SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 102 **Rozeslána dne 26. října 2000** **Cena Kč 45,80**

OBSAH:

372. Vyhláška Ministerstva životního prostředí, kterou se stanoví technická řešení, pomocí kterých může vzniknout geneticky modifikovaný organismus, a technická řešení, která ke vzniku geneticky modifikovaného organismu nevedou

373. Vyhláška Ministerstva životního prostředí, kterou se stanoví požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro jednotlivé kategorie rizika při uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy

374. Vyhláška Ministerstva životního prostředí o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty

372

VYHLÁŠKA

Ministerstva životního prostředí

ze dne 6. října 2000,

kterou se stanoví technická řešení, pomocí kterých může vzniknout geneticky modifikovaný organismus, a technická řešení, která ke vzniku geneticky modifikovaného organismu nevedou

Ministerstvo životního prostředí v dohodě s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství stanoví podle § 24 písm. a) zákona č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů:

§ 1

Geneticky modifikované organismy mohou vzniknout při použití

a) techniky rekombinantní nukleové kyseliny vytvářející nové kombinace dědičného materiálu vložením úseku nukleové kyseliny připravené jakýmkoli způsobem mimo organismus do jakéhokoliv viru, bakteriálního plasmidu nebo jiného vektorového systému a jeho následným začleněním do organismu příjemce, ve kterém se normálně nevyskytuje, ale ve kterém je schopen dalšího množení,

b) techniky zavádějící dědičný materiál připravený jakýmkoli způsobem mimo organismus přímo do organismu příjemce, zahrnující mikroinjekce, makroinjekce, biolistické metody, mikroenkapsulace a umělé chromosomy, nebo

c) techniky buněčné fúze (včetně fúze protoplastů) nebo hybridizace buněk, při nichž jsou fúzí dvou nebo několika buněk vytvářeny životaschopné buňky s novou kombinací dědičného materiálu, a to metodami nebo prostředky, které se nevyskytují přirozeně.

§ 2

(1) Ke vzniku geneticky modifikovaných organismů nemohou vést následující technická řešení, pokud se jich neúčastní rekombinantní dědičný materiál (deoxyribonukleová nebo ribonukleová kyselina) nebo geneticky modifikované organismy vzniklé při použití technik uvedených v § 1,

a) oplození in vitro,

b) bakteriální konjugace, transformace, transdukce a podobné přirozené procesy,

c) indukce polyploidie a haploidie,

d) mutageneze, nebo

e) křížení.

(2) Pro účely uzavřeného nakládání dále nemohou vést ke vzniku geneticky modifikovaného organismu následující technická řešení, pokud se jich neúčastní rekombinantní dědičný materiál (deoxyribonukleová nebo ribonukleová kyselina) nebo geneticky modifikované organismy vzniklé při použití technik uvedených v § 1,

a) fúze buněk nebo protoplastů prokaryontních organismů, které si mohou vyměňovat dědičný materiál známým fyziologickým procesem, nebo

b) fúze buněk nebo protoplastů eukaryontních organismů včetně tvorby hybridomů a fúze rostlinných buněk.

(3) Pro účely uvádění do životního prostředí dále nemůže vést ke vzniku geneticky modifikovaného organismu technika fúze rostlinných buněk nebo protoplastů, jestliže výsledný organismus lze získat též tradičními šlechtitelskými metodami, a to pokud se této fúze neúčastní rekombinantní dědičný materiál (deoxyribonukleová nebo ribonukleová kyselina) nebo geneticky modifikované organismy vzniklé při použití technických řešení uvedených v § 1.

§ 3

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2001.

Ministr:

RNDr. **Kužvart** v. r.

373

VYHLÁŠKA

Ministerstva životního prostředí

ze dne 6. října 2000,

kterou se stanoví požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro jednotlivé kategorie rizika při uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy

Ministerstvo životního prostředí v dohodě s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství stanoví podle § 24 písm. g) zákona č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon"):

§ 1

(1) Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy (dále jen „uzavřené nakládání") jsou uvedeny v přílohách č. 1 až 4 podle typu pracoviště a kategorie rizika. Zařazení nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem do jedné z kategorií rizika [§ 2 písm. m) zákona] je výsledkem hodnocení rizika [§ 2 písm. l) zákona] provedeného podle § 4 zákona a § 4 vyhlášky o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty.[1])

(2) Pro uzavřené nakládání dané kategorie rizika lze použít též prostory a zařízení odpovídající požadavkům pro jakoukoliv vyšší kategorii rizika.

(3) Součástí ochranných opatření je též dodržování provozního řádu pracoviště a dále zajištění školení a proškolování zaměstnanců.

(4) Ustanoveními odstavců 1 až 3 nejsou dotčeny zvláštní právní předpisy.[2])

§ 2

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2001.

Ministr:

RNDr. **Kužvart** v. r.

[1]) Vyhláška č. 374/2000 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty.

[2]) Například vyhláška č. 230/1999 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, vyhláška č. 74/1998 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv, vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 373/2000 Sb.

Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro mikrobiologické laboratoře

		Pro kategorii rizika			
		A (pro první kategorii)	B (pro druhou kategorii)	C (pro třetí kategorii)	D (pro čtvrtou kategorii)
	Uzavřený prostor				
1	Oddělení uvnitř budovy nebo umístění ve zvláštní budově	není požadováno	oddělení uvnitř budovy	oddělení uvnitř budovy	požadováno umístění ve zvláštní budově
2	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
	Zařízení				
3	Snadno čistitelné povrchy odolávající vodě, kyselinám, alkáliím, rozpouštědlům; umožňující účinnou dezinfekci a dekontaminaci	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu, stěny a strop
4	Vstup do pracovního prostoru přes hygienickou smyčku[1]	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
5	Snížený tlak vzhledem k tlaku v bezprostředním okolí	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
6	Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA)	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup	požadováno; tam, kde se pracuje s viry, požadována zvláštní opatření proti šíření viru
7	Sterilní box – samostatná místnost	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

Poznámka:

[1] Hygienickou smyčkou se rozumí vstup do laboratoře přes oddělené prostory. Jejich „čistá" strana je od laboratoře oddělena bezpečnostními dveřmi, šatnou pro výměnu oděvů a sprchou.

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 ad [2]	požadován s tím, že se musí nacházet v uzavřeném prostoru	požadován s tím, že se musí nacházet v laboratoři; musí být vložen mezi „čistou" a „nečistou" část
	Pracovní režim				
9	Omezený přístup	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
10	Značka „biologické nebezpečí" 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	požadován vhodný pracovní oděv	požadován vhodný ochranný oděv, ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv	požadován ochranný oděv, obuv a brýle s úplnou výměnou prádla, oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj
14	Ochranné rukavice	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
15	Účinná kontrola a vyloučení přenašečů geneticky modifikovaných organismů (např. hmyzu a hlodavců)	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno

Poznámka:

[2] Je dodržován standardní operační postup umožňující bezpečný přenos materiálu do sterilizátoru mimo laboratoř a zajišťující stejnou úroveň ochrany.

	Odpady				
16	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů v odtoku z umyvadel, výlevek, sprch a v dalších odpadních vodách	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
17	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů na použitém materiálu a pevných odpadech v souladu se zvláštními právními předpisy[3]	požadováno	požadováno, včetně dezinfekce pracovních oděvů	požadováno, včetně dezinfekce pracovních oděvů a obuvi a dalších ochranných prostředků	požadováno, včetně dezinfekce pracovních oděvů a obuvi a dalších ochranných prostředků
	Jiná opatření				
18	Laboratoř má své vlastní vybavení	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
19	Je instalováno pozorovací okno nebo jiné zařízení, aby pracovníci v laboratoři byli vidět	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
20	Odpočinková místnost mimo pracovní prostor	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

Poznámka:

[3] Například zákon č. 125/1997 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 373/2000 Sb.

Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro skleníky a kultivační místnosti

Skleníkem nebo kultivační místností se rozumí uzavřený prostor ohraničený stěnami, podlahou a střechou (stropem), který je určen a převážně používán pro pěstování rostlin. Pokud se ve skleníku nakládá s jinými geneticky modifikovanými organismy, než jsou rostliny, musí skleník splňovat podmínky dané touto vyhláškou pro příslušné pracoviště (např. přílohou č. 1, pokud se jedná o geneticky modifikované mikroorganismy, přílohou č. 3, pokud se jedná o geneticky modifikované živočichy).

Skleníky a kultivační místnosti musí splňovat tyto požadavky:

		Pro kategorii rizika			
		A (pro první kategorii)	B (pro druhou kategorii)	C (pro třetí kategorii)	D (pro čtvrtou kategorii)
	Uzavřený prostor				
1	Skleník nebo kultivační místnost jsou odolné proti extrémům počasí v daném regionu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
2	Oddělení uvnitř budovy nebo umístění ve zvláštní budově	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno umístění ve zvláštní budově
3	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
	Zařízení				
4	Vstup do pracovního prostoru přes samostatnou místnost se dvěma vzájemně blokovanými dveřmi	není požadováno	požadováno	požadován vstup přes hygienickou smyčku[1]	požadován vstup přes hygienickou smyčku[1]
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	požadován s tím, že se musí nacházet v uzavřeném prostoru;

Poznámka:

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

				podmínky ad [2]	musí být vložen mezi „čistou“ a „nečistou“ část
	Pracovní režim				
8	Omezený přístup	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
9	Značka „biologické nebezpečí“ na vstupu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
10	Sprcha	není požadováno	požadována v budově	požadováno	požadováno
11	Ochranný oděv	požadován vhodný pracovní oděv	požadován vhodný ochranný oděv, ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv	požadován ochranný oděv a obuv, s úplnou výměnou oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj
12	Ochranné rukavice	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
	Odpady				
13	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů v odtoku z umyvadel, výlevek, sprch a dalších odpadních vodách v souladu se zvláštními právními předpisy[3]	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
14	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů na použitém materiálu a v pevných odpadech v souladu se zvláštními právními předpisy[3]	požadováno	požadováno, včetně pracovních oděvů	požadováno, včetně ochranných oděvů a obuvi a dalších pomůcek	požadováno, včetně ochranných oděvů a obuvi a dalších pomůcek

Poznámky:

[2] Je dodržován standardní operační postup umožňující bezpečný přenos materiálu do sterilizátoru mimo skleník nebo kultivační místnost a zajišťující stejnou úroveň ochrany jako tyto prostory.

[3] Například zákon č. 125/1997 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

	Jiná opatření				
15	Omezení výskytu nežádoucích živočichů, hmyzu, hlodavců apod. zabráněním přístupu a pravidelným ošetřením prostor a zařízení účinnými prostředky	požadováno	požadováno	požadováno zabránění výskytu	požadováno zabránění výskytu
16	Skleník nebo kultivační místnost má své vlastní vybavení	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
17	Odtok vody pouze do odpadu, kde proběhne inaktivace podle bodu 13	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno omezení odtoku mimo odpad na minimum	požadováno zabránění odtoku mimo odpad	požadováno zabránění odtoku mimo odpad
18	Ošetření odpadní zeminy v autoklávu nebo horkovzdušném sterilizátoru	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
19	Způsob přemísťování organismů do dalších zařízení musí umožňovat kontrolu nad šířením geneticky modifikovaných organismů	požadováno omezení šíření na nejmenší možnou míru mimo prostor, do kterého je přemísťován	požadováno zabránění šíření mimo prostor, do kterého je přemísťován	požadováno zabránění šíření mimo prostor, do kterého je přemísťován	požadováno zabránění šíření mimo prostor, do kterého je přemísťován
20	Odpočinková místnost	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 373/2000 Sb.

Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro uživatelská zařízení pro živočichy

Pokud se v uživatelských zařízeních pro živočichy nakládá s geneticky modifikovanými mikroorganismy, musí tyto prostory současně splňovat podmínky dané přílohou č. 1 k této vyhlášce. Jde-li o klinické hodnocení humánních nebo veterinárních léčiv obsahujících geneticky modifikované organismy, aplikují se požadavky na uzavřené prostory a ochranná opatření v souladu se zvláštními právními předpisy (např. zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 149/2000 Sb., vyhláška č. 230/1999 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv).

Kromě požadavků daných zvláštními právními předpisy (např. zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat, zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně souvisejících zákonů /veterinární zákon/, zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění pozdějších předpisů) musí uživatelská zařízení pro živočichy splňovat tyto požadavky:

		Pro kategorii rizika			
		A (pro první kategorii)	B (pro druhou kategorii)	C (pro třetí kategorii)	D (pro čtvrtou kategorii)
1	Zvířetník[1] je oddělená jednotka	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
2	Prostory pro živočichy[2] oddělené uzavíratelnými dveřmi	požadováno jen, pokud tak vyplyne 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	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno

Poznámky:

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

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

	snadno omyvatelné	jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	pro podlahu	pro podlahu a stěny	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[3] nebo izolovaných místnostech	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
7	V případě využívání produktů živočišného původu vytvoření podmínek pro kontrolu (např. veterinární hygienická kontrola)	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
V případě uživatelských zařízení pro vodní živočichy					
8	Inaktivace živočichů v odpadních vodách	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
9	Konstrukce místnosti taková, aby v případě prasknutí, netěsnosti či přetečení nádrží pro vodní živočichy nedošlo k úniku do kanalizace, povrchových nebo spodních vod	požadováno pro únik organismů	požadováno pro únik organismů	požadováno pro únik vody	požadováno pro únik vody

Poznámka:

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

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 373/2000 Sb.

Požadavky na uzavření a další ochranná opatření pro jiné činnosti (např. výrobní provozy, poloprovozy)

		Kategorie rizika			
		A (pro první kategorii)	B (pro druhou kategorii)	C (pro třetí kategorii)	D (pro čtvrtou kategorii)
	Uzavřený systém				
1	Životaschopné organismy musí být udržovány v uzavřeném systému[1], který je odděluje od okolí	požadováno jen, pokud tak vyplyne 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 vyplyne z hodnocení rizika	požadováno omezení šíření na nejmenší 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 nejmenší možnou míru	požadováno úplné zabránění šíření	požadováno úplné zabránění šíření	požadováno úplné zabránění šíření

Poznámka:

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

	Ostatní požadavky na uzavřený prostor				
6	Záchytná nádrž u kultivačních zařízení musí pojmout celkový objem uzavřeného systému, pokud dojde k úniku	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
7	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno
8	Vstup přes hygienickou smyčku[2]	není požadováno	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne 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 vyplyne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
11	Udržování nižšího tlaku vzduchu, než je tlak v bezprostředním okolí	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
12	Vstup i výstup vzduchu přes HEPA filtr	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup, pro vstup požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno pro vstup i výstup
	Pracovní režim				
13	Celý uzavřený systém je umístěn v uzavřeném prostoru	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
14	Omezený přístup	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno

Poznámka:

[2] Hygienickou smyčkou se rozumí vstup do uzavřeného prostoru přes oddělené prostory. Jejich "čistá" strana je od uzavřeného prostoru oddělena bezpečnostními dveřmi, šatnou pro výměnu oděvů a sprchou.

15	Značka „biologické nebezpečí“ 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	požadován pracovní oděv	požadován pracovní oděv, pracovní obuv požadována v případě, že tak vyplývá z hodnocení rizika	požadován ochranný oděv a obuv	požadován ochranný oděv a obuv, s úplnou výměnou prádla, oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj
	Odpady				
18	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů v odtoku z umyvadel, výlevek, sprch atd.	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
19	Dezinfekce pracovních oděvů, pracovní obuvi a individuálních ochranných prostředků po použití	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
20	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů na použitém materiálu a v kapalných a pevných odpadech v průběhu procesu v souladu se zvláštními právními předpisy[3]	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
	Jiná opatření				
21	Odpočinková místnost	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

Poznámka:

[3] Například zákon č. 125/1997 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

374

VYHLÁŠKA

Ministerstva životního prostředí

ze dne 6. října 2000

o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty

Ministerstvo životního prostředí v dohodě s Ministerstvem zdravotnictví a Ministerstvem zemědělství stanoví podle § 24 písm. b) až f) a h) až j) zákona č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů, (dále jen „zákon"):

§ 1

Pro účely této vyhlášky se rozumí

a) příjemcem – organismus, do jehož dědičného materiálu se genetickou modifikací vnáší cizorodý dědičný materiál,

b) dárcovským organismem – organismus, z jehož dědičného materiálu pochází dědičný materiál vnesený do genetického materiálu příjemce,

c) rodičovským organismem – organismus, z jehož dědičného materiálu byla genetickou modifikací vyňata část dědičného materiálu,

d) vektorem – nebuněčný útvar obsahující dědičný materiál a schopný vnést tento dědičný materiál spolu s vloženým cizorodým dědičným materiálem do buněk příjemce,

e) insertem – cizorodý dědičný materiál vložený do dědičného materiálu příjemce,

f) konstruktem – uměle upravená molekula nukleové kyseliny,

g) signálním genem – gen obsažený v konstruktu a určující snadno zjistitelnou vlastnost buněk nebo organismu obsahujícího funkční konstrukt,

h) selekčním genem – gen obsažený v konstruktu a určující necitlivost k určité látce nebo k vlivu zabraňujícímu množení buněk, které tento gen neobsahují,

i) etapou – doba, po kterou se vykonává činnost nebo soustava činností v průběhu nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem zaměřená k určitému závěru, získání údajů nebo jinému dílčímu výsledku,

j) primárními údaji – všechny laboratorní a pracovní záznamy a dokumenty nebo jejich ověřené kopie, jež jsou výsledkem původních pozorování, měření a registrací veličin.

§ 2

Bližší podmínky odborné způsobilosti odborného poradce

[K § 3 odst. 7 písm. a) zákona]

(1) Podmínka pro určení fyzické osoby odborným poradcem je řádně ukončené vysokoškolské vzdělání[1]) v oboru

a) lékařství, veterinárního lékařství, biochemie nebo mikrobiologie pro nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy,

b) přírodních věd, zemědělství nebo lesnictví pro nakládání s geneticky modifikovanými rostlinami, nebo

c) přírodních věd, zemědělství nebo veterinárního lékařství pro nakládání s geneticky modifikovanými živočichy.

(2) Doba postgraduálního nebo doktorandského studia v příslušném oboru a v oblasti nakládání s geneticky modifikovanými organismy se započítává do doby požadované dvouleté praxe s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy.[2])

(3) Odborný poradce podle odstavce 1 musí v případě dohledu nad pokusem s využitím zvířat a dalším nakládáním s geneticky modifikovanými zvířaty rovněž splňovat podmínky kvalifikace podle zvláštních právních předpisů.[3])

§ 3

Bližší náležitosti žádostí o zápis do seznamů

(K § 6 odst. 1, § 7 odst. 2 a 7, § 8 odst. 3 a § 9 odst. 3 zákona)

(1) Uživatel může jako součást žádostí o zápis do

[1]) Zákon č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění zákona č. 210/2000 Sb.

[2]) § 3 odst. 7 písm. a) zákona č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů.

[3]) § 17 zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

seznamů uvedených v § 3 odst. 3 zákona předložit požadované údaje o vlastnostech geneticky modifikovaného organismu zpracované pro jinou právnickou osobu nebo fyzickou osobu oprávněnou k podnikání, pokud zároveň předloží ověřený stejnopis souhlasu této osoby s využitím předkládaných údajů uživatelem.

(2) Doklady k žádostem požadované touto vyhláškou, které jsou překladem z cizích jazyků, se předkládají v úředně ověřeném překladu a současně v originále. Uživatel může přiložit k žádostem další informační materiály v anglickém jazyce spolu s jejich stručným obsahem v češtině.

(3) Vzor žádosti o zápis do Seznamu uživatelů pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy (dále jen „uzavřené nakládání") je uveden v příloze č. 1, vzor žádosti o zápis do Seznamu uživatelů pro uvádění geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí (dále jen „uvádění do životního prostředí") je uveden v příloze č. 2, vzor žádosti o zápis do Seznamu uživatelů pro uvádění geneticky modifikovaných organismů a produktů do oběhu (dále jen „uvádění do oběhu") je uveden v příloze č. 3.

(4) Pokud je žádost o zápis do Seznamu uživatelů podávána podle § 6 odst. 3 zákona, je nutno v žádosti uvést všechny údaje pro každý geneticky modifikovaný organismus zvlášť; to neplatí pro případ uvedený v § 7 odst. 3 zákona.

(5) Vzor žádosti o zápis geneticky modifikovaného organismu do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uzavřené nakládání je uveden v příloze č. 4.

(6) Vzory žádostí o zápis geneticky modifikovaného organismu do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do životního prostředí jsou uvedeny

a) v příloze č. 5, pokud je geneticky modifikovaným organismem mikroorganismus,

b) v příloze č. 6, pokud je geneticky modifikovaným organismem vyšší rostlina, nebo

c) v příloze č. 7, pokud je geneticky modifikovaným organismem živočich.

(7) Pokud je žádost o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do životního prostředí podávána podle § 8 odst. 4 zákona, je nutno v žádosti uvést všechny údaje pro každý geneticky modifikovaný organismus zvlášť.

(8) Vzory žádostí o zápis geneticky modifikovaného organismu nebo produktu do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a produktů schválených pro uvádění do oběhu v České republice jsou uvedeny

a) v příloze č. 8, pokud je geneticky modifikovaným organismem jiný organismus než vyšší rostlina, nebo

b) v příloze č. 9, pokud je geneticky modifikovaným organismem vyšší rostlina.

§ 4

Hodnocení rizika

(K § 4 zákona)

(1) Účelem hodnocení rizika prováděného podle § 4 zákona je identifikovat a vyhodnotit možné negativní působení navrhovaného nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí nebo biologickou rozmanitost. Při hodnocení rizika musí být brány v úvahu všechny potenciální škodlivé účinky bez ohledu na pravděpodobnost, se kterou mohou nastat, a porovnávány se škodlivými účinky nakládání s příjemcem, popřípadě rodičovským organismem nebo příbuznými organismy.

(2) Účinky nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem mohou být

a) přímé, to je primární působení na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, které je přímo spojeno s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem,

b) nepřímé, to je působení na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, které nastává příčinným sledem událostí, například prostřednictvím interakce s jinými organismy, přenosem dědičného materiálu nebo změnami ve způsobu nakládání; nepřímé účinky se mohou projevit se zpožděním,

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

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

(3) Možné škodlivé účinky zahrnují

a) škodlivé působení na člověka, včetně chorob, alergenních a toxických účinků,

b) škodlivé působení na zvířata a rostliny, včetně chorob, toxických, případně alergenních účinků,

c) vliv na dynamiku populací druhů v přijímajícím životním prostředí a na genetickou rozmanitost každé z těchto populací,

d) omezení možností profylaxe nebo léčby v oblasti lékařské, veterinární nebo rostlinolékařské, například přenosem genů zvyšujících patogenitu, virulenci nebo toxigenicitu organismů nebo genů způsobujících rezistenci k antibiotikům používaným v lékařství nebo veterinární medicíně,

e) účinky na biogeochemické procesy, zejména oběh uhlíku a dusíku, prostřednictvím změn v rozkladu organických látek v půdě.

(4) Škodlivé účinky na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost mohou nastat

a) usídlením a rozšířením geneticky modifikovaných organismů v prostředí,

b) přirozeným přenosem vloženého dědičného materiálu na jiné organismy,

c) fenotypickou a genetickou nestabilitou,

d) interakcí s jinými organismy,

e) změnami v nakládání s organismy nebo výrobky, včetně případných změn agrotechnických postupů.

(5) Při hodnocení rizika je nutno identifikovat výskyt možných škodlivých účinků nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem ve spojení s

a) příjemcem,

b) vloženým dědičným materiálem (původem z dárcovského organismu),

c) vektorem,

d) dárcovským organismem (pokud je dárcovský organismus v průběhu genetické modifikace použit),

e) vložením konstruktu,

f) signálními a selekčními geny,

g) insertem,

h) vynětím části dědičného materiálu (pokud jej genetická modifikace zahrnuje),

i) výsledným geneticky modifikovaným organismem,

j) místem a rozsahem nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem,

k) životním prostředím v místě nakládání,

l) možnými interakcemi mezi geneticky modifikovaným organismem nebo produktem a životním prostředím v místě nakládání.

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

(7) Postup při hodnocení rizika

a) identifikace všech potenciálních škodlivých účinků podle odstavců 2 až 5 a posouzení jejich závažnosti,

b) vyhodnocení důsledků každého škodlivého účinku, jestliže nastane,

c) hodnocení pravděpodobnosti, že škodlivý účinek za daných podmínek nastane,

d) odhad rizika pro zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost představovaného každým z identifikovaných škodlivých účinků na základě posouzení pravděpodobnosti, že tento účinek nastane, a závažnosti tohoto účinku, pokud nastane,

e) porovnání získaných údajů s odpovídajícími údaji pro dárcovský organismus, příjemce, případně rodičovský organismus za srovnatelných podmínek,

f) zařazení činnosti do příslušné kategorie rizika podle přílohy č. 1 k zákonu na základě získaných výsledků.

(8) Všechny kroky postupu podle odstavce 7 musí být dokumentovány písemně, a kde je to možné, dokládány referencemi vědecké literatury, protokoly z experimentálních studií nebo dokumentací o předchozím nakládání. Tento písemný rozbor musí být uchováván spolu s ostatní dokumentací podle § 3 odst. 7 písm. b) zákona.

(9) Hodnocení rizika je třeba neprodleně přezkoumat, jestliže dojde ke změně

a) vědeckých nebo technických poznatků týkajících se účinků nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem podle odstavců 1 až 6, nebo

b) průběhu nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem.

(10) Hodnocení rizika v případě uzavřeného nakládání musí brát v úvahu skutečnosti podle odstavců 1 až 6 a dále

a) charakteristiku životního prostředí, které by mohlo být zasaženo při úniku geneticky modifikovaného organismu z uzavřeného prostoru,

b) povahu a rozsah uzavřeného nakládání,

c) jakékoliv nestandardní činnosti prováděné v průběhu uzavřeného nakládání.

Tyto skutečnosti mohou ovlivnit zařazení nakládání s geneticky modifikovaným organismem do příslušné kategorie rizika podle odstavce 7 písm. f).

(11) Hodnocení rizika v případě uvádění do životního prostředí pro geneticky modifikované organismy jiné než vyšší rostliny musí obsahovat

a) pravděpodobnost, že se za podmínek uvádění do životního prostředí stane geneticky modifikovaný organismus odolnější nebo invazivnější než příjemce nebo rodičovský organismus ve svém přirozeném habitu,

b) každou selekční výhodu nebo nevýhodu plynoucí z genetické modifikace a pravděpodobnost, že se

tato výhoda nebo nevýhoda projeví za podmínek uvádění do životního prostředí,

c) možnost přenosu dědičného materiálu na jiné druhy za podmínek uvádění do životního prostředí a každou selekční výhodu nebo nevýhodu, která může být takto přenesena,

d) možný okamžitý nebo následný vliv na životní prostředí způsobený přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovaným organismem a cílovým organismem (pokud cílový organismus existuje),

e) možný okamžitý nebo následný vliv na životní prostředí způsobený přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovaným organismem a necílovými organismy, včetně vlivu na úroveň populací konkurentů, kořisti, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů,

f) možné okamžité nebo opožděné účinky na lidské zdraví vyplývající z možných přímých nebo nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovaným organismem a osobami přicházejícími s ním do styku,

g) možné okamžité nebo opožděné účinky na zdraví zvířat a důsledky pro potravní řetězce vyplývající z konzumace geneticky modifikovaného organismu nebo produktu, který je určen k použití jako krmivo,

h) možné okamžité nebo opožděné účinky na biogeochemické procesy vyplývající z možných přímých a nepřímých interakcí geneticky modifikovaného organismu a cílových a necílových organismů v okolí uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí, a

i) možné okamžité nebo opožděné přímé a nepřímé vlivy na životní prostředí v důsledku použití specifických technik pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy v případě, že tyto techniky se liší od běžně používaných.

(12) Hodnocení rizika v případě uvádění geneticky modifikovaných vyšších rostlin do životního prostředí, případně do oběhu, pokud jsou geneticky modifikované vyšší rostliny uváděny do oběhu jako osivo nebo sadba,[4]) musí obsahovat tyto výsledné údaje:

a) pravděpodobnost, že se za podmínek uvádění do životního prostředí stanou geneticky modifikované vyšší rostliny odolnější než příjemce nebo rodičovský organismus v zemědělském prostředí nebo invazivnější v přirozeném prostředí,

b) každou selekční výhodu nebo nevýhodu plynoucí z genetické modifikace,

c) možnost přenosu dědičného materiálu na stejný nebo sexuálně kompatibilní druh za podmínek pěstování geneticky modifikovaných vyšších rostlin a každou selekční výhodu nebo nevýhodu, která může být takto přenesena,

d) možný okamžitý nebo následný vliv na životní prostředí způsobený přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovým organismem (pokud cílový organismus existuje),

e) možný okamžitý nebo následný vliv na životní prostředí způsobený přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy, včetně vlivu na úroveň populací konkurentů, býložravců, případně symbiontů, parasitů a patogenů,

f) možné okamžité nebo opožděné účinky na lidské zdraví vyplývající z možných přímých nebo nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a osobami přicházejícími s ní do styku,

g) možné okamžité nebo opožděné účinky na zdraví zvířat a důsledky pro potravní řetězce vyplývající z konzumace geneticky modifikované vyšší rostliny nebo produktu, který je určen k použití jako krmivo,

h) možné okamžité nebo opožděné účinky na biogeochemické procesy vyplývající z možných přímých a nepřímých interakcí geneticky modifikované vyšší rostliny a cílových a necílových organismů v okolí pěstování geneticky modifikované vyšší rostliny, a

i) možné okamžité nebo opožděné přímé a nepřímé vlivy na životní prostředí v důsledku použití specifických pěstebních, sklizňových a zpracovatelských technik pro geneticky modifikované rostliny v případě, že se tyto techniky liší od běžně používaných.

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

§ 5

Havarijní plán

(K § 5 zákona)

Havarijní plán obsahuje

a) jméno, příjmení, trvalý pobyt, státní občanství, místo podnikání, rodné číslo, popřípadě datum narození a dále identifikační číslo uživatele podle § 2 písm. g) zákona, jde-li o fyzickou osobu oprávněnou k podnikání,

[4]) Zákon č. 92/1996 Sb., o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin, ve znění pozdějších předpisů.

b) název (obchodní jméno), právní formu, sídlo a identifikační číslo uživatele podle § 2 písm. g) zákona, jméno, příjmení a trvalý pobyt statutárního orgánu uživatele, jde-li o právnickou osobu,

c) jméno, příjmení, trvalý pobyt, číslo telefonu, případně též číslo faxu a adresu elektronické pošty odborného poradce,

d) osoby odpovědné za likvidaci havárie, způsob spojení s nimi a organizační zajištění pro případ vzniku havárie,

e) přesný popis pozemků[5]) nebo prostor a zařízení, kde probíhá nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty, kde jsou skladovány a kde může nastat havárie, s uvedením místa (adresy), kde se tyto pozemky nebo prostory a zařízení nacházejí; při vývozu, dovozu nebo tranzitní přepravě popis trasy,

f) plán pracoviště s označením míst významných pro omezení následků havárie (hlavní ovladače přívodu energií a pomocných médií, místa skladování geneticky modifikovaných organismů nebo produktů, bezpečnostní prvky uzavření prostoru, pokud se jedná o uzavřené nakládání, apod.); při vývozu, dovozu nebo tranzitní přepravě popis zajištění geneticky modifikovaných organismů nebo produktů proti úniku,

g) popis havárie, která může vzniknout v prostorách nebo místě, kde probíhá nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty,

h) přehled možných následků havárie na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí a biologickou rozmanitost, včetně způsobů zjišťování těchto následků a účinné ochrany před nimi,

i) postupy detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů nebo produktů,

j) metody a postupy použitelné ke zneškodnění předmětných geneticky modifikovaných organismů nebo produktů a dekontaminaci zasaženého prostoru,

k) metody pro izolaci prostor a zařízení zasažených havárií, včetně metod kontroly účinnosti izolace,

l) popis a nákres uložení asanačních prostředků použitelných ke zneškodnění předmětných geneticky modifikovaných organismů nebo produktů a dekontaminaci zasaženého prostoru,

m) postupy na ochranu zdraví člověka a zvířat a ochranu životního prostředí 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 se zvláštními právními předpisy,[6])

n) obce, případně osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 5 odst. 3 zákona, a

o) správní úřady uvedené v § 13 zákona a způsob jejich vyrozumění v případě havárie, popřípadě způsob varování občanů v závislosti na místě havárie a jejích možných následcích.

§ 6
Vedení a uchovávání dokumentace

[K § 3 odst. 7 písm. b) zákona]

(1) Dokumentací o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (dále jen „dokumentace“) podle § 3 odst. 7 písm. b) zákona je

a) kopie žádosti podané podle § 3 odst. 4 zákona,

b) rozhodnutí podle § 3 odst. 5 zákona nebo jeho úředně ověřené kopie,

c) hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem podle § 4 zákona,

d) posouzení prostor a zařízení podle § 7 odst. 2 písm. b) zákona, jedná-li se o uzavřené nakládání,

e) provozní řád pracoviště,

f) havarijní plán vypracovaný podle § 5 zákona,

g) provozní deníky jednotlivých etap,

h) závěrečné zprávy jednotlivých etap,

i) záznamy o kontrolách prováděných podle § 7 odst. 10 zákona, jedná-li se o uzavřené nakládání, a

j) závěrečná zpráva podle § 3 odst. 7 písm. d) zákona.

(2) Dokumentace se zakládá, vede a uchovává v písemné i elektronické formě tak, aby nemohlo dojít ke ztrátě, poškození nebo odcizení dokladů a aby bylo zaručeno její přehledné uspořádání a snadná dostupnost v případě potřeby. Přístup k dokumentaci musí být omezen pouze na osoby určené uživatelem, případně správními úřady podle § 3 odst. 7 písm. i) zákona.

---

[5]) § 5 odst. 1 zákona č. 344/1992 Sb., o katastru nemovitostí České republiky (katastrální zákon), ve znění pozdějších předpisů.

[6]) Například zákon č. 353/1999 Sb., o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami a chemickými přípravky a o změně zákona č. 425/1990 Sb., o okresních úřadech, úpravě jejich působnosti a o některých dalších opatřeních s tím souvisejících, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o prevenci závažných havárií), zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 125/1997 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a změnách některých souvisejících zákonů.

(3) Před zahájením etapy se vypracuje plán etapy, který obsahuje

a) účel nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem,
b) údaje o geneticky modifikovaném organismu,
c) označení etapy a její cíl,
d) jméno, příjmení a adresu vedoucího pracovníka etapy,
e) jméno, příjmení a adresu odborného poradce,
f) adresu pracoviště, případně polohu a popis pozemků, kde bude etapa probíhat,
g) datum zahájení a předpokládané ukončení etapy,
h) výčet organismů, se kterými se během etapy bude nakládat,
i) výčet izolovaného dědičného materiálu, se kterým se během etapy bude nakládat,
j) možná rizika etapy, včetně rizik v případě havárie,
k) kategorii rizika nakládání s geneticky modifikovaným organismem během etapy,
l) postup nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty během etapy včetně závazných pracovních postupů, kterých se během etapy bude používat,
m) monitorovací systém, zejména metody identifikace a sledování geneticky modifikovaného organismu nebo produktu a jeho možných účinků na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost,
n) druh a množství odpadů, které vzniknou v průběhu etapy, a nakládání s nimi v souladu se zvláštními právními předpisy,[7])
o) způsob dalšího nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem po dokončení etapy v návaznosti na následující etapu, případně způsob zneškodnění geneticky modifikovaného organismu nebo produktu a následných kontrol účinnosti zneškodnění, a
p) vyjádření odborného poradce k plánu etapy.

(4) Provozní deník, který se vede v průběhu etapy, obsahuje

a) plán etapy,
b) popis průběhu etapy, zejména každou odlišnost průběhu etapy od plánu etapy,
c) primární údaje získané během etapy,
d) zápisy o veškerých provedených inspekcích a kontrolách, a
e) zápisy o veškerých mimořádných událostech a haváriích.

(5) Pokud během etapy dojde ke změně údajů uvedených v odstavci 3, je třeba uvést důvod změny a datum, kdy bylo o změně rozhodnuto nebo kdy nastala. Odborný poradce v dokumentaci potvrdí, že mu změna byla oznámena. V případě záměrné změny odborný poradce v dokumentaci též potvrdí kladné posouzení této změny.

(6) Veškeré údaje o průběhu etapy musí osoba, která je zaznamenává, zapsat neprodleně, přesně a čitelně. V záznamu musí uvést své jméno, příjmení a datum zápisu. Jakékoli změny v primárních údajích se zapisují tak, aby byl čitelný původní záznam. Pokud je to nutné, musí být připojen důvod změny, jméno a příjmení osoby, která změnu provedla, a datum, případně čas provedení změny.

(7) Údaje ukládané v elektronické podobě se zálohují. Změny a opravy těchto údajů se ukládají odděleně. Záznamy na fotocitlivém papíru nebo jiných materiálech s omezenou trvanlivostí je nutno přenést na trvanlivý záznam.

(8) Dokumentace etapy se ukončí závěrečnou zprávou kladně posouzenou odborným poradcem. Závěrečná zpráva obsahuje zejména

a) účel nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem,
b) označení etapy a její cíl,
c) jméno, příjmení a adresu vedoucího etapy,
d) jméno, příjmení a adresu odborného poradce,
e) adresu pracoviště, případně polohu a popis pozemků, kde etapa probíhala,
f) datum zahájení a ukončení etapy,
g) údaje o geneticky modifikovaném organismu, se kterým se během etapy nakládalo,
h) izolovaný dědičný materiál, se kterým se během etapy nakládalo, případně způsoby genetické modifikace, pokud byla v průběhu etapy prováděna,
i) popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem v průběhu etapy, včetně mimořádných událostí a havárií,
j) výsledky získané v průběhu etapy a jejich vyhodnocení.

(9) Po dobu stanovenou v § 3 odst. 7 písm. b) zákona se též uchovávají

a) záznamy o školení zaměstnanců, jejich proškolování a seznámení s provozním řádem pracoviště podle § 3 odst. 7 písm. g) zákona, a
b) záznamy o kontrolách výskytu geneticky modifikovaných organismů mimo uzavřený prostor nebo pozemek, na kterém probíhá, případně pro-

[7]) Například zákon č. 125/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

bíhalo nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo produkty.

(10) Vedení dokumentace podle této vyhlášky se nevztahuje na léčiva uvedená v § 1 odst. 2 zákona.

(11) Nedotčeny zůstávají zvláštní právní předpisy[8]) o vedení dokumentace.

§ 7

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2001.

Ministr:

RNDr. **Kužvart** v. r.

[8]) Například vyhláška č. 230/1999 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, vyhláška č. 74/1998 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv, vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 374/2000 Sb.

Vzor žádosti o zápis do Seznamu uživatelů pro uzavřené nakládání s geneticky modifikovanými organismy

(Údaje označené (+) je nutno doložit originálním dokumentem nebo úředně ověřenou kopií)
Veškeré přiložené dokumenty budou označeny jménem uživatele

Datum podání

Souhrnná informace pro účely evidence

Žádost o zápis do Seznamu uživatelů pro uzavřené nakládání	
Uživatel	
Odborný poradce	
Pracoviště	
Geneticky modifikovaný organismus nebo skupina organismů	
Účel nakládání	
Doba nakládání	
Kategorie rizika	

1. Uživatel

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

1.1. Jméno a příjmení / obchodní jméno / název
1.2. Státní občanství (u fyzických osob)
1.3. Právní forma
1.4. Trvalý pobyt / Sídlo
1.5. IČO
1.6. Rodné číslo (u fyzických osob)
1.7. DIČ (pokud je přiděleno)
1.8. Předmět činnosti (podle zakládací listiny nebo zápisu v Obchodním rejstříku)
1.9. Statutární orgán uživatele (u právnických osob)
1.9.1. Jméno, příjmení, titul
1.9.2. Funkce

2. Odborný poradce

(+) Výpis z evidence Rejstříku trestů ne starší než 3 měsíce
(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe

2.1. Jméno, příjmení, titul
2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a funkce
2.3. Vzdělání
2.4. Odborné kurzy
2.5. Dosavadní praxe

2.6. Trvalý pobyt
2.7. Kontaktní adresa
2.8. Telefon
2.9. Fax
2.10. e-mail

3. Účel a doba trvání nakládání s geneticky modifikovaným organismem
3.1. Účel nakládání s geneticky modifikovaným organismem
3.2. Očekávaný výsledek
3.3. Jednotlivé etapy nakládání a doba jejich trvání
3.4. Celková doba nakládání

4. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika
(+) Hodnocení rizika podle § 4 zákona

5. Pracoviště, na kterém bude nakládání probíhat
(+) Provozní řád pracoviště doplněný podle § 3 odst. 7 písm. f) a přílohy č. 2 zákona
(+) Havarijní plán podle § 5 zákona
(+) Doklad o udělení akreditace podle § 15 odst. 2 zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, a projekt pokusů podle § 23 odst. 1 písm. a) zákona č. 246/1992 Sb. v případě chovných zařízení pro živočichy
5.1. Adresa
5.2. Charakter pracoviště
mikrobiologická laboratoř
mikrobiologický provoz [1]
poloprovoz
výrobní zařízení
skleník / kultivační místnost
chovné zařízení pro živočichy
jiné (upřesněte jaké)
5.3. Popis umístění prostor pro uzavřené nakládání a technický popis jejich zařízení
(+) plánky prostor a umístění nejdůležitějšího zařízení
5.4. Posouzení prostor a zařízení pracoviště a jeho umístění podle požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření stanovená pro jednotlivé kategorie rizika vyhláškou č. 373/2000 Sb.
(+) srovnávací tabulka požadavků pro danou kategorii stanovených vyhláškou a skutečného vybavení pracoviště
5.5. Kontaktní osoba pro dané pracoviště
5.5.1. Jméno, příjmení, titul
5.5.2. Kontakt

6. Organismus, případně skupina organismů podle § 7 odst. 3 zákona
6.1. Údaje o dárcovském organismu, včetně jeho původu
6.2. Údaje o příjemci, případně o rodičovském organismu, včetně jeho původu
6.3. Údaje o vektoru, včetně jeho původu
6.4. Údaje o insertu

Poznámka:

[1] Za mikrobiologický provoz se považují všechna pracoviště, kde se nakládá s geneticky modifikovanými mikroorganismy, bez ohledu na výsledný modifikovaný organismus. Mikrobiologickým provozem může být laboratoř, skleník nebo chovné zařízení, pokud se v nich pracuje s geneticky modifikovanými mikroorganismy.

6.5. Metoda vnesení insertu
6.6. Údaje o geneticky modifikovaném organismu
6.6.1. Funkce vnesených, případně vyňatých genů
6.6.2. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného dědičného materiálu
6.6.3. Způsob kontroly přítomnosti genetické modifikace, včetně technik molekulární biologie
6.7. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito (objemy kultur, počty rostlin nebo živočichů)
6.8. Údaje o tom, zda předmětný geneticky modifikovaný organismus již byl schválen v jiném státě a pro jaké účely

(V případech, na které se vztahuje § 7 odst. 3 zákona, nemusí být známy všechny údaje požadované v části 6 této vyhlášky)

7. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem

7.1. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu
7.1.1. Stát původu, případně určení
7.1.2. Dovozce, případně vývozce
7.1.3. Maximální dovezené nebo vyvezené množství
7.1.4. Způsob přepravy
7.2. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s hodnocením rizika
7.3. Opatření k ochraně zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti
7.4. Údaje o systému provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů
7.4.1. uvnitř uzavřeného prostoru
7.4.2. vně uzavřeného prostoru
7.5. Způsob zneškodnění geneticky modifikovaného organismu a kontrola účinnosti zneškodnění
7.6. Popis nakládání s odpady včetně nebezpečných, odpadními vodami a odpadními plynnými zplodinami

8. Doplňující údaje

8.1. Způsob vedení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovaným organismem a produktem a místo jejího uložení
8.2. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem a jejich následného proškolování

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 374/2000 Sb.

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

(Údaje označené (+) je nutno doložit originálním dokumentem nebo úředně ověřenou kopií)
Veškeré přiložené dokumenty budou označeny jménem uživatele

Datum podání

Souhrnná informace pro účely evidence

Žádost o zápis do Seznamu uživatelů pro uvádění do životního prostředí	
Uživatel	
Odborný poradce	
Pracoviště nebo pozemky	
Geneticky modifikovaný organismus	
Účel nakládání	
Doba nakládání	

1. Uživatel

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

1.1. Jméno a příjmení / Obchodní jméno /Název
1.2. Státní občanství (u fyzických osob)
1.3. Právní forma
1.4. Trvalý pobyt / Sídlo
1.5. IČO
1.6. Rodné číslo (u fyzických osob)
1.7. DIČ (pokud je přiděleno)
1.8. Předmět činnosti (podle zakládací listiny nebo zápisu v Obchodním rejstříku)
1.9. Statutární orgán uživatele (u právnických osob)
1.9.1. Jméno, příjmení, titul
1.9.2. Funkce

2. Odborný poradce

(+) Výpis z evidence Rejstříku trestů ne starší než 3 měsíce
(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe

2.1. Jméno, příjmení, titul
2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a funkce
2.3. Vzdělání
2.4. Odborné kurzy
2.5. Dosavadní praxe
2.6. Trvalý pobyt
2.7. Kontaktní adresa

2.8. Telefon
2.9. Fax
2.10. e-mail

3. Účel a doba trvání nakládání s geneticky modifikovaným organismem
3.1. Účel nakládání s geneticky modifikovaným organismem
3.2. Očekávaný výsledek
3.3. Jednotlivé etapy nakládání a doba jejich trvání
3.4. Celková doba nakládání

4. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika
(+) Hodnocení rizika podle § 4 zákona

5. Pracoviště nebo pozemky, na kterých bude nakládání probíhat
(+) Provozní řád pracoviště doplněný podle § 3 odst. 7 písm. f) a přílohy č. 2 zákona
(+) Havarijní plán podle § 5 zákona
5.1. Adresa pracoviště, případně poloha pozemků
(+) kopie katastrálních map s vyznačením pozemku
5.2. Popis pozemků, na kterých budou GMO uváděny do prostředí
5.3. Velikost plochy, na které budou GMO uváděny do prostředí
5.4. Charakter lokality (využití okolních pozemků, flóra, fauna, vzdálenost od vodních toků, chráněných území apod.)
5.5. Opatření na ochranu zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti (např. zajištění pozemků proti vniknutí nepovolaných osob, zvířat, opatření zamezující šíření geneticky modifikovaných organismů mimo pozemek)
5.6. Kontaktní osoba pro dané pracoviště
5.6.1. Jméno, příjmení, titul
5.6.2. Kontaktní údaje

6. Organismus
6.1. Údaje o dárcovském organismu, včetně jeho původu
6.2. Údaje o příjemci, případně o rodičovském organismu, včetně jeho původu
6.3. Údaje o vektoru, včetně jeho původu
6.4. Údaje o insertu
6.5. Metoda vnesení insertu
6.6. Údaje o geneticky modifikovaném organismu
6.6.1. Funkce vnesených, případně vyňatých genů
6.6.2. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného genetického materiálu
6.6.3. Způsob kontroly přítomnosti genetické modifikace
6.7. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito
6.8. Údaje o tom, zda předmětný geneticky modifikovaný organismus již byl schválen v jiném státě a pro jaké účely

7. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem
7.1. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu
7.1.1. Stát původu, případně určení
7.1.2. Dovozce, případně vývozce
7.1.3. Maximální dovezené nebo vyvezené množství
7.1.4. Způsob přepravy

7.2. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem v průběhu jeho uvádění do životního prostředí a po jeho skončení v souladu s hodnocením rizika
7.3. Údaje o systému provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů na pozemku a v jeho okolí
7.3.1. v průběhu uvádění do životního prostředí
7.3.2. po ukončení uvádění do životního prostředí
7.4. Způsob zneškodnění geneticky modifikovaného organismu a kontrola účinnosti zneškodnění
7.5. Popis nakládání s odpady

8. Doplňující údaje
8.1. Způsob vedení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovaným organismem a produktem a místo jejího uložení
8.2. Plán školení zaměstnanců před zahájením nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem a jejich následného proškolování

Příloha č. 3 k vyhlášce č. 374/2000 Sb.

Vzor žádosti o zápis do Seznamu uživatelů pro uvádění geneticky modifikovaných organismů a produktů do oběhu

(Údaje označené (+) je nutno doložit originálním dokumentem nebo úředně ověřenou kopií)
Veškeré přiložené dokumenty budou označeny jménem uživatele

Datum podání

Souhrnná informace pro účely evidence

Žádost o zápis do Seznamu uživatelů pro uvádění do oběhu	
Uživatel	
Odborný poradce	
Geneticky modifikovaný organismus	
Produkt	
Doba uvádění do oběhu	

1. Uživatel

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

1.1. Jméno a příjmení / obchodní jméno / název
1.2. Státní občanství (u fyzických osob)
1.3. Právní forma
1.4. Trvalý pobyt / sídlo
1.5. IČO
1.6. Rodné číslo (u fyzických osob)
1.7. DIČ (pokud je přiděleno)
1.8. Předmět činnosti (podle zakládací listiny nebo zápisu v obchodním rejstříku)
1.9. Statutární orgán uživatele (u právnických osob)
1.9.1. Jméno, příjmení, titul
1.9.2. Funkce

2. Odborný poradce

(+) Výpis z evidence Rejstříku trestů ne starší než 3 měsíce
(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe

2.1. Jméno, příjmení, titul
2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a funkce
2.3. Vzdělání
2.4. Odborné kurzy
2.5. Dosavadní praxe
2.6. Trvalý pobyt
2.7. Kontaktní adresa
2.8. Telefon

2.9. Fax
2.10. e-mail

3. Účel a doba trvání nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem
3.1. Účel uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo produktu do oběhu
3.2. Jednotlivé etapy nakládání a doba jejich trvání
3.3. Celková doba uvádění do oběhu

4. Výsledek hodnocení rizika – zařazení do kategorie rizika
(+) Hodnocení rizika podle § 4 zákona

5. Organismus
5.1. Údaje o dárcovském organismu, včetně jeho původu
5.2. Údaje o příjemci, případně o rodičovském organismu, včetně jeho původu
5.3. Údaje o vektoru, včetně jeho původu
5.4. Údaje o insertu
5.5. Metoda vnesení insertu
5.6. Údaje o geneticky modifikovaném organismu
5.6.1. Funkce vnesených, případně vyňatých genů
5.6.2. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného dědičného materiálu
5.6.3. Způsob kontroly přítomnosti genetické modifikace, včetně technik molekulární biologie
5.7. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito
5.8. Údaje o tom, zda předmětný geneticky modifikovaný organismus nebo produkt již byl schválen v jiném státě a pro jaké účely
5.9. Pokud byl předmětný geneticky modifikovaný organismus zapsán do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do životního prostředí, datum a číslo rozhodnutí o zápisu

6. Produkt
6.1. Specifikace produktu
6.2. Způsob použití
6.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného genetického materiálu
6.4. Způsob kontroly přítomnosti genetické modifikace, včetně technik molekulární biologie
6.5. Schválení produktu v jiném státě a pro jaké účely
6.6. Balení
6.7. Označování
6.8. Informace pro spotřebitele
6.9. Další údaje podle zvláštních právních předpisů (například zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, zákon č. 91/1996 Sb., o krmivech, zákon č. 92/1996 Sb., o odrůdách, osivu a sadbě pěstovaných rostlin, zákon č. 79/1997 Sb., o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů)

7. Nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem
7.1. V případě dovozu nebo vývozu geneticky modifikovaného organismu
7.1.1. Stát původu, případně určení
7.1.2. Dovozce, případně vývozce
7.1.3. Odhadované dovezené nebo vyvezené množství

7.1.4. Způsob přepravy

7.2. Opatření na ochranu zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti (včetně opatření pro zabránění šíření geneticky modifikovaného organismu v prostředí a způsobu likvidace geneticky modifikovaného organismu v případě nežádoucího rozšíření v životním prostředí)

7.3. Způsob zneškodnění geneticky modifikovaného organismu nebo produktu

7.4. Popis nakládání s odpady

7.5. Údaje o možných interakcích geneticky modifikovaného organismu nebo produktu s životním prostředím

8. Doplňující údaje

8.1. Způsob vedení dokumentace o nakládání s geneticky modifikovaným organismem a produktem a místo jejího uložení

8.2. Způsob a četnost odběru a analýz vzorků po uvedení do oběhu

8.3. Sledování účinků geneticky modifikovaného organismu nebo produktu po uvedení na trh na zdraví člověka, zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost (monitoring), pokud bude prováděno

8.4. Způsob a četnost informování ministerstva

Příloha č. 4 k vyhlášce č. 374/2000 Sb.

Vzor žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uzavřené nakládání

(Údaje označené (+) je nutno doložit originálním dokumentem nebo úředně ověřenou kopií)
Veškeré přiložené dokumenty budou označeny jménem uživatele a názvem geneticky modifikovaného organismu

Datum podání

Souhrnná informace pro účely evidence

Žádost o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uzavřené nakládání	
Geneticky modifikovaný organismus	
Genetická modifikace	
Kategorie rizika	
Uživatel	
Účel nakládání	
Doba nakládání	

1. Uživatel

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

1.1. Jméno a příjmení / obchodní jméno / název
1.2. Státní občanství (u fyzických osob)
1.3. Právní forma
1.4. Trvalý pobyt / Sídlo
1.5. IČO
1.6. Rodné číslo (u fyzických osob)
1.7. DIČ (pokud je přiděleno)
1.8. Předmět činnosti (podle zakládací listiny nebo zápisu v Obchodním rejstříku)
1.9. Statutární orgán uživatele (u právnických osob)
1.9.1. Jméno, příjmení, titul
1.9.2. Funkce

2. Odborný poradce

(+) Výpis z evidence Rejstříku trestů ne starší než 3 měsíce
(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe

2.1. Jméno, příjmení, titul
2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a funkce
2.3. Vzdělání
2.4. Odborné kurzy
2.5. Dosavadní praxe
2.6. Trvalý pobyt

2.7. Kontaktní adresa
2.8. Telefon
2.9. Fax
2.10. e-mail

3. Účel nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem
3.1. Účel uzavřeného nakládání s GMO
3.2. Předpokládaný výsledek

4. Doba trvání uzavřeného nakládání s GMO
Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých etap a doba jejich trvání)

5. Údaje o (A) dárcovském organismu, (B) příjemci, případně (kde je to aplikovatelné) (C) rodičovském organismu
(uvést samostatně pro A, B, případně C)
5.1. Organismus je
viroid
RNA virus
DNA virus
baktérie
houba (plíseň, kvasinka)
vyšší rostlina
živočich
jiný (upřesnit jaký)
5.2. Název (pokud se nejedná o vyšší rostlinu /Gymnospermae a Angiospermae/)
5.2.1. Řád nebo vyšší taxon
5.2.2. Rod
5.2.3. Druh
5.2.4. Poddruh
5.2.5. Kmen (u mikroorganismů)
5.2.6. Obecný název (český, latinský)
5.3. Název (pokud se jedná o vyšší rostliny /Gymnospermae a Angiospermae/)
5.3.1. Čeleď
5.3.2. Rod
5.3.3. Druh
5.3.4. Poddruh
5.3.5. Odrůda (varieta) / šlechtitelská linie
5.3.6. Obecný název (český, latinský)
5.4. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
5.5. Geografické rozšíření organismu
5.5.1. Přirozený výskyt v ČR
5.5.2. Přirozený výskyt v Evropě včetně ekosystému
(arktický, atlantský, středozemní, kontinentální)
5.5.3. Přirozený habitat organismu
Mikroorganismy
vodní prostředí
půda, volně žijící
půda ve spojení s kořenovým systémem rostlin
ve spojení s nadzemními částmi rostlin
ve spojení se zvířaty

jiné
Rostliny
přirozený habitat
agroekosystém
Živočichové
přirozený habitat
agroekosystém

5.5.4. Využíván nebo pěstován v ČR
5.5.5. Využíván nebo pěstován v Evropě

5.6. Pokud je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý včetně mimobuněčných produktů), uvést zda vzhledem k
člověku
zvířatům
rostlinám
5.7. Údaje o tom, zda dochází k přirozené výměně dědičného materiálu mezi dárcovským organismem a příjemcem

6. Údaje o genetické modifikaci

6.1. Typ genetické modifikace
vnesení cizorodého dědičného materiálu
vynětí části dědičného materiálu
kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
buněčná fúze
jiné (upřesněte)
6.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace
6.3. Údaje o použitém vektoru, pokud byl při genetické modifikaci použit (+ genetická mapa vektoru)
6.3.1. Údaje o tom, zda je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném GMO
6.3.2. Typ vektoru
plasmid
bakteriofág
virus
cosmid
phasmid
transposon
jiný objekt (upřesněte)
6.3.3. Identita vektoru
6.3.4. Spektrum hostitelů vektoru
6.3.5. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp
odolnost vůči antibiotikům
odolnost vůči těžkým kovům
odolnost vůči pesticidům (upřesněte)
odolnost jiná (upřesněte)
6.3.6. Metody vnesení vektoru do organismu příjemce
transformace

elektroporace[1]
makroinjekce
mikroinjekce
infekce
jiné (upřesněte)

6.3.7. Dílčí fragmenty vektoru a jejich přítomnost ve výsledném GMO

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

transformace
mikroinjekce
mikroenkapsulace
makroinjekce
jiná (upřesněte)

7. Údaje o insertu

(údaje 7.1. až 7.3. shrnout do tabulky, + genetická mapa insertu)

7.1. Složení insertu

7.2. Zdroj každé části insertu

7.3. Zamýšlená funkce každé dílčí části insertu ve výsledném GMO

7.4. Umístění insertu ve výsledném GMO

na volném plasmidu
integrovaná do chromozómu
jiná (upřesněte)

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

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

8. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

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

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

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

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

8.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu

8.3. Údaje o tom, zda je geneticky modifikovaný organismus (živý nebo neživý, včetně jeho mimobuněčných produktů) patogenní nebo jiným způsobem škodlivý

pokud ano, vzhledem k

člověku
zvířatům
rostlinám

8.4. Popis metod identifikace a detekce GMO

8.4.1. Metody používané k detekci GMO

8.4.2. Metody používané k identifikaci GMO v prostředí

Poznámka:

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

8.4.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu

9. Výsledek hodnocení rizika uzavřeného nakládání s GMO – zařazení do kategorie rizika

(+) Hodnocení rizika podle § 4 zákona

10. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

(+) Havarijní plán podle § 5 zákona

(+) Provozní řád zařízení dle § 3 odst. 7 písm. f) a přílohy č. 2 zákona

10.1. Adresa (umístění)

10.2. Charakter pracoviště

mikrobiologická laboratoř
mikrobiologický provoz [2]
poloprovoz
výrobní zařízení
skleník/kultivátor
pokusné prostory pro živočichy (údaje o udělení akreditace a projektu pokusů podle zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání)
jiné (upřesněte)

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

(+) plánky umístění prostor a umístění vybraného zařízení

10.4. Posouzení prostor a zařízení pracoviště a jeho umístění podle požadavků na uzavřený prostor a ochranná opatření stanovená pro jednotlivé kategorie rizika vyhláškou č. 373/2000 Sb.

(+) srovnávací tabulka požadavků pro danou kategorii stanovených vyhláškou a skutečného vybavení pracoviště

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

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

13. Systém provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů v průběhu nakládání s GMO a po jeho ukončení

13.1. Způsob a četnost provádění kontrol uvnitř uzavřeného prostoru

13.2. Způsob a četnost provádění kontrol vně uzavřeného prostoru

14. Popis nakládání s odpady

14.1. Pevné odpady

14.2. Tekuté odpady

14.3. Plynné odpady

Poznámka:

[2] Za mikrobiologický provoz se považují všechna pracoviště, kde se nakládá s geneticky modifikovanými mikroorganismy, bez ohledu na výsledný modifikovaný organismus. Mikrobiologickým provozem může být laboratoř, skleník nebo chovné zařízení, pokud se v nich pracuje s geneticky modifikovanými mikroorganismy.

Příloha č. 5 k vyhlášce č. 374/2000 Sb.

Vzor žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do životního prostředí pro geneticky modifikované mikroorganismy (GMM)

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

Veškeré přiložené dokumenty budou označeny jménem uživatele a názvem geneticky modifikovaného organismu

Datum podání

Souhrnná informace pro účely evidence

Žádost o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do životního prostředí	
Geneticky modifikovaný organismus	
Genetická modifikace	
Výsledek hodnocení rizika	
Uživatel	
Účel uvádění do prostředí	
Místo uvádění do prostředí	
Doba nakládání	

1. Uživatel, který podává žádost

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

1.1. Jméno a příjmení / obchodní jméno / název
1.2. Státní občanství (u fyzických osob)
1.3. Právní forma
1.4. Trvalý pobyt / sídlo
1.5. IČO
1.6. Rodné číslo (u fyzických osob)
1.7. DIČ (pokud je přiděleno)
1.8. Předmět činnosti (podle zakládací listiny nebo zápisu v obchodním rejstříku)
1.9. Statutární orgán uživatele (u právnických osob)
1.9.1. Jméno, příjmení, titul
1.9.2. Funkce

2. Odborný poradce

(+) Výpis z evidence Rejstříku trestů ne starší než 3 měsíce
(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe

2.1. Jméno, příjmení, titul
2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a funkce
2.3. Vzdělání
2.4. Odborné kurzy

2.5. Dosavadní praxe
2.6. Trvalý pobyt
2.7. Kontaktní adresa
2.8. Telefon
2.9. Fax
2.10. e-mail

3. Účel nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem
3.1. Účel uvádění GMM do prostředí
3.2. Předpokládaný výsledek uvádění GMM do prostředí

4. Doba uvádění GMM do prostředí
Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých etap a doba jejich trvání)

5. Identifikační údaje dalších uživatelů, kteří budou provádět uvádění GMM do prostředí nebo se na něm budou podílet
(+) úředně ověřené kopie rozhodnutí o zápisu těchto osob do Seznamu uživatelů nebo žádostí těchto osob o zápis do Seznamu uživatelů
5.1. Uživatel
5.2. Činnost, kterou bude vykonávat

6. Údaje o (A) dárcovském organismu, (B) příjemci, případně (kde je to aplikovatelné) (C) rodičovském organismu
(uvést samostatně pro A, B, případně C)
6.1. Název
6.1.1. Čeleď
6.1.2. Rod
6.1.3. Druh
6.1.4. Poddruh
6.1.5. Kmen
6.1.6. Obecný název (český, latinský)
6.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
6.3. Plasmidy
6.4. Bakteriofágy
6.5. Fenotypové a genetické signální znaky
6.6. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem
6.7. Metody identifikace a detekce
6.7.1. Popis metod
6.7.2. citlivost, spolehlivost (kvantitativně) a specifičnost metod identifikace a detekce
6.8. Výskyt a životní podmínky
6.8.1. Geografické rozšíření
6.8.2. Přirozený habitat organismu
vodní prostředí
půda, volně žijící
půda ve spojení s kořenovým systémem rostlin
ve spojení s nadzemními částmi rostlin
ve spojení se zvířaty
jiné
6.8.3. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé

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

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

7.3.2. Typ vektoru
plasmid
bakteriofág
virus
cosmid
phasmid
transposon
jiný objekt (upřesněte)
7.3.3. Identita vektoru (původ)
7.3.4. Spektrum hostitelů vektoru
7.3.5. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp
odolnost vůči antibiotikům
odolnost vůči těžkým kovům
odolnost vůči pesticidům (upřesněte)
odolnost jiná (upřesněte)
7.3.6. Metody vnesení vektoru do organismu příjemce
transformace
elektroporace[1]
makroinjekce
mikroinjekce
infekce
jiné (upřesněte)
7.3.7. Údaje o tom, jak dalece je daný vektor omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
7.3.8. Dílčí fragmenty vektoru a jejich přítomnost ve výsledném GMM
7.4. Pokud nebyl při genetické modifikaci použit vektor, metoda vnesení insertu do organismu příjemce
transformace
mikroinjekce
mikroenkapsulace
makroinjekce
jiná (upřesněte)
7.5. Metody a kritéria použitá pro selekci

8. Údaje o insertu

8.1. Údaje o každé části insertu, případně o každé vyňaté části dědičného materiálu, se zvláštním zřetelem k jakýmkoli známým škodlivým sekvencím
8.1.1. velikost
8.1.2. poloha
8.1.3. sekvence
8.1.4. původ
8.1.5. funkční charakteristika
8.2. Čistota insertu
8.2.1. Údaje o to, zda insert obsahuje části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známé

Poznámka:

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

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

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

9. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

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

9.2. Údaje o změněném úseku nukleové kyseliny

9.2.1. Struktura a velikost každého úseku nukleové kyseliny původem z vektoru anebo dárcovského organismu, která zůstala v konečném GMM, včetně metod a údajů potřebných k identifikaci a detekci vložených sekvencí

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

9.2.3. Umístění vloženého genetického materiálu v buňce

9.2.4. Počet kopií vloženého genetického materiálu

9.2.5. Stabilita vloženého genetického materiálu a stabilita jeho umístění

9.3. Genetická stabilita GMM podle dědičných vlastností

9.4. Exprese vloženého dědičného materiálu

9.4.1. Rychlost a míra exprese nového dědičného materiálu

9.4.2. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti

9.4.3. Stabilita exprese

9.5. Exprimované bílkoviny

9.5.1. Aktivita exprimovaných bílkovin

9.5.2. Popis metod identifikace a detekce s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti

9.6. Zdravotní faktory

9.6.1. Toxické nebo alergenní účinky geneticky modifikovaného organismu anebo jeho metabolických produktů

9.6.2. Porovnání modifikovaného organismu s dárcovským organismem, příjemcem, případně rodičovským organismem z hlediska jejich patogenity

9.6.3. Schopnost kolonizace /pronikání do jiných organismů

9.6.4. Pokud je organismus patogenní pro imunokompetentní lidské jedince

9.6.4.1. způsobené nemoci a mechanismy patogenity včetně útočnosti a virulence

9.6.4.2. přenosnost / nakažlivost / infekčnost

9.6.4.3. infekční dávka

9.6.4.4. spektrum hostitelů, možnost změny

9.6.4.5. možnost přežití mimo lidského hostitele

9.6.4.6. přítomnost vektorů nebo prostředků šíření

9.6.4.7. biologická stabilita

9.6.4.8. obraz odolnosti vůči antibiotikům

9.6.4.9. alergenní účinky

9.6.4.10. dostupnost vhodné terapie

9.6.4.11. další rizika

9.7. Údaje o tom, v čem se GMM liší od rodičovského mikroorganismu

způsob a rychlost rozmnožování
šíření v prostředí
schopnost přežití
účinky na zdraví člověka, zvířat a jiných organismů
další (upřesněte)

9.8. Předchozí nakládání s GMM
9.9. Popis metod identifikace a detekce GMM
9.9.1. Metody používané k detekci GMM
9.9.2. Metody používané k identifikaci GMM v prostředí
9.9.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu

10. Výsledek hodnocení rizika uzavřeného nakládání s GMM – zařazení do kategorie rizika
(+) Hodnocení rizika podle § 4 zákona

11. Údaje o uvádění GMM do prostředí v jiných státech
11.1. Údaje o tom, zda GMM již byl registrován/schválen pro uvádění do prostředí (pokud možno uvést číslo nebo označení registrace)
11.1.1. Stát
11.1.2. Uživatel / žadatel / notifikátor (podle směrnic ES)
11.1.3. Účel uvádění do prostředí
11.1.4. Období
11.2. Údaje o tom, zda je plánování uvádění GMM do prostředí v jiném státě
11.2.1. Stát
11.2.2. Uživatel / žadatel / notifikátor (podle směrnic ES)
11.2.3. Účel
11.2.4. Termín

12. Údaje o množství GMM, které má být použito, a o celkové rozloze pozemků
12.1. Přibližné množství GMM, které má být použito
12.2. Celková rozloha plochy, na kterých se uvádění GMM do prostředí má uskutečnit

13. Pracoviště a pozemky, na kterých bude uvádění do životního prostředí probíhat
(+) Havarijní plán podle § 5 zákona
(+)Provozní řád pracoviště podle § 3, odst. 7, písm. f) a přílohy č. 2 zákona
(+) Kopie katastrálních map
13.1. Uživatel, který bude provádět uvádění GMM na daném pozemku, a vlastník pozemku
13.2. Adresa (umístění)
13.3. Kontaktní osoba pro daný pozemek
13.3.1. Jméno, příjmení, titul
13.3.2. Kontakt
13.4. Specifikace pozemku
13.4.1. Obec
13.4.2. Okres
13.4.3. Poloha plochy kultivace GMM na pozemku a její velikost
(+ plánek ve vhodném měřítku)
13.4.4. Velikost a využití izolačního pásma kolem plochy kultivace GMM
(+ vyznačit v plánku)
13.4.5. Využití okolních pozemků
13.5. Vzdálenost od specifických území
13.5.1. Zvláště chráněná území (zákon č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů)
13.5.2. Ochranná pásma vodních zdrojů

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

14. Popis nakládání s GMM

14.1. Nakládání s GMM před jejich uváděním do prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)
14.2. Postup, kterým budou GMM uváděny do prostředí
14.3. Přibližný počet GMM (na m^2, případně m^3)
14.4. Příprava a zpracování pozemku před aplikací GMM
14.5. Kultivace GMM na pozemku
14.6. Odstranění GMM z životního prostředí
14.7. Další nakládání s GMM včetně jejich zneškodnění
14.8. Termín a způsob vyhodnocení uvádění GMM do životního prostředí

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

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

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

16. Údaje o interakcích mezi GMM a životním prostředím

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

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

17.1. Před zahájením nakládání

17.2. V průběhu nakládání

Příloha č. 6 k vyhlášce č. 374/2000 Sb.

Vzor žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do životního prostředí pro geneticky modifikované vyšší rostliny (GMVR)

(Údaje označené (+) je nutno doložit originálním dokumentem nebo úředně ověřenou kopií)
Veškeré přiložené dokumenty budou označeny jménem uživatele a názvem geneticky modifikovaného organismu

Datum podání

Souhrnná informace pro účely evidence

Žádost o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do životního prostředí	
Geneticky modifikovaný organismus	
Genetická modifikace	
Výsledek hodnocení rizika	
Uživatel	
Účel uvádění do prostředí	
Místo uvádění do prostředí	
Doba nakládání	

1. Uživatel, který podává žádost

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

1.1. Jméno a příjmení / obchodní jméno / název
1.2. Státní občanství (u fyzických osob)
1.3. Právní forma
1.4. Trvalý pobyt / sídlo
1.5. IČO
1.6. Rodné číslo (u fyzických osob)
1.7. DIČ (pokud je přiděleno)
1.8. Předmět činnosti (podle zakládací listiny nebo zápisu v obchodním rejstříku)
1.9. Statutární orgán uživatele (u právnických osob)
1.9.1. Jméno, příjmení, titul
1.9.2. Funkce

2. Odborný poradce

(+) Výpis z evidence Rejstříku trestů ne starší než 3 měsíce
(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe

2.1. Jméno, příjmení, titul
2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a funkce
2.3. Vzdělání
2.4. Odborné kurzy

2.5. Dosavadní praxe
2.6. Trvalý pobyt
2.7. Kontaktní adresa
2.8. Telefon
2.9. Fax
2.10. e-mail

3. Účel nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem
3.1. Účel uvádění GMVR do prostředí
3.2. Předpokládaný výsledek uvádění GMVR do prostředí

4. Doba uvádění GMVR do prostředí
Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých etap a doba jejich trvání)

5. Identifikační údaje dalších uživatelů, kteří budou provádět uvádění GMVR do prostředí nebo se na něm budou podílet
(+) Úředně ověřené kopie rozhodnutí o zápisu těchto osob do Seznamu uživatelů nebo žádostí těchto osob o zápis do Seznamu uživatelů
5.1. Uživatel
5.2. Činnost, kterou bude vykonávat

6. Údaje o (A) příjemci, případně (kde je to aplikovatelné) (B) rodičovské rostlině
(uvést samostatně pro A, případně B)
6.1. Název
6.1.1. Čeleď
6.1.2. Rod
6.1.3. Druh
6.1.4. Poddruh
6.1.5. Odrůda / linie
6.1.6. Český název, latinský název
6.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
6.3. Rozmnožování
6.3.1. Způsob rozmnožování
6.3.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud jsou)
6.3.3. Generační doba
6.3.4. Sexuální kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planými druhy a rozšíření těchto kompatibilních druhů v ČR
6.4. Schopnost přežití
6.4.1. schopnost vytvářet struktury, které umožňují přežití nebo dormanci, a délka možného přežívání nebo dormance,
6.4.2. další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
6.5. Šíření rostliny v prostředí
6.5.1. Způsob a rozsah šíření (pokles množství pylu a semen v závislosti na vzdálenosti od zdroje)
6.5.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
6.6. Zeměpisné rozšíření rostliny
6.7. Pokud není rostlina v ČR pěstována, popis habitu včetně informace o přirozených nepřátelích (predátorech), parazitech, konkurentech a symbiontech
6.8. Další možné relevantní interakce rostliny s jinými organismy v ekosystému, ve kterém se rostlina obvykle pěstuje, a jinde

6.9. Účinky na zdraví člověka, zvířat a jiných organismů
toxicita
alergennost
jiné (upřesněte)

7. Údaje o genetické modifikaci

7.1. Typ genetické modifikace
vnesení cizorodého dědičného materiálu
vynětí části dědičného materiálu
kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
jiné (upřesněte)

7.2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci

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

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

8. Údaje o geneticky modifikované vyšší rostlině

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

8.2. Údaje o úseku DNA, který byl vnesen nebo vyňat
8.2.1. Struktura a velikost vloženého úseku DNA včetně údaje o každém úseku vektoru, který byl vložen do GMVR, nebo o jakékoli nosičové nebo cizí DNA, která zůstala v GMVR
8.2.2. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce každé části vyňatého úseku nukleové kyseliny
8.2.3. Umístění vloženého dědičného materiálu v rostlinné buňce (vložen do chromozómu, chloroplastu, mitochondrie nebo v neintegrované formě)
8.2.4. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
8.2.5. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění
8.2.6. Metody stanovení údajů uvedených v bodech 8.2.1. až 8.2.5.

8.3. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu
8.3.1. Metody použité pro charakterizaci exprese
8.3.2. Místo, kde dochází v rostlině k expresi vložených genů (např. kořeny, lodyha. listy, pyl apod.)
8.3.3. Změny exprese v závislosti na životním cyklu rostliny
8.3.4. Stabilita exprese

8.4. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci GMVR
8.4.1. Popis části změněné DNA
8.4.2. Metody detekce a identifikace GMVR, včetně metod molekulární biologie

8.5. Chování vložených genů
8.5.1. při hybridizaci se stejným druhem
8.5.2. při hybridizaci se vzdálenými druhy

8.6. Údaje o tom, v čem se GMVR liší od příjemce nebo rodičovského organismu

způsob a rychlost rozmnožování
šíření v prostředí
schopnost přežití
účinky na zdraví člověka, zvířat a jiných organismů
další (upřesněte)

8.7. Fenotypická stabilita GMVR
8.8. Schopnost GMVR přenášet genetický materiál na jiné organismy
8.9. Informace o každém možném škodlivém účinku GMVR na zdraví člověka způsobeném genetickou modifikací
8.10. Údaje o bezpečnosti GMVR pro zdraví zvířat, zejména s ohledem na jakékoliv škodlivé účinky způsobené genetickou modifikací, pokud má být GMVR použita jako krmivo
8.11. Mechanismus interakce mezi geneticky modifikovanou rostlinou a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje
8.12. Možné změny v interakcích GMVR s necílovými organismy plynoucí z genetické modifikace
8.13. Možné interakce s neživými složkami životního prostředí
8.14. Výsledky předchozího uvádění GMVR do životního prostředí

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

(+) Hodnocení rizika podle § 4 zákona

10. Údaje o uvádění GMVR do životního prostředí v jiných státech

10.1. Údaje o tom, zda GMVR již byla registrována/schválena pro uvádění do životního prostředí (pokud možno uvést číslo nebo označení registrace)
10.1.1. Stát
10.1.2. Uživatel / žadatel / notifikátor (podle směrnic ES)
10.1.3. Účel uvádění do prostředí
10.1.4. Období
10.2. Údaje o tom, zda je plánování uvádění GMVR do životního prostředí v jiném státě
10.2.1. Stát
10.2.2. Uživatel / žadatel / notifikátor (podle směrnic ES)
10.2.3. Účel
10.2.4. Termín

11. Údaje o množství GMVR, které má být použito, a o celkové rozloze pozemků

11.1. Přibližné množství GMVR, které má být uváděno do životního prostředí
11.2. Celková rozloha plochy, na které mají být GMVR pěstovány

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

(+) Havarijní plán podle § 5 zákona
(+) Provozní řád pracoviště podle § 3, odst. 7, písm. f) a přílohy č. 2 zákona
(+) Kopie katastrálních map

Pokud nelze v žádosti uvést všechny údaje požadované v bodu 12 pro celé období uvádění GMVR do životního prostředí, je třeba chybějící údaje předložit ministerstvu vždy nejpozději 30 dní před zahájením uvádění GMVR do životního prostředí.

12.1. Uživatel, který bude provádět uvádění GMVR na daném pozemku, a vlastník pozemku
12.2. Adresa (umístění)

12.3. Kontaktní osoba pro daný pozemek
12.3.1. Jméno, příjmení, titul
12.3.2. Kontakt (telefon, fax, e-mail)
12.4. Specifikace pozemku
12.4.1. Obec
12.4.2. Okres)
12.4.3. Název / označení / katastrální číslo
12.4.4. Poloha pěstování GMVR na pozemku a její velikost (+ plánek ve vhodném měřítku)
12.4.5. Velikost a využití izolačního pásma kolem plochy pěstování GMVR (+ vyznačit v plánku)
12.4.6. Využití okolních pozemků
12.5. Vzdálenost od specifických území
12.5.1. Zvláště chráněná území (zákon č. 114/1992 Sb., o ochraně přírody a krajiny, ve znění pozdějších předpisů)
12.5.2. Ochranná pásma vodních zdrojů
12.5.3. Vodní toky, vodní nádrže
12.5.4. Jiné
12.6. Zabezpečení pozemku
12.6.1. proti neoprávněným osobám
12.6.2. proti zvěři
12.6.3. proti splachu
12.7. Popis ekosystému v místě pozemku
12.7.1. Typ půdy
12.7.2. Vodní režim včetně zavlažování
12.7.3. Klimatické podmínky
12.7.4. Flóra včetně zemědělských plodin
12.7.5. Fauna včetně hospodářských a migrujících zvířat
12.8. Přítomnost planých nebo pěstovaných sexuálně kompatibilních rostlin na pozemku a v jeho okolí

13. Popis nakládání s GMVR

13.1. Nakládání s GMVR před jejím uváděním do prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)
13.2. Postup, kterým budou GMVR uváděny do prostředí
13.3. Přibližný počet rostlin na m^2
13.4. Příprava a zpracování pozemku před pěstováním GMVR
13.5. Kultivace GMVR na pozemku
13.6. Sklizeň GMVR
13.7. Další nakládání s GMVR
13.8. Termín a způsob vyhodnocení uvádění GMVR do životního prostředí

14. **Opatření na ochranu zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti a nakládání s odpadem**

14.1. Vzdálenost plochy pěstování GMVR od planých nebo pěstovaných sexuálně kompatibilních druhů rostlin
14.2. Opatření pro snížení nebo zabránění úletu pylu nebo semen, jsou-li použita
14.3. Popis metod pro úpravu pozemku po skončení pokusu
14.4. Popis metod pro dopravu a zpracování GMVR

14.5. Popis plánu kontrol a metod dohledu v průběhu uvádění GMVR do prostředí a po jeho skončení
14.6. Nakládání s odpady včetně likvidace GMVR

15. Poskytování vzorků a potřebných údajů pro detekci změněného dědičného materiálu
(specifikace poskytovaných vzorků pro pracoviště provádějící detekci, jejich množství, četnost a způsob předávání)
15.1. Před zahájením nakládání
15.2. V průběhu nakládání

Příloha č. 7 k vyhlášce č. 374/2000 Sb.

Vzor žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do životního prostředí pro geneticky modifikované živočichy (GMŽ)

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

Veškeré přiložené dokumenty budou označeny jménem uživatele a názvem geneticky modifikovaného organismu

Datum podání

Souhrnná informace pro účely evidence

Žádost o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do životního prostředí	
Geneticky modifikovaný organismus	
Genetická modifikace	
Výsledek hodnocení rizika	
Uživatel	
Účel uvádění do prostředí	
Místo uvádění do prostředí	
Doba nakládání	

1. Uživatel, který podává žádost

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

1.1. Jméno a příjmení / obchodní jméno / název
1.2. Státní občanství (u fyzických osob)
1.3. Právní forma
1.4. Trvalý pobyt / sídlo
1.5. IČO
1.6. Rodné číslo (u fyzických osob)
1.7. DIČ (pokud je přiděleno)
1.8. Předmět činnosti (podle zakládací listiny nebo zápisu v obchodním rejstříku)
1.9. Statutární orgán uživatele (u právnických osob)
1.9.1. Jméno, příjmení, titul
1.9.2. Funkce

2. Odborný poradce

(+) Výpis z evidence Rejstříku trestů ne starší než 3 měsíce
(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe

2.1. Jméno, příjmení, titul
2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a funkce
2.3. Vzdělání
2.4. Odborné kurzy

2.5. Dosavadní praxe
2.6. Trvalý pobyt
2.7. Kontaktní adresa
2.8. Telefon
2.9. Fax
2.10. e-mail

3. Účel nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo produktem
3.1. Účel uvádění GMŽ do prostředí
3.2. Předpokládaný výsledek uvádění GMŽ do prostředí

4. Doba uvádění GMŽ do prostředí
Závazný harmonogram (rozpis jednotlivých etap a doba jejich trvání)

5. Identifikační údaje dalších uživatelů, kteří budou provádět uvádění GMŽ do prostředí nebo se na něm budou podílet
(+) úředně ověřené kopie rozhodnutí o zápisu těchto osob do Seznamu uživatelů nebo žádostí těchto osob o zápis do Seznamu uživatelů
5.1. Uživatel
5.2. Činnost, kterou bude vykonávat

6. Údaje o (A) dárcovském organismu, (B) příjemci, případně (kde je to aplikovatelné) (C) rodičovském organismu
(uvést samostatně pro A, B případně C)
6.1. Název
6.1.1. čeleď
6.1.2. rod
6.1.3. druh
6.1.4. poddruh
6.1.5. varieta
6.1.6. český název, latinský název
6.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
6.3. Fenotypové a genetické signální znaky
6.4. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem
6.5. Výskyt a životní podmínky
6.5.1. Geografické rozšíření
6.5.2. Habitat (přirozené výskytiště) organismů
6.5.3. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé
6.5.4. Další možné interakce s jinými organismy
6.6. Ověření genetické stability organismů a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
6.7. Rozmnožování
6.7.1. Způsob rozmnožování
6.7.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud jsou)
6.7.3. Generační doba v přirozeném prostředí
6.8. Schopnost přežití
6.8.1. Schopnost přežití v jednotlivých ročních obdobích
6.8.2. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy
6.8.3. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
6.9. Šíření v prostředí
6.9.1. Způsob a rozsah šíření

6.9.2. Specifické faktory, ovlivňující šíření (pokud existují)

6.10. Účinky živého nebo neživého organismu (včetně jeho metabolických produktů) na zdraví člověka, zvířat a jiných organismů

patogenita, infekčnost
toxicita
alergenní účinky
nosič patogenu
jiné (upřesněte)

6.11. Spektrum hostitelů včetně necílových organismů

6.12. Zapojení do environmentálních procesů

primární produkce
přeměny živin
rozklad organických hmot
jiné (upřesněte)

6.13. Popis dřívějších genetických modifikací

7. Údaje o genetické modifikaci

7.1. Typ genetické modifikace

vnesení cizorodého dědičného materiálu
vynětí části dědičného materiálu
kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
jiné (upřesněte)

7.2. Popis metod, použitých pro genetickou modifikaci

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

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

7.4.1. Velikost
7.4.2. Poloha – pokud byl integrován
7.4.3. Sekvence
7.4.4. Původ (jméno dárcovského organismu)
7.4.5. Funkční charakteristika

8. Údaje o geneticky modifikovaném živočichovi

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

8.2. Údaje o úseku DNA, který byl vnesen nebo vyňat

8.2.1. Struktura a velikost vloženého úseku DNA včetně údajů o každém úseku vektoru, který byl vložen do GMŽ, nebo o jakékoli nosičové nebo cizí DNA, která zůstala v GMŽ
8.2.2. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce každé části vyňatého úseku nukleové kyseliny
8.2.3. Umístění vloženého genetického materiálu v buňce
8.2.4. Počet kopií vloženého genetického materiálu
8.2.5. Stabilita vloženého genetického materiálu a stabilita jeho umístění,
8.2.6. Metody stanovení údajů uvedených v bodech 8.2.1. až 8.2.5.

8.3. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu

8.3.1. Metody použité pro charakterizaci exprese
8.3.2. Orgány, kde dochází k expresi vložených genů

8.3.3. Rychlost a míra exprese, změny exprese v závislosti na životním cyklu
8.3.4. Stabilita exprese
8.4. Exprimované bílkoviny
8.4.1. Aktivita exprimovaných bílkovin
8.4.2. Popis metod identifikace a detekce s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti
8.5. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci GMŽ
8.5.1. Popis části změněné DNA
8.5.2. Metody detekce a identifikace GMŽ, včetně metod molekulární biologie
8.6. Stabilita GMŽ podle dědičných vlastností
8.7. Údaje o tom, v čem se GMŽ liší od příjemce nebo rodičovského organismu
způsob a rychlost rozmnožování
šíření v prostředí
schopnost přežití
účinky na zdraví člověka, zvířat a jiných organismů
další (upřesněte)
8.8. Schopnost GMŽ přenášet genetický materiál na jiné organismy
8.9. Informace o každém možném škodlivém účinku GMŽ včetně jeho metabolických produktů na zdraví člověka a zvířat způsobeném genetickou modifikací
patogenní / infekční účinky
toxické nebo alergenní účinky
schopnost kolonizace jiných organismů
jiné (upřesněte)
8.10. Mechanismus interakce mezi GMŽ a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje
8.11. Možné změny v interakcích GMŽ s necílovými organismy plynoucí z genetické modifikace
8.12. Možné interakce s neživými složkami životního prostředí
8.13. Výsledky předchozího nakládání s GMŽ

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

(+) Hodnocení rizika podle § 4 zákona

10. Údaje o uvádění GMŽ do životního prostředí v jiných státech

10.1. Údaje o tom, zda GMŽ již byl registrován / schválen pro uvádění do prostředí (pokud možno uvést číslo nebo označení registrace)
10.1.1. Stát
10.1.2. Uživatel / žadatel / notifikátor (podle směrnic ES)
10.1.3. Účel uvádění do prostředí
10.1.4. Období
10.2. Údaje o tom, zda je plánováno uvádění GMŽ do životního prostředí v jiném státě
10.2.1. Stát
10.2.2. Uživatel / žadatel / notifikátor (podle směrnic ES)
10.2.3. Účel
10.2.4. Termín

11. Údaje o množství GMŽ, které má být použito, a o celkové rozloze pozemků

11.1. Přibližné množství GMŽ, které má být uváděno do životního prostředí
11.2. Celková rozloha plochy, na kterých se uvádění GMŽ do prostředí má uskutečnit

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

(+) Havarijní plán podle § 5 zákona

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

(+) Kopie katastrálních map

Pokud nelze v žádosti uvést všechny údaje požadované v bodu 12 pro celé období uvádění GMŽ do životního prostředí, je třeba chybějící údaje předložit ministerstvu vždy nejpozději 30 dní před zahájením uvádění GMŽ do životního prostředí.

12.1. Uživatel, který bude provádět uvádění GMŽ na daném pozemku, a vlastník pozemku

12.2. Adresa (umístění)

12.3. Kontaktní osoba pro daný pozemek

12.3.1. Jméno, příjmení, titul

12.3.2. Kontakt (telefon, fax, e-mail)

12.4. Specifikace pozemku

12.4.1. Obec

12.4.2. Okres

12.4.3. Název / označení / katastrální číslo

12.4.4. Využití okolních pozemků

12.5. Vzdálenost od specifických území

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

12.5.2. Ochranná pásma vodních zdrojů

12.5.3. Vodní toky, vodní nádrže

12.5.4. Jiné

12.6. Zabezpečení pozemku

12.6.1. Zabezpečení proti neoprávněným osobám

12.6.2. Zabezpečení proti zvěři

12.6.3. Zabezpečení proti splachu

12.7. Popis ekosystému v místě pozemku

12.7.1. Typ půdy

12.7.2. Vodní režim včetně zavlažování

12.7.3. Klimatické podmínky

12.7.4. Flóra včetně zemědělských plodin

12.7.5. Fauna včetně hospodářských a migrujících zvířat

12.8. Popis cílových a necílových ekosystémů, které by mohly být ovlivněny

12.9. Srovnání přirozeného habitu příjemce, případně rodičovského organismu, s navrhovaným místem uvádění GMŽ do prostředí

12.10. Jakékoliv známé plánované změny ve využití pozemků v okolí místa uvádění GMŽ do životního prostředí, které by mohly mít význam pro působení GMŽ na životní prostředí

13. Popis nakládání s GMŽ

13.1. Nakládání s GMŽ před jeho uváděním do prostředí (uzavřené nakládání, přeprava)

13.2. Postup, kterým bude GMŽ uváděn do prostředí

13.3. Přibližný počet GMŽ na m^2

13.4. Příprava a zpracování pokusné plochy před nakládáním s GMŽ

13.5. Nakládání s GMŽ na pozemku

13.6. Odstranění GMŽ z životního prostředí

13.7. Další nakládání s GMŽ včetně jeho zneškodnění

13.8. Termín a způsob vyhodnocení uvádění GMŽ do životního prostředí

14. Opatření na ochranu zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti a nakládání s odpadem

14.1. Monitorování výskytu a účinků GMŽ

14.1.1. Metody zjišťování přítomnosti GMŽ a monitorování jejich účinků,

14.1.2. Specificita metod identifikace GMŽ a odlišení GMŽ od příjemce, případně rodičovského organismu, citlivost a spolehlivost těchto metod

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

14.2. Přijatá opatření pro zabránění šíření GMŽ do životního prostředí v průběhu uvádění do prostředí

14.2.1. Technická opatření

14.2.2. Plán kontrol a dohledu

14.3. Přijatá opatření pro omezení výskytu GMŽ na pozemku a v jeho okolí po skončení uvádění GMŽ do životního prostředí

14.3.1. Popis metod pro úpravu pozemku po skončení pokusu

14.3.2. Plán kontrol a dohledu

14.3.3. Způsob zneškodnění GMŽ a kontrola účinnosti jejich zneškodnění

14.4. Způsob dopravy GMŽ

14.5. Ochrana zdraví pracovníků v průběhu nakládání s GMŽ

14.6. Nakládání s odpady

14.6.1. Druhy vytvořených odpadů a jejich předpokládané množství

14.6.2. Možná rizika z nakládání s odpady

14.6.3. Popis zneškodnění odpadů a metody kontroly účinnosti jejich zneškodnění

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

15.1. Před zahájením nakládání

15.2. V průběhu nakládání

Příloha č. 8 k vyhlášce č. 374/2000 Sb.

Vzor žádosti o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů a produktů schválených pro uvádění do oběhu v České republice pro geneticky modifikovaný organismus (GMO) jiný než vyšší rostlina, případně pro produkt obsahující GMO jiný než vyšší rostlinu

(Údaje označené (+) je nutno doložit originálním dokumentem nebo úředně ověřenou kopií)
Veškeré přiložené dokumenty budou označeny jménem uživatele a názvem geneticky modifikovaného organismu

Datum podání

Souhrnná informace pro účely evidence

Žádost o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do oběhu v České Republice	
Geneticky modifikovaný organismus	
Produkt	
Genetická modifikace	
Použití GMO nebo produktu	
Závěry hodnocení rizika	
Způsob laboratorní kontroly přítomnosti genetické modifikace	
Uživatel, který požádal o zápis GMO nebo produktu	
Doba nakládání	

1. Uživatel, který podává žádost

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

1.1. Jméno a příjmení / obchodní jméno / název
1.2. Státní občanství (u fyzických osob)
1.3. Právní forma
1.4. Trvalý pobyt / Sídlo
1.5. IČO
1.6. Rodné číslo (u fyzických osob)
1.7. DIČ (pokud je přiděleno)
1.8. Předmět činnosti (podle zakládací listiny nebo zápisu v obchodním rejstříku)
1.9. Statutární orgán uživatele (u právnických osob)
1.9.1. jméno, příjmení, titul
1.9.2. funkce

2. Odborný poradce

(+) Výpis z evidence Rejstříku trestů ne starší než 3 měsíce
(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe

2.1. Jméno, příjmení, titul
2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a funkce
2.3. Vzdělání
2.4. Odborné kurzy
2.5. Dosavadní praxe
2.6. Trvalý pobyt
2.7. Kontaktní adresa
2.8. Telefon
2.9. Fax
2.10. e-mail

3. Osoba odpovědná za dodávání kontrolních vzorků po uvedení GMO nebo produktu do oběhu – výrobce, distributor, případně dovozce

3.1. Identifikační údaje
3.2. Kontaktní údaje

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

5. Uvádění GMO nebo produktu do oběhu

5.1. Použití GMO nebo produktu
5.2. Právní předpisy upravující uvádění daného GMO nebo produktu do oběhu pro použití uvedené v bodu 5.1.
5.3. Rozpis jednotlivých etap uvádění do oběhu a doba jejich trvání včetně závazného harmonogramu uvádění do oběhu
5.4. Předpokládané množství GMO nebo produktu, které bude použito v jednotlivých etapách, včetně upřesnění, zda se bude jednat o produkci na území ČR nebo dovoz

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

(uvést samostatně pro A, B, případně C)

6.1. Název
6.1.1. čeleď
6.1.2. rod
6.1.3. druh
6.1.4. poddruh
6.1.5. varieta
6.1.6. český název, latinský název
6.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
6.3. Fenotypové a genetické signální znaky
6.4. U mikroorganismů vlastní plasmidy, bakteriofágy a jiné
6.4.1. Sekvence
6.4.2. Frekvence mobilizace
6.4.3. Specifičnost
6.4.4. Přítomnost genů, které způsobují odolnost
6.5. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem
6.6. Metody identifikace a detekce
6.6.1. Popis metod
6.6.2. Citlivost, spolehlivost (kvantitativně) a specifičnost metod
6.7. Výskyt a životní podmínky

6.7.1. Geografické rozšíření
6.7.2. Habitat (přirozené výskytiště) organismů
6.7.3. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé
6.7.4. Další možné interakce s jinými organismy
6.8. Možný mezibuněčný přenos dědičného materiálu
6.8.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
6.8.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna dědičného materiálu
6.9. Ověření genetické stability organismů a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
6.10. Rozmnožování
6.10.1. Způsob rozmnožování
6.10.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud jsou)
6.10.3. Generační doba v přirozeném prostředí
6.11. Schopnost přežití
6.11.1. Schopnost přežití v jednotlivých ročních obdobích
6.11.2. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy (např. spóry, sklerócia)
6.11.3. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
6.12. Šíření v prostředí
6.12.1. Způsob a rozsah šíření
6.12.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
6.13. Účinky živého nebo neživého organismu (včetně mimobuněčných produktů) na zdraví člověka, zvířat a jiných organismů
patogenita, infekčnost, virulence
alergenní účinky
toxické účinky
nosič patogenu
možnost aktivace latentních virů (provirů)
schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u člověka a zvířat
jiné (upřesněte)
6.14. Spektrum hostitelů včetně necílových organismů
6.15. Zapojení do environmentálních procesů
primární produkce
přeměny živin
rozklad organických hmot
jiné (upřesněte)
6.16. Popis dřívějších genetických modifikací

7. Údaje o genetické modifikaci
7.1. Typ genetické modifikace
vnesení cizorodého dědičného materiálu
vynětí části dědičného materiálu
kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
jiné (upřesněte)
7.2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci
7.3. Údaje o 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 GMO
7.3.2. Typ vektoru

7.3.3. Identita vektoru (původ)
7.3.4. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp
7.3.5. Údaje o tom, jak dalece je daný vektor omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
7.3.6. Metody a kritéria použitá pro selekci
7.4. Údaje o každé části insertu, případně o každé vyňaté části dědičného materiálu, se zvláštním zřetelem k jakýmkoli známým škodlivým sekvencím
7.4.1. Velikost
7.4.2. Poloha
7.4.3. Sekvence
7.4.4. Původ
7.4.5. Funkční charakteristika
7.5. Čistota insertu
7.5.1. Údaje o tom, zda insert obsahuje insert části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známé
7.5.2. Údaje o tom, jak dalece je insert omezen na sekvence nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
7.6. Údaje o tom, zda se sekvence obsažené v insertu podílejí jakýmkoliv způsobem na patogenních nebo škodlivých vlastnostech dárcovského organismu nebo vektoru

8. Údaje o geneticky modifikovaném organismu
8.1. Popis a charakteristika dědičných vlastností a fenotypových znaků, které byly změněny v důsledku genetické modifikace
8.2. Údaje o úseku DNA, který byl vnesen nebo vyňat
8.2.1. Struktura a velikost vloženého úseku DNA včetně údajů o každém úseku vektoru, který byl vložen do GMO, nebo o jakékoli nosičové nebo cizí DNA, která zůstala v GMO,
8.2.2. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce každé části vyňatého úseku nukleové kyseliny,
8.2.3. Umístění vloženého dědičného materiálu v buňce
8.2.4. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
8.2.5. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění
8.2.6. Metody stanovení údajů uvedených v bodech 8.2.1. až 8.2.5.
8.3. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu
8.3.1. Metody použité pro charakterizaci exprese
8.3.2. Orgány, kde dochází k expresi vložených genů
8.3.3. Rychlost a míra exprese, změny exprese v závislosti na životním cyklu
8.3.4. Stabilita exprese
8.4. Exprimované bílkoviny
8.4.1. Aktivita exprimovaných bílkovin
8.4.2. Popis metod identifikace a detekce s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti
8.5. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci GMO
8.5.1. Popis části změněné DNA
8.5.2. Metody detekce a identifikace GMO, včetně metod molekulární biologie
8.6. Stabilita GMO podle dědičných vlastností
8.7. Údaje o tom, v čem se GMO liší od příjemce nebo rodičovského organismu
způsob a rychlost rozmnožování
šíření v prostředí

schopnost přežití
účinky na zdraví člověka, zvířat a jiných organismů
další (upřesněte)

8.8. Schopnost GMO přenášet genetický materiál na jiné organismy

8.9. Informace o každém možném škodlivém účinku GMO včetně jeho metabolických produktů na zdraví člověka a zvířat způsobeném genetickou modifikací
patogenní / infekční účinky
toxické nebo alergenní účinky
schopnost kolonizace (pronikání) do jiných organismů
jiné (upřesněte)

8.10. Mechanismus interakce mezi GMO a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje

8.11. Možné změny v interakcích GMO s necílovými organismy plynoucí z genetické modifikace

8.12. Možné interakce s neživými složkami životního prostředí

8.13. Výsledky předchozího nakládání s GMO

8.13.1. Údaj o tom, zda GMO byl zapsán do Seznamu pro uzavřené nakládání podle § 7 zákona (pokud ano, uvést datum a číslo rozhodnutí)

8.13.2. Údaj o tom, zda GMO byl zapsán do Seznamu pro uvádění do životního prostředí podle § 8 zákona (pokud ano, uvést datum a číslo rozhodnutí)

8.13.3. Další údaje (např. registrace / schválení v zahraničí apod.)

9. Výsledek hodnocení rizika uvádění GMO do oběhu – zařazení do kategorie rizika

(+) Hodnocení rizika podle § 4 zákona

10. Údaje o uvádění GMO do oběhu v jiných státech

10.1. Údaje o tom, zda GMO již byl registrován/schválen pro uvádění do oběhu (pokud možno uvést číslo nebo označení registrace)

10.1.1. Stát

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

10.1.3. Účel uvádění do prostředí

10.1.4. Období

10.2. Údaje o tom, zda je plánováno uvádění GMO do oběhu v jiném státě

10.2.1. Stát

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

10.2.3. Účel

10.2.4. Termín

11. Údaje vztahující se k předpokládanému použití GMO nebo produktu

11.1. Předpokládané použití GMO nebo produktu

11.2. Složení produktu

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

11.4. Rozdíly mezi nakládáním s GMO nebo produktem a nakládáním s obdobnými nemodifikovanými organismy nebo výrobky obsahujícími nemodifikované organismy

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

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

11.7. Údaje o bezpečnosti GMO nebo produktu pro zdraví zvířat, zejména s ohledem na jakékoliv škodlivé účinky způsobené genetickou modifikací, pokud má být GMO nebo produkt použit jako součást krmiva, veterinární léčivo apod.
11.8. Mechanismus interakce mezi GMO nebo produktem a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje
11.9. Možné změny v interakcích GMO nebo produktu s necílovými organismy, plynoucí z genetické modifikace
11.10. Možné interakce GMO nebo produktu s neživými složkami životního prostředí
11.11. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci GMO nebo produktu
11.11.1. Popis metod pro zjištění přítomnosti genetické modifikace, včetně metod odběru a přípravy vzorků
11.11.2. Údaje o specifičnosti a spolehlivosti těchto metod
11.11.3. Popis části změněné nukleové kyseliny umožňující jednoznačnou identifikaci GMO
11.12. Nakládání s odpady, které mohou obsahovat GMO nebo produkt
11.13. Navrhované pokyny pro spotřebitele týkající se použití, přepravy a skladování GMO nebo produktu, včetně nakládání s odpady a případných omezení použití
11.14. Bezpečnostní pokyny pro spotřebitele
11.15. Navrhovaný způsob balení a označování GMO a produktu
11.16. Odhad roční spotřeby / produkce / vývozu / dovozu po uvedení GMO nebo produktu do oběhu v ČR
11.17. Zabezpečení, rozsah a způsob vedení evidence o nakládání s GMO nebo produktem po jeho uvedení do oběhu
11.18. Zabezpečení, rozsah a způsob sledování účinků GMO nebo produktu na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost (monitorování GMO nebo produktu), pokud má být sledování prováděno
11.19. Zabezpečení, způsob a četnost odběru a analýz vzorků po uvedení GMO nebo produktu do oběhu
11.20. Zabezpečení, způsob a četnost informování Ministerstva životního prostředí o nakládání s GMO nebo produktem po jeho uvedení do oběhu, popřípadě o výsledcích monitorování, pokud je požadováno

Příloha č. 9 k vyhlášce č. 374/2000 Sb.

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

(Údaje označené (+) je nutno doložit originálním dokumentem nebo úředně ověřenou kopií)
Veškeré přiložené dokumenty budou označeny jménem uživatele a názvem geneticky modifikovaného organismu

Datum podání

Souhrnná informace pro účely evidence

Žádost o zápis do Seznamu geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvádění do oběhu v České republice	
Geneticky modifikovaný organismus	
Produkt	
Genetická modifikace	
Použití GMVR nebo produktu	
Závěry hodnocení rizika	
Způsob laboratorní kontroly přítomnosti genetické modifikace	
Uživatel, který požádal o zápis GMVR nebo produktu	
Doba nakládání	

1. Uživatel, který podává žádost

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

1.1. Jméno a příjmení / obchodní jméno / název
1.2. Státní občanství (u fyzických osob)
1.3. Právní forma
1.4. Trvalý pobyt / sídlo
1.5. IČO
1.6. Rodné číslo (u fyzických osob)
1.7. DIČ (pokud je přiděleno)
1.8. Předmět činnosti (podle zakládací listiny nebo zápisu v obchodním rejstříku)
1.9. Statutární orgán uživatele (u právnických osob)
1.9.1. Jméno, příjmení, titul
1.9.2. Funkce

2. Odborný poradce

(+) Výpis z evidence Rejstříku trestů ne starší než 3 měsíce
(+) Doklad o dosaženém vzdělání a délce odborné praxe

2.1. Jméno, příjmení, titul,
2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a funkce
2.3. Vzdělání
2.4. Odborné kurzy
2.5. Dosavadní praxe
2.6. Trvalý pobyt
2.7. Kontaktní adresa
2.8. Telefon
2.9. Fax
2.10. e-mail

3. Osoba odpovědná za dodávání kontrolních vzorků po uvedení GMVR nebo produktu do oběhu – výrobce, distributor, případně dovozce

3.1. Identifikační údaje
3.2. Kontaktní údaje

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

5. Uvádění GMVR nebo produktu do oběhu

5.1. Použití GMVR nebo produktu
5.2. Právní předpisy upravující uvádění dané GMVR nebo produktu do oběhu pro použití uvedené v bodu 5.1.
5.3. Rozpis jednotlivých etap uvádění do oběhu a doba jejich trvání včetně závazného harmonogramu uvádění do oběhu
5.4. Předpokládané množství GMVR nebo produktu, které bude použito v jednotlivých etapách, včetně upřesnění, zda se bude jednat o produkci na území ČR nebo dovoz

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

(uvést samostatně pro A, případně B)

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

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

7. Údaje o genetické modifikaci
7.1. Typ genetické modifikace
vnesení cizorodého dědičného materiálu
vynětí části dědičného materiálu
kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
jiné (upřesněte)
7.2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci
7.3. Vlastnosti a původ použitého vektoru (pokud byl vektor při genetické modifikaci použit)
(+ genetická mapa vektoru)
7.4. Údaje o každé části úseku DNA, který má být vnesen do organismu příjemce (pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení dědičného materiálu)
7.4.1. Velikost
7.4.2. Poloha
7.4.3. Sekvence
7.4.4. Původ (jméno dárcovského organismu)
7.4.5. Funkční charakteristika

8. Údaje o geneticky modifikované vyšší rostlině
8.1. Popis a charakteristika dědičných vlastností a fenotypových znaků, které byly změněny v důsledku genetické modifikace
8.2. Údaje o úseku DNA, který byl vnesen nebo vyňat
8.2.1. Struktura a velikost vloženého úseku DNA včetně údaje o každém úseku vektoru, který byl vložen do GMVR, nebo o jakékoli nosičové nebo cizí DNA, která zůstala v GMVR
8.2.2. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce každé části vyňatého úseku nukleové kyseliny
8.2.3. Umístění vloženého dědičného materiálu v rostlinné buňce (vložen do chromozómu, chloroplastu, mitochondrie nebo v neintegrované formě)
8.2.4. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
8.2.5. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění
8.2.6. Metody stanovení údajů uvedených v bodech 8.2.1. až 8.2.5.
8.3. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu
8.3.1. Metody použité pro charakterizaci exprese
8.3.2. Místo, kde dochází v rostlině k expresi vložených genů (např. kořeny, lodyha, listy, pyl apod.)
8.3.3. Změny exprese v závislosti na životním cyklu rostliny

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

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

(+) Hodnocení rizika podle § 4 zákona

10. Údaje o uvádění GMVR do oběhu v jiných státech

10.1. Údaje o tom, zda GMVR již byla registrována / schválena pro uvádění do oběhu (pokud možno uvést číslo nebo označení registrace)
10.1.1. Stát
10.1.2. Uživatel / žadatel / notifikátor (podle směrnic ES)
10.1.3. Účel uvádění do prostředí
10.1.4. Období
10.2. Údaje o tom, zda je plánováno uvádění GMVR do oběhu v jiném státě
10.2.1. Stát

10.2.2. Uživatel / žadatel / notifikátor (podle směrnic ES)
10.2.3. Účel
10.2.4. Termín

11. Údaje vztahující se k předpokládanému použití GMVR nebo produktu

11.1. Předpokládané použití GMVR nebo produktu
11.2. Složení produktu
11.3. Cílová skupina spotřebitelů (např. průmysl, zemědělství, drobní spotřebitelé)
11.4. Rozdíly mezi nakládáním s GMVR nebo produktem a nakládáním s obdobnými nemodifikovanými rostlinami nebo výrobky obsahujícími nemodifikované rostliny
11.5. Popis ekosystémů a zeměpisných oblastí, ve kterých budou GMVR nebo produkty pěstovány nebo využívány, včetně odhadu rozsahu pěstování nebo využívání v dané oblasti nebo v daném ekosystému
11.6. Informace o každém možném škodlivém účinku GMVR nebo produktu na zdraví člověka způsobeném genetickou modifikací
11.7. Údaje o bezpečnosti GMVR nebo produktu pro zdraví zvířat, zejména s ohledem na jakékoliv škodlivé účinky způsobené genetickou modifikací, pokud má být GMVR nebo produkt použit jako krmivo
11.8. Mechanismus interakce mezi GMVR nebo produktem a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje
11.9. Možné změny v interakcích GMVR nebo produktu s necílovými organismy plynoucí z genetické modifikace
11.10. Možné interakce GMVR nebo produktu s neživými složkami životního prostředí
11.11. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci GMVR nebo produktu
11.11.1. Popis metod pro zjištění přítomnosti genetické modifikace, včetně metod odběru a přípravy vzorků
11.11.2. Údaje o specifičnosti a spolehlivosti těchto metod
11.11.3. Popis části změněné nukleové kyseliny umožňující jednoznačnou identifikaci GMVR
11.12. Nakládání s odpady, které mohou obsahovat GMVR nebo produkt
11.13. Navrhované pokyny pro spotřebitele týkající se použití, přepravy a skladování GMVR nebo produktu, včetně nakládání s odpady a případných omezení použití
11.14. Bezpečnostní pokyny pro spotřebitele
11.15. Navrhovaný způsob balení a označování GMVR a produktu
11.16. Odhad roční spotřeby / produkce / vývozu / dovozu po uvedení GMVR nebo produktu do oběhu v ČR
11.17. Zabezpečení, rozsah a způsob vedení evidence o nakládání s GMVR nebo produktem po jeho uvedení do oběhu
11.18. Zabezpečení, rozsah a způsob sledování účinků GMVR nebo produktu na zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost (monitorování GMVR nebo produktu), pokud má být sledování prováděno
11.19. Zabezpečení, způsob a četnost odběru a analýz vzorků po uvedení GMVR nebo produktu do oběhu
11.20. Zabezpečení, způsob a četnost informování ministerstva o nakládání s GMVR nebo produktem po jeho uvedení do oběhu, popřípadě o výsledcích monitorování, pokud je požadováno



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon (02) 792 70 11, fax (02) 795 26 03 – **Redakce**: Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 614 32341 a 614 33502, fax (02) 614 33502 – **Administrace**: písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel./fax: 00421 7 525 46 28, 525 45 59. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2000 činí 2000,– Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce**: celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částek – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 0627/305 179, 305 153, fax: 0627/321 417. **Internetová prodejna**: www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Benešov**: HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; **Bohumín**: ŽDB, a. s., technická knihovna, Bezručova 300; **Brno**: GARANCE-Q, Kolíště 39, Knihkupectví ČS, Kapucínské nám. 11, Knihkupectví M. Ženíška, Květinářská 1, M.C.DES, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice**: PROSPEKTRUM, Kněžská 18, SEVT, a. s., Krajinská 38; **Hradec Králové**: TECHNOR, Hořická 405; **Cheb**: EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov**: DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň**: Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno**: eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy**: Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/I.; **Liberec**: Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Most**: Knihkupectví Šeříková, Ilona Růžičková, Šeříková 529/1057; **Napajedla**: Ing. Miroslav Kučeřík, Svatoplukova 1282; **Olomouc**: BONUM, Ostružnická 10, Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava**: LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Dr. Šmerala 27; **Pardubice**: LEJHANEC, s. r. o., Sladkovského 414, PROSPEKTRUM, nám. Republiky 1400 (objekt GRAND); **Plzeň**: ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1**: Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, KANT CZ, s. r. o., Hybernská 5, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Moraviapress, a. s., Na Florenci 7-9, tel.: 02/232 07 66, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; **Praha 2**: ANAG – sdružení, Ing. Jiří Vítek, nám. Míru 9, Národní dům; NEWSLETTER PRAHA, Šafaříkova 11; **Praha 4**: PROSPEKTRUM, Nákupní centrum Budějovická, Olbrachtova 64, SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5**: SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6**: PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8**: JASIPA, Zenklova 60; **Praha 10**: Abonentní tiskový servis, Hájek 40, Uhříněves, BMSS START, areál VÚ JAWA, V Korytech 20; **Přerov**: Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov**: KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22; **Šumperk**: Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; **Tábor**: Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplice**: L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Trutnov**: Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem**: Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 047/560 38 66, fax: 047/560 38 77; **Zábřeh**: Knihkupectví PATKA, Žižkova 45; **Žatec**: Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **Distribuční podmínky předplatného**: jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace**: informace na tel. čísle 0627/305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnická osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.