

209/2004 Sb.

VYHLÁŠKA

ze dne 15. dubna 2004

o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty

Změna: 86/2006 Sb.

Změna: 29/2010 Sb.

Změna: 372/2016 Sb.

Změna: 341/2019 Sb.

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

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a upravuje bližší podmínky nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty tím, že stanoví

- a) vzory žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika, žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh,
- b) náležitosti shrnutí obsahu žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a o zápis do Seznamu pro uvádění na trh,
- c) náležitosti a postupy hodnocení rizika,
- d) prahovou hranici výskytu příměsí,
- e) požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření v případě uzavřeného nakládání,
- f) vzory oznámení o uzavřeném nakládání první nebo druhé kategorie rizika,
- g) vzor hodnocení rizika pro uzavřené nakládání první kategorie rizika podle § 16a odst. 4 zákona,
- h) způsob a rozsah vedení dokumentace,
- i) vzor havarijního plánu a rozsah ministerstvem zveřejněných informací o havarijním plánu,
- j) náležitosti hodnotící zprávy.

§ 2

Základní pojmy

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) příjemcem - organismus, do jehož dědičného materiálu se genetickou modifikací vnáší cizorodý dědičný materiál,
- b) dárcovským organismem - organismus, z jehož dědičného materiálu pochází dědičný materiál vnesený do genetického materiálu příjemce,
- c) rodičovským organismem - organismus, z jehož dědičného materiálu byla genetickou modifikací vyňata část dědičného materiálu,
- d) cílovým organismem - organismus, jehož působení na geneticky modifikovaný organismus má být genetickou modifikací ovlivněno,
- e) vektorem - nebuněčný útvar obsahující dědičný materiál a schopný vnést tento dědičný materiál spolu s

vloženým cizorodým dědičným materiálem do buněk příjemce,

f) insertem - cizorodý dědičný materiál vložený do dědičného materiálu příjemce,

g) signálním genem - gen obsažený v insertu a určující snadno zjiitelnou vlastnost buněk nebo organismu obsahujícího funkční insert,

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

i) vyšší rostlinou - rostliny nahosemenné (*Gymnospermae*) a krytosemenné (*Angiospermae*).

§ 3

Vzory oznámení, žádosti a dalších dokumentů

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

(1) Vzor

a) oznámení o uzavřeném nakládání je uveden v části A přílohy č. 1 k této vyhlášce

1. v dílu 1, jde-li o uzavřené nakládání první kategorie rizika,

2. v dílu 3, jde-li o uzavřené nakládání druhé kategorie rizika,

3. v dílu 4, jde-li o uzavřené nakládání druhé kategorie rizika předkládané podle § 16a odst. 5 zákona,

b) hodnocení rizika pro uzavřené nakládání první kategorie rizika předkládaného podle § 16a odst. 4 zákona je uveden v části A přílohy č. 1 k této vyhlášce v dílu 2,

c) žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání třetí nebo čtvrté kategorie rizika je uveden v části B přílohy č. 1 k této vyhlášce,

d) postupů hodnocení rizika uzavřeného nakládání je uveden v části C přílohy č. 1 k této vyhlášce,

e) žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí je uveden v příloze č. 2 k této vyhlášce

1. v části A dílu 1, jde-li o geneticky modifikovaný organismus, který je organismem jiným než vyšší rostlinou,

2. v části A dílu 2, jde-li o geneticky modifikovaný organismus, který je vyšší rostlinou,

3. v části B, jde-li o geneticky modifikovaný organismus, který je do životního prostředí uváděn pro účely klinického hodnocení léčivých přípravků,

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

1. v části A, jde-li o geneticky modifikovaný organismus jiný než vyšší rostlina nebo genetický produkt jiný než obsahující geneticky modifikovanou vyšší rostlinu,

2. v části B, jde-li o geneticky modifikovaný organismus, který je vyšší rostlinou, nebo genetický produkt obsahující geneticky modifikovanou vyšší rostlinu.

(2) Oznámení, hodnocení rizika nebo žádost se podává v členění uvedeném v přílohách č. 1 až 3 této vyhlášky a, jde-li o žádost podávanou na technickém nosiči dat nebo v elektronické podobě, textové dokumenty ve formátu "Rich Text Format" (přípona RTF), grafické dokumenty (plány, mapa, skenované dokumenty apod.) ve formátu JPEG (přípona JPG); pro oba případy je možno použít formát "Portable Document Format" (přípona PDF).

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

§ 4

Náležitosti shrnutí obsahu žádosti, které je zveřejňováno

(K § 5 odst. 4 zákona)

Náležitosti shrnutí obsahu žádosti o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí a žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh jsou vyznačeny v přílohách č. 2 a 3 k této vyhlášce.

§ 5

Náležitosti a postupy hodnocení rizika

(K § 7 odst. 6 zákona)

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

- a) přímé - primární působení na zdraví lidí, zvířata, rostliny nebo životní prostředí, které je přímo spojeno s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem,
- b) nepřímé - působení na zdraví lidí, zvířata, rostliny nebo životní prostředí, které nastává příčinným sledem událostí, například prostřednictvím interakce s jinými organismy, přenosem dědičného materiálu nebo změnami ve způsobu nakládání; nepřímé účinky se přitom mohou projevit i se zpožděním,
- c) okamžité - takové, které jsou pozorovány během nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem; okamžité účinky mohou být přímé i nepřímé,
- d) opožděné - takové, které nemusí být pozorovány v průběhu nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem, ale mohou být zjištěny jako přímé nebo nepřímé účinky po ukončení nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem, nebo
- e) kumulativní dlouhodobé účinky - souhrnné účinky nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty na zdraví lidí, zvířata, rostliny a životní prostředí.

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

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

- a) dlouhodobé interakce mezi geneticky modifikovaným organismem a přijímajícím prostředím,
- b) charakteristiky geneticky modifikovaného organismu, které se stanou významnými z dlouhodobého hlediska,
- c) údaje získané z opakovaného uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí nebo na trh po dlouhou dobu.

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

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

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

- a) příjemce, případně rodičovského organismu,
- b) dárcovského organismu, pokud je dárcovský organismus v průběhu genetické modifikace použit,
- c) vektoru a vloženého dědičného materiálu, včetně signálních a selekčních genů, pokud jsou použity,
- d) výsledného geneticky modifikovaného organismu,
- e) místa, způsobu a rozsahu nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem,
- f) životního prostředí v místě nakládání s geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem a
- g) vzájemného působení těchto prvků.

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

(8) Škodlivé účinky na zdraví lidí, zvířata, rostliny nebo životní prostředí mohou zejména zahrnovat

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

§ 5a

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

- a) vymezení problému, včetně identifikace nebezpečí, u kterého budou identifikovány veškeré změny vlastností organismu spojené s genetickou modifikací; dále se identifikují veškeré potenciální škodlivé účinky spojené s těmito změnami, a to bez ohledu na pravděpodobnost, se kterou mohou nastat,
- b) charakterizace nebezpečí, u které se vyhodnotí dosah každého potenciálního škodlivého účinku za předpokladu, že k němu dojde,
- c) charakterizace expozice, u které se vyhodnotí pravděpodobnost výskytu každého identifikovaného potenciálního nepříznivého účinku,
- d) odhad rizika představovaného každým z identifikovaných škodlivých účinků na základě posouzení pravděpodobnosti, že tento účinek nastane, a závažnosti tohoto účinku, pokud nastane; u každého identifikovaného rizika se též vyjádří úroveň nejistoty,
- e) pokud byla zjištěna rizika, která vyžadují přijetí určitých opatření ke snížení nebezpečí nebo expozice, navrhne se strategie řízení rizik; navržená opatření musí být přiměřená vzhledem k zamýšlenému snížení rizika, rozsahu a podmínkám nakládání a úrovni nejistoty v daném případě,
- f) celkové hodnocení rizik a závěry provedené s ohledem na odhad rizik, navrhované strategie řízení rizik a související úroveň nejistoty; v případech uvádění do životního prostředí nebo uvádění na trh se v rámci celkového hodnocení rizik rovněž navrhnou konkrétní požadavky na plán monitoringu, včetně způsobu sledování účinnosti navrhovaných opatření k řízení rizik.

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

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

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

(4) V případě uzavřeného nakládání s geneticky modifikovanými organismy lze k hodnocení rizika použít též klasifikaci biologických činitelů podle zvláštního právního předpisu¹⁰⁾, popřípadě klasifikační systémy vztahující se na rostlinné a živočišné patogeny^{1a)}.

(5) Výsledkem hodnocení rizika uzavřeného nakládání je zařazení tohoto nakládání do jedné z kategorií

rizika uvedených v příloze č. 3 k zákonu. Do první kategorie rizika uzavřeného nakládání lze zařadit pouze geneticky modifikované organismy, u nichž

- a) není pravděpodobné, že příjemce nebo rodičovský organismus způsobí chorobu lidí, zvířat nebo rostlin,
- b) povaha vektoru a insertu je taková, že nemohou podmínit fenotyp geneticky modifikovaného organismu, který by mohl způsobit chorobu lidí, zvířat nebo rostlin nebo který by mohl mít škodlivé účinky na životní prostředí,
- c) není pravděpodobné, že geneticky modifikovaný organismus způsobí choroby lidí, zvířat nebo rostlin nebo že bude mít škodlivé účinky na životní prostředí, a
- d) jakékoliv nestandardní činnosti prováděné v průběhu uzavřeného nakládání, zejména očkování zvířat geneticky modifikovanými mikroorganismy nebo provoz zařízení, které může vytvářet aerosoly.

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

§ 5b

(1) Specifické oblasti, pro které se provádí hodnocení rizika v případech uvádění geneticky modifikovaných organismů jiných, než je vyšší rostlina, do životního prostředí nebo na trh, jsou

- a) pravděpodobnost, že se za podmínek uvádění do životního prostředí stane geneticky modifikovaný organismus odolnějším nebo více invazivním než příjemce nebo rodičovský organismus ve svém přirozeném habitatu,
- b) každá selekční výhoda nebo nevýhoda plynoucí z genetické modifikace a pravděpodobnost, že se tato výhoda nebo nevýhoda projeví za podmínek uvádění do životního prostředí,
- c) možnost přenosu dědičného materiálu na jiné druhy za podmínek uvádění do životního prostředí a každá selekční výhoda nebo nevýhoda, která může být takto přenesena,
- d) možné okamžité nebo opožděné účinky na životní prostředí způsobené přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovaným organismem a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje,
- e) možné okamžité nebo opožděné účinky na životní prostředí způsobené přímými nebo nepřímými interakcemi mezi geneticky modifikovaným organismem a necílovými organismy, včetně vlivu na úroveň populací konkurentů, kořisti, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů,
- f) možné okamžité nebo opožděné účinky na lidské zdraví vyplývající z možných přímých nebo nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovaným organismem a osobami přicházejícími s ním do styku,
- g) možné okamžité nebo opožděné účinky na zdraví zvířat a důsledky pro potravní řetězce vyplývající z konzumace geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu, který je určen k použití jako krmivo,
- h) možné okamžité nebo opožděné účinky na biogeochemické procesy vyplývající z možných přímých a nepřímých interakcí geneticky modifikovaného organismu a cílových a necílových organismů v okolí uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a
- i) možné okamžité nebo opožděné přímé a nepřímé účinky na životní prostředí v důsledku použití specifických technik pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy v případě, že se tyto techniky liší od technik běžně používaných při nakládání s odpovídajícími nemodifikovanými organismy.

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

- a) popis způsobů, jak se mohou geneticky modifikovaný organismus nebo jeho funkční části šířit z testovaného subjektu (člověka nebo zvířete) do životního prostředí,
- b) uvedení zařazovacích a vyřazovacích kritérií pro výběr subjektů klinického hodnocení a vlivu těchto kritérií na rizika pro životní prostředí a
- c) identifikaci a vyhodnocení možných škodlivých účinků pro případ, že dojde k interakci geneticky modifikovaného organismu s člověkem, který není subjektem klinického hodnocení.

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

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

§ 5c

(1) V žádosti o zápis do Seznamu pro uvádění na trh doloží žadatel,

a) pokud byly prováděny toxikologické studie, že tyto studie byly provedeny v zařízeních, která vyhovují požadavkům jiného právního předpisu²⁾, nebo pokud byly toxikologické studie prováděny mimo Evropskou unii, že zařízení vyhovovala zásadám Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj pro správnou laboratorní praxi,

b) pokud byly prováděny jiné než toxikologické studie, že tyto studie byly prováděny v souladu se zásadami správné laboratorní praxe stanovenými jiným právním předpisem²⁾ nebo že byly prováděny organizacemi akreditovanými podle příslušné normy Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) nebo v případě neexistence příslušné normy, že byly prováděny v souladu s mezinárodně uznávanými normami.

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

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

- a) stabilitu transformačních událostí,
- b) expresi transformačních událostí a
- c) potenciální aditivní, synergické nebo antagonistické účinky plynoucí z kombinace transformačních událostí.

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

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

§ 6

Prahová hranice výskytu příměsí

(K § 11 odst. 3 zákona)

Genetickými produkty, které nemusí být podle § 11 odst. 4 zákona označeny, se rozumí genetické produkty určené k přímému zpracování, které neobsahují více než 0,9 % příměsí geneticky modifikovaných organismů schválených pro uvedení na trh podle § 23 odst. 1 zákona, pokud jsou tyto příměsí náhodné nebo jim nelze technicky zabránit.

§ 7

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

(K § 15 odst. 2 zákona)

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

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

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

§ 8

Způsob a rozsah vedení dokumentace

[K § 19 písm. b) zákona]

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

a) kopii žádosti o udělení povolení pro uzavřené nakládání, povolení pro uvádění do životního prostředí nebo o zápis do Seznamu pro uvádění na trh anebo o prodloužení jeho platnosti podané podle § 5 odst. 1 zákona, kopii oznámení podaného podle § 16 odst. 3 zákona nebo § 16a odst. 5 zákona, nebo hodnocení rizika předloženého podle § 16a odst. 4 zákona,

b) vydaná rozhodnutí o udělení povolení pro uzavřené nakládání, povolení pro uvádění do životního prostředí (§ 5 zákona) a o prodloužení platnosti (§ 16c odst. 4 a § 18 odst. 7 zákona), změně nebo zrušení (§ 12 zákona) těchto povolení, rozhodnutí, jimiž bylo oznamovateli uloženo provedení úpravy podmínek nakládání uvedených v oznámení (§ 16b odst. 1 zákona), rozhodnutí podle § 34 zákona, jakož i rozhodnutí o uložení pokuty podle § 35 nebo 35a zákona, popřípadě úředně ověřené kopie těchto rozhodnutí,

c) hodnocení rizika nakládání s geneticky modifikovanými organismy (7 zákona),

d) provozní řád pracoviště [§ 19 písm. f) zákona],

e) havarijní plán (§ 20 zákona),

f) metodiky činností souvisejících s nakládáním s geneticky modifikovanými organismy, pokud jsou zpracovány (např. standardní operační postupy) a nejsou-li obsahem žádosti nebo oznámení podle písmene a),

g) provozní deníky,

h) dílčí zprávy [například zprávy obsahující informace podle § 19 písm. c) zákona a § 25 odst. 5 zákona],

i) záznamy o kontrolách prováděných podle § 15 odst. 3 zákona a jejich výsledcích,

j) závěrečnou zprávu podle § 19 písm. d) zákona,

k) záznamy o školení zaměstnanců, jejich přeškolení a seznámení s provozním řádem pracoviště podle § 19 písm. g) zákona, a

l) záznamy o kontrolách výskytu geneticky modifikovaných organismů mimo uzavřený prostor nebo pozemek, na kterém probíhá, případně probíhalo nakládání s geneticky modifikovanými organismy, a jejich výsledcích a záznamy o kontrolách provedených správními orgány včetně protokolů o kontrolních zjištěních.

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

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

a) popis nakládání s geneticky modifikovanými organismy,

b) údaje o průběhu nakládání s geneticky modifikovanými organismy, zejména každou odlišnost od popisu uvedeného v písmenu a),

c) primární údaje získané během nakládání s geneticky modifikovanými organismy,

d) zápisy o veškerých provedených inspekcích, kontrolách a jejich výsledcích,

e) zápisy o veškerých mimořádných událostech a haváriích,

f) datum každého záznamu, jméno a podpis osoby, která jej provedla.

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

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

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

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

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

a) cíl nakládání s geneticky modifikovanými organismy,

b) údaje uvedené v platném povolení pro uzavřené nakládání nebo uvádění do životního prostředí, datum a číslo jednacích tohoto povolení, popřípadě datum podání oznámení, jedná-li se o uzavřené nakládání první nebo druhé kategorie rizika,

c) adresu pracoviště, případně polohu a popis pozemků, kde nakládání probíhalo,

d) datum zahájení a ukončení nakládání s geneticky modifikovaným organismem,

e) údaje jednoznačně identifikující geneticky modifikované organismy, se kterými se uzavřeně nakládalo nebo které byly uváděny do životního prostředí,

f) izolovaný dědičný materiál, se kterým se nakládalo, případně způsoby genetické modifikace, pokud byla prováděna,

g) popis nakládání s geneticky modifikovanými organismy, včetně datumu, popisu a vyhodnocení všech mimořádných událostí a havárií,

h) popis a datum likvidace použitých geneticky modifikovaných organismů, jakož i ověření účinnosti likvidace, včetně jména (názevu nebo obchodní firmy) osoby, která pro osobu oprávněnou k nakládání s geneticky modifikovaným organismem likvidaci prováděla nebo ověřovala její účinnost, neprováděla-li tyto činnosti oprávněná osoba sama,

i) výsledky nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jejich vyhodnocení, včetně výsledků průběžného monitoringu,

j) popis zajištění následného monitoringu prostor a pozemků po ukončení nakládání s geneticky modifikovanými organismy a jméno (název nebo obchodní firma) osoby, která pro osobu oprávněnou k nakládání monitoring provádí, neprovádí-li jej oprávněná osoba sama,

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

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

§ 9

Vzor havarijního plánu a rozsah ministerstvem zveřejňovaných informací o havarijním plánu

(K § 20 odst. 4 a 5 zákona)

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

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

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

§ 10

Náležitosti hodnotící zprávy

(K § 24b odst. 7 zákona)

Hodnotící zpráva podle § 24a odst. 2 zákona obsahuje vždy následující údaje:

- a) identifikaci těch vlastností příjemce, které jsou pro hodnocení daného nakládání s geneticky modifikovanými organismy nebo genetickými produkty podstatné a dále identifikaci jakýchkoliv známých rizik pro zdraví a životní prostředí vyplývajících z uvádění nemodifikovaného příjemce do životního prostředí nebo na trh,
- b) popis výsledku genetické modifikace v geneticky modifikovaném organismu,
- c) posouzení, zda genetická modifikace je pro účely hodnocení rizika v žádosti charakterizována dostatečně,
- d) identifikaci rizik pro zdraví lidí, zvířata, rostliny a životní prostředí, která mohou vyplynout z nakládání s daným geneticky modifikovaným organismem nebo genetickým produktem ve srovnání s nakládáním s odpovídajícím nemodifikovaným organismem nebo produktem, založenou na hodnocení rizika provedeného v souladu s § 7 zákona,
- e) závěr o tom, zda daný geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt může být uveden na trh a za jakých podmínek, nebo zda daný geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt by neměl být uveden na trh, popřípadě zda jsou zapotřebí posudky dalších správních orgánů, Evropské komise nebo výborů uvedených v příslušných právních předpisech Evropské unie k určitým specifickým bodům hodnocení rizik. Příslušná hlediska je nutno specifikovat. Závěr obsahuje jasné vyjádření k navrhovanému způsobu využití, k řízení rizik a k navrhovanému plánu monitoringu. V případě, že daný geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt by neměl být uveden na trh, závěr obsahuje i důvody pro tento postoj.

§ 11

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

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

§ 12

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem jejího vyhlášení.

Ministr:

RNDr. Ambrozek v. r.

Příloha 1

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

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

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

ČÁST A

VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ KATEGORIE RIZIKA, VZOR HODNOCENÍ RIZIKA PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ KATEGORIE RIZIKA PŘEDKLÁDANÉ PODLE § 16a Odst. 4 Zákona, VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA A VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA PŘEDKLÁDANÉ PODLE § 16a Odst. 5 Zákona

Díl 1

VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ PRVNÍ KATEGORIE RIZIKA

[K § 16 odst. 6 písm. a) zákona]

Datum podání

1. Osoba podávající oznámení (dále jen "oznamovatel")

1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li oznamovatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání

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

1.3. Státní občanství (u fyzických osob)

1.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)

1.5. IČO (pokud je přiděleno)

1.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu oznamovatele, je-li oznamovatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž oznamovatele zastupují

2. Odborný poradce

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

2.1. Jméno, akademický titul

2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení

2.3. Vzdělání

2.4. Odborné kurzy

2.5. Dosavadní praxe

2.6. Adresa bydliště

2.7. Telefon

2.8. E-mail

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

3.1. Jméno, akademický titul

3.2. Telefon

3.3. E-mail

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

5. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

5.1. Adresa pracoviště

5.2. Charakter pracoviště:

5.2.1. mikrobiologická / molekulárně-genetická laboratoř

5.2.2. poloprodukt

5.2.3. výrobní zařízení

5.2.4. skleník / kultivační místnost

5.2.5. chovné zařízení pro živočichy

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

(+) Plánek místností, pater a areálu

(+) Doklad o udělení akreditace podle jiného právního předpisu v případě chovných zařízení pro živočichy⁸⁾

6. Používané geneticky modifikované organismy

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

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

7. Množství geneticky modifikovaných organismů

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

(+) Projekt pokusu podle jiného právního předpisu v případě chovných zařízení pro živočichy⁸⁾

8. Hodnocení rizika

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

8.2. Výsledek hodnocení rizika - zařazení do kategorie rizika

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

(+) Srovnávací tabulka požadavků pro uvedené pracoviště

10. Údaje o nakládání s odpady pro uvedené pracoviště

(odpadní vody, ostatní a nebezpečné odpady)

11. Provozní řád pracoviště

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

12. Vyjádření odborného poradce

Díl 2

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

(K § 16a odst. 4 zákona)

Datum podání

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

1.1. Číslo jednací

1.2. Datum podání

1.3. Kategorie rizika

2. Nově používané geneticky modifikované organismy

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

3. Hodnocení rizika

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

3.2. Výsledek hodnocení rizika - zařazení do kategorie rizika

4. Vyjádření odborného poradce

Díl 3

VZOR OZNÁMENÍ O UZAVŘENÉM NAKLÁDÁNÍ DRUHÉ KATEGORIE RIZIKA

[K § 16 odst. 6 písm. b) zákona]

Datum podání

1. Osoba podávající oznámení (dále "oznamovatel")

1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li oznamovatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání

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

1.3. Státní občanství (u fyzických osob)

1.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)

1.5. IČO (pokud je přiděleno)

1.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu oznamovatele, je-li oznamovatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž oznamovatele zastupují

2. Odborný poradce

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

2.1. Jméno, akademický titul

2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení

2.3. Vzdělání

2.4. Odborné kurzy

2.5. Dosavadní praxe

2.6. Adresa bydliště

2.7. Telefon

2.8. E-mail

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

3.1. Jméno, akademický titul

3.2. Telefon

3.3. E-mail

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

5. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

5.1. Adresa pracoviště

5.2. Charakter pracoviště:

5.2.1. mikrobiologická / molekulárně-genetická laboratoř

5.2.2. poloprovoz

5.2.3. výrobní zařízení

5.2.4. skleník / kultivační místnost

5.2.5. chovné zařízení pro živočichy

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

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

(+) Doklad o udělení akreditace podle jiného právního předpisu v případě chovných zařízení pro živočichy⁸⁾

6. Používané geneticky modifikované organismy

6.1. Přehled používaných geneticky modifikovaných organismů

Příjemce / rodičovský organismus	Dárce	Gen / insert	Vektor

6.2. Údaje pro každý používaný geneticky modifikovaný organismus

6.2.1. Údaje o dárcovském organismu, včetně jeho původu

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

6.2.3. Údaje o vektoru, včetně jeho původu

6.2.4. Údaje o insertu

6.2.5. Metoda vnesení insertu

6.2.6. Specifikace výsledného geneticky modifikovaného organismu

6.2.7. Funkce vnesených, případně vyňatých genů

6.2.8. Způsob zjišťování a kontroly přítomnosti genetické modifikace, včetně metod identifikace geneticky modifikovaného organismu

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

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

7. Hodnocení rizika

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

7.1. Výsledek hodnocení rizika - zařazení do kategorie rizika

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

(+) Srovnávací tabulka požadavků pro uvedené pracoviště

9. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem

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

9.1.1. Stát původu, případně určení

9.1.2. Dovozce, případně vývozce

- 9.1.3. Maximální množství geneticky modifikovaného organismu, jež má být dovezeno nebo vyvezeno
- 9.1.4. Způsob přepravy
- 9.1.5. Způsob balení a označování
- 9.2. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s hodnocením rizika
- 9.3. Opatření k ochraně zdraví lidí a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti
- 9.4. Četnost a způsob provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů uvnitř i vně uzavřeného prostoru
- 9.5. Způsob likvidace geneticky modifikovaného organismu a kontroly její účinnosti
- 9.6. Popis nakládání s odpady (odpadní vody, odpadní plyné škodliviny, ostatní nebezpečné odpady)

10. Provozní řád pracoviště

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

11. Havarijní plán

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

12. Doplnující údaje

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

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

13. Vyjádření odborného poradce

Díl 4

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

(K § 16a odst. 5 zákona)

Datum podání

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

1.1. Číslo jednací

1.2. Datum podání

2. Nově používané geneticky modifikované organismy

2.1. Přehled nově používaných geneticky modifikovaných organismů

Příjemce / rodičovský organismus	Dárce	Gen / insert	Vektor

2.2. Údaje pro každý nově používaný geneticky modifikovaný organismus

2.2.1. Údaje o dárcovském organismu, včetně jeho původu

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

2.2.3. Údaje o vektoru, včetně jeho původu

2.2.4. Údaje o insertu

2.2.5. Metoda vnesení insertu

2.2.6. Specifikace výsledného geneticky modifikovaného organismu

2.2.7. Funkce vnesených, případně vyňatých genů

2.2.8. Způsob zjišťování a kontroly přítomnosti genetické modifikace, včetně metod identifikace geneticky modifikovaného organismu

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

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

3. Hodnocení rizika

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

3.1. Výsledek hodnocení rizika - zařazení do kategorie rizika

4. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem

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

4.1.1. Stát původu, případně určení

4.1.2. Dovozce, případně vývozce

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

4.1.4. Způsob přepravy

4.1.5. Způsob balení a označování (§ 11 odst. 1 zákona)

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

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

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

4.5. Způsob likvidace geneticky modifikovaného organismu a kontroly její účinnosti

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

5. Provozní řád pracoviště

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

6. Havarijní plán

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

7. Doplňující údaje

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

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

8. Vyjádření odborného poradce

ČÁST B

VZOR ŽÁDOSTI O UDĚLENÍ POVOLENÍ PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ TŘETÍ NEBO ČTVRTÉ KATEGORIE RIZIKA

[K § 16 odst. 3 písm. c) zákona]

Datum podání

1. Žadatel

1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li oznamovatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání

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

1.3. Státní občanství (u fyzických osob)

1.4. Adresa sídla a adresa bydliště (u fyzických osob)

1.5. IČO (pokud je přiděleno)

1.6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu oznamovatele, je-li oznamovatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž oznamovatele zastupují

2. Odborný poradce

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

2.1. Jméno, akademický titul

2.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení

2.3. Vzdělání

2.4. Odborné kurzy

2.5. Dosavadní praxe

2.6. Adresa bydliště

2.7. Telefon

2.8. E-mail

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

3.1. Jméno, akademický titul

3.2. Telefon

3.3. E-mail

4. Pracoviště, na kterém bude uzavřené nakládání probíhat

4.1. Adresa

4.2. Charakter pracoviště:

4.2.1. mikrobiologická / molekulárně-genetická laboratoř

4.2.2. poloprovoz

4.2.3. výrobní zařízení

4.2.4. skleník / kultivační místnost

4.2.5. chovné zařízení pro živočichy

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

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

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

(+) Doklad o udělení akreditace a projekt pokusů podle jiného právního předpisu⁸⁾ v případě chovných zařízení pro živočichy

5. Účel a doba trvání uzavřeného nakládání

5.1. Účel uzavřeného nakládání - povaha práce, kterou bude žadatel provádět (výzkum, výuka, detekce, výroba apod.)

5.2. Očekávaný výsledek uzavřeného nakládání

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

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

6.1. Organismus je:

6.1.1. viroid

6.1.2. RNA virus

6.1.3. DNA virus

6.1.4. bakterie

6.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)

6.1.6. vyšší rostlina

6.1.7. živočich

6.1.8. jiný organismus (upřesnit jaký)

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

6.3. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)

6.4. Uveďte, zda je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).

Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.

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

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

- 6.4.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
- 6.4.2. alergenní účinky
- 6.4.3. toxické účinky
- 6.4.4. nosič patogenu
- 6.4.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
- 6.4.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)
- 6.4.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
- 6.4.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
- 6.4.9. jiné (jednoznačná charakteristika)
- 6.5. Přirozený výskyt organismu
- 6.6. Údaje o tom, zda dochází k přirozené výměně dědičného materiálu mezi dárcovským organismem a příjemcem

7. Údaje o genetické modifikaci

- 7.1. Typ genetické modifikace:
 - 7.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu
 - 7.1.2. vynětí části dědičného materiálu
 - 7.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
 - 7.1.4. buněčná fúze
 - 7.1.5. jiný (jednoznačně identifikujte)
- 7.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace
- 7.3. Údaje o použitém vektoru, pokud byl při genetické modifikaci použit
 - (+) Genetická mapa vektoru
 - 7.3.1. Údaje o tom, zda je vektor zcela nebo částečně přítomen ve výsledném geneticky modifikovaném organismu
 - 7.3.2. Typ vektoru:
 - 7.3.2.1. plasmid
 - 7.3.2.2. bakteriofág
 - 7.3.2.3. virus
 - 7.3.2.4. kosmid
 - 7.3.2.5. phasmid
 - 7.3.2.6. transposon
 - 7.3.2.7. jiný objekt (jednoznačně identifikujte)
 - 7.3.3. Identita vektoru
 - 7.3.4. Spektrum hostitelů vektoru
 - 7.3.5. Přítomnost sekvence v dotyčném vektoru, která předává výběrový (selektovatelný) nebo identifikovatelný fenotyp:
 - 7.3.5.1. odolnost vůči antibiotikům (uvedte přesný název léčivé látky)
 - 7.3.5.2. odolnost vůči těžkým kovům
 - 7.3.5.3. odolnost vůči pesticidům (uvedte přesný název účinné látky)
 - 7.3.5.4. odolnost jiná (jednoznačně identifikujte)

7.3.5.5. jiný (jednoznačně identifikujte)

7.3.6. Metoda vnesení vektoru do organismu příjemce:

7.3.6.1. transformace

7.3.6.2. elektroporace

7.3.6.3. makroinjekce

7.3.6.4. mikroinjekce

7.3.6.5. biolistický přenos

7.3.6.6. infekce (agrobakteriální, virová)

7.3.6.7. jiná (jednoznačně identifikujte)

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

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

7.4.1. transformace

7.4.2. mikroinjekce

7.4.3. mikroenkapsulace

7.4.4. makroinjekce

7.4.5. biolistický přenos

7.4.6. jiná (jednoznačně identifikujte)

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

8.1. Složení insertu

8.2. Zdroj každé části insertu

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

8.4. Umístění insertu ve výsledném geneticky modifikovaném organismu:

8.4.1. na volném plasmidu

8.4.2. insert integrován do chromozómu

8.4.3. jiné (upřesněte)

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

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

9. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

9.1. Specifikace výsledného geneticky modifikovaného organismu

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

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

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

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

9.3. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu

9.4. Uveďte, zda je geneticky modifikovaný organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).

Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte

9.5. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaných organismů

9.5.1. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu

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

10. Hodnocení rizika

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

10.1. Výsledek hodnocení rizika - zařazení do kategorie rizika

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

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

12. Popis uzavřeného nakládání

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

12.1.1. Stát původu, případně určení

12.1.2. Dovoze, případně vývozce

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

12.1.4. Způsob přepravy

12.1.5. Způsob balení a označování (§ 11 odst. 1 zákona)

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

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

12.4. Ochrana zdraví pracovníků při práci v souladu s jinými právními předpisy⁹⁾

12.5. Údaje o systému provádění kontrol výskytu geneticky modifikovaných organismů

12.5.1. Způsob a četnost provádění kontrol uvnitř uzavřeného prostoru

12.5.2. Způsob a četnost provádění kontrol vně uzavřeného prostoru

12.6. Způsob likvidace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti

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

13. Provozní řád pracoviště

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

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

15. Doplnující údaje

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

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

16. Vyjádření odborného poradce

ČÁST C

VZOR POSTUPU HODNOCENÍ RIZIKA UZAVŘENÉHO NAKLÁDÁNÍ

(K § 7 odst. 6 zákona)

Tabulka 1. Charakterizace rizik nakládání s hodnocenými GMO - možnosti

Zdroj rizika	Podstata rizika	Potenciální škodlivý účinek
Příjemce	Patogenní mikroorganismus	Infekce
	Přítomnost virových genů	Vznik funkčního viru, nádorová transformace
Rodičovský organismus	Patogenní mikroorganismus	Infekce
Dárce	Patogenní mikroorganismus, souvislost funkce klonovaného genu s toxicitou, patogenitou nebo virulencí	Infekce, zvýšená virulence
Vkládaný gen/inzert	Klonovaný gen pro toxin	Působení toxinu
	Klonovaný gen pro potenciální alergen	Alergická reakce
	Klonovaný gen, jehož funkce souvisí s patogenitou nebo virulencí	Patogenní účinek, zvýšená virulence
Vyňatý gen	Delece genu	Vznik škodlivého produktu
Vektor	Geny pro rezistence vůči antibiotikům	Horizontální přenos genu pro rezistenci
	Jiné geny obsažené ve vektoru	Horizontální přenos genů
Meziprodukt nakládání	Pseudovirová částice (při použití retrovirových vektorů)	Transdukce do lidského genomu, nádorová transformace buněk
	Shotgun klonování z genomu neznámých organismů	Možnost vzniku toxigenních a virulentních kmenů
Výsledný geneticky modifikovaný organismus	Vznik nového patogenního, virulentního nebo toxigenního organismu, vznik kmene rezistentního vůči antibiotiku	Patogenní účinek, zvýšená virulence, toxigenita, rezistence vůči antibiotikům nebo jiným léčivům
Místo a rozsah nakládání	Biotechnologický proces	Horizontální přenos genů do jiných organismů

Tabulka 2. Další postup hodnocení rizika - možnosti

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

Příloha 2

Vzory žádostí o udělení povolení pro uvádění do životního prostředí

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

(2) Pro každý dílčí soubor informací je nutno uvést souhrny a výsledky citovaných studií, v příslušných případech včetně vysvětlení jejich významu pro hodnocení rizika pro životní prostředí,

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

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

ČÁST A

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

Díl 1

VZOR ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS JINÝ NEŽ VYŠŠÍ ROSTLINA

[K § 17 odst. 3 písm. b) zákona]

Datum podání

1. Název projektu

2. Žadatel

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

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

2.3. Státní občanství (u fyzických osob)

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

2.5. IČO (pokud je přiděleno)

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

3. Odborný poradce

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

3.1. Jméno, akademický titul

3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení

3.3. Vzdělání

3.4. Odborné kurzy

3.5. Dosavadní praxe

3.6. Adresa bydliště

3.7. Telefon

3.8. E-mail

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

4.1. Jméno, akademický titul

4.2. Telefon

4.3. E-mail

5. Účel uvádění do životního prostředí

6. Doba uvádění do životního prostředí

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

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

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

Pokud ano, uveďte:

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

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

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

Pokud ano, uveďte:

8.1. stát, ve kterém byla žádost podána,

8.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti,

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

8.4. období, na které se povolení vztahuje.

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

Pokud ano, uveďte:

9.1. stát, ve kterém byla žádost podána,

9.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti,

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

9.4. období, na které se povolení vztahuje.

10. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

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

10.1. Shrnutí hodnocení rizika

11. Charakteristika geneticky modifikovaného organismu

11.1. Geneticky modifikovaný organismus je:

11.1.1. viroid

11.1.2. RNA virus

11.1.3. DNA virus

11.1.4. bakterie

11.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)

11.1.6. jiný mikroorganismus

11.1.7. savec

11.1.8. hmyz

11.1.9. ryba

11.1.10. jiný živočich (uvedte třídu)

11.1.11. jiný organismus (upřesněte)

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

11.3. Genetická stabilita

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

11.3.2. Metody ověřování genetické stability

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

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

12.1. Organismus je:

12.1.1. viroid

12.1.2. RNA virus

12.1.3. DNA virus

12.1.4. bakterie

12.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)

12.1.6. živočich (uvedte třídu)

12.1.7. jiný organismus (upřesněte)

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

12.3. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)

12.4. Plasmidy (v případě mikroorganismů)

12.5. Bakteriofágy (v případě mikroorganismů)

12.6. Fenotypové a genetické signální znaky

12.7. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem

12.8. Výskyt a životní podmínky

12.8.1. Geografické rozšíření

12.8.1.1. původní nebo usídlený v České republice

12.8.1.2. původní nebo usídlený v zemích Evropské unie

12.8.1.3. Je-li organismus původní v České republice nebo v zemích Evropské unie, vyznačte ekosystém, ve kterém se nachází:

12.8.1.3.1. atlantický

12.8.1.3.2. středozevní

12.8.1.3.3. boreální

12.8.1.3.4. alpínský

12.8.1.3.5. kontinentální

12.8.1.3.6. jiný (jednoznačně identifikujte)

12.8.2. Je organismus běžně používán v České republice?

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

12.8.4. Habitát (přirozené výskytště) organismu:

12.8.4.1. vodní prostředí

12.8.4.2. půda, volně žijící

12.8.4.3. půda ve spojení s kořenovým systémem rostlin

12.8.4.4. ve spojení s nadzemními částmi rostlin

12.8.4.5. ve spojení se zvířaty

12.8.4.6. jiné (jednoznačně identifikujte)

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

12.9. Metody identifikace a detekce organismu

12.9.1. Metody detekce včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti

12.9.2. Metody identifikace včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti

12.10. Je organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci¹⁰⁾ ?

Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.

12.11. Uveďte, zda je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).

Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.

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

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

12.11.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence

12.11.2. alergenní účinky

12.11.3. toxické účinky

12.11.4. nosič patogenu

12.11.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu

12.11.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)

12.11.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy

12.11.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu

onemocnění u lidí a zvířat

12.11.9. jiné

12.12. Rozmnožování

12.12.1. Generační doba v přirozeném prostředí

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

12.12.3. Způsob rozmnožování (pohlavní, nepohlavní)

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

12.13. Schopnost přežití

12.13.1. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy:

12.13.1.1. semena

12.13.1.2. endospory

12.13.1.3. cysty

12.13.1.4. sklerocia

12.13.1.5. nepohlavní spory (houby)

12.13.1.6. pohlavní spory (houby)

12.13.1.7. vejce

12.13.1.8. kukly

12.13.1.9. larvy

12.13.1.10. jiné (jednoznačně identifikujte)

12.14. Šíření v prostředí

12.14.1. Způsob a rozsah šíření

12.14.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)

12.15. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé

12.16. Další možné interakce s jinými organismy

12.16.1. Další specifické faktory umožňující přežití

12.16.2. Schopnost přežití v jednotlivých ročních obdobích

12.17. Možný mezibuněčný přenos genetického materiálu mezi dárce (rodičovským organismem) a dalšími organismy

12.17.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)

12.17.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna genetického materiálu

12.18. Ověření genetické stability organismu a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují

12.19. Zapojení do environmentálních procesů:

12.19.1. primární produkce

12.19.2. přeměna živin (konzument, predátor)

12.19.3. rozklad organické hmoty

12.19.4. jiné (jednoznačně identifikujte)

12.20. Vlastní vektory organismu

12.20.1. Sekvence vektoru

12.20.2. Frekvence mobilizace vektoru

12.20.3. Specifičnost vektoru

12.20.4. Přítomnost genů způsobujících odolnost vektoru

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

13. Údaje o genetické modifikaci

13.1. Typ genetické modifikace:

13.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu

13.1.2. vynětí části dědičného materiálu

13.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu

13.1.4. buněčná fúze

13.1.5. jiný (jednoznačně identifikujte)

13.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace

13.3. Byl při genetické modifikaci použit vektor?

Pokud vektor nebyl použit, pokračujte bodem 13. 4.

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

Pokud vektor není ani částečně přítomen, pokračujte bodem 13. 5.

13.3.2. Typ vektoru:

13.3.2.1. plasmid

13.3.2.2. bakteriofág

13.3.2.3. virus

13.3.2.4. kosmid

13.3.2.5. phasmid

13.3.2.6. transposon

13.3.2.7. jiný objekt (jednoznačně identifikujte)

(+) mapa vektoru

13.3.3. Identita vektoru (původ)

13.3.4. Spektrum hostitelů vektoru

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

13.3.5.1. odolnost vůči antibiotikům (uvést přesný název léčivé látky)

13.3.5.2. odolnost vůči těžkým kovům

13.3.5.3. odolnost vůči pesticidům (uvést přesný název účinné látky)

13.3.5.4. jiný (jednoznačně identifikujte)

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

13.3.7. Metody vnesení vektoru do organismu příjemce:

13.3.7.1. transformace

13.3.7.2. elektroporace

13.3.7.3. makroinjekce

13.3.7.4. mikroinjekce

13.3.7.5. infekce

13.3.7.6. jiné (upřesněte)

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

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

13.4.1. transformace

13.4.2. mikroinjekce

13.4.3. mikroenkapsulace

13.4.4. makroinjekce

13.4.5. (jednoznačně identifikujte)

13.5. Metody a kritéria použitá pro selekci

14. Údaje o insertu

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

14.1.1. Velikost

14.1.2. Sekvence

14.1.3. Původ

14.1.4. Funkční charakteristika

14.2. Umístění insertu v organismu příjemce:

14.2.1. na volném plasmidu

14.2.2. insert integrován do chromozómu

14.2.3. jiné (jednoznačně identifikujte)

14.3. Obsahuje insert části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známy?

Pokud ano, upřesněte.

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

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

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

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

14.8. Počet kopií vloženého dědičného materiálu

14.9. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

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

15.1. Dárcovský organismus je:

15.1.1. viroid

15.1.2. RNA virus

15.1.3. DNA virus

15.1.4. bakterie

15.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)

15.1.6. jiný mikroorganismus

15.1.7. živočich (uvedte třídu)

15.1.8. jiný organismus (upřesněte jaký)

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

15.3. Uvedte, zda je dárcovský organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).

Pokud ano, uvedte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.

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

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

15.3.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence

15.3.2. alergenní účinky

15.3.3. toxické účinky

15.3.4. nosič patogenu

15.3.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu

15.3.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)

15.3.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy

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

15.3.9. jiné

15.4. Je dárcovský organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci¹⁰⁾ ?

Pokud ano, uvedte příslušnou skupinu.

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

16. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

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

16.1.1. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti přežít?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte.

16.1.2. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve způsobu nebo rychlosti reprodukce?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte.

16.1.3. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti šíření?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte.

16.1.4. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce v patogenitě?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte.

16.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu

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

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

16.5. Citlivost na specifické látky (prostředky)

16.6. Uveďte, zda je geneticky modifikovaný organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).

Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.

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

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

16.6.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence

16.6.2. alergenní účinky

16.6.3. toxické účinky

16.6.4. nosič patogenu

16.6.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu

16.6.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)

16.6.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy

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

16.6.9. jiné (jednoznačná charakteristika)

16.7. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaného organismu

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

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

16.7.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu

16.8. Expres vložěného dědičného materiálu

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

16.8.2. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti

16.8.3. Stabilita exprese

16.9. Exprimované bílkoviny

16.9.1. Aktivita exprimovaných bílkovin

16.9.2. Popis metod identifikace a detekce exprimovaných bílkovin s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti

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

zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

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

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

Pokud ano, upřesněte.

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

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

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

17.4. Specifikace pozemku

17.4.1. Kraj

17.4.2. Obec

17.4.3. Název katastrálního území a parcelní číslo

17.4.4. Identifikační číslo půdního bloku a případně dílu půdního bloku, je-li pozemek předmětem evidence využití zemědělské půdy podle jiného právního předpisu¹¹⁾

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

17.5.1. aktuální plocha pokusu,

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

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

17.6.1. Zvláště chráněná území¹²⁾

17.6.2. Obydlí, sídla

17.6.3. Ochranná pásma vodních zdrojů

17.6.4. Vodní toky, vodní nádrže

17.6.5. Území obhospodařovaná v ekologickém zemědělství¹³⁾

17.6.6. Jiné

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

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

17.9. Způsob zabezpečení pozemku:

17.9.1. proti neoprávněným osobám

17.9.2. proti zvěři

17.9.3. proti splachu

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

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

17.12. Stručný popis obvyklých povětrnostních podmínek

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

17.13.1. typ půdy

17.13.2. vodní režim včetně zavlažování

17.13.3. klimatické podmínky

17.14. Popis ekosystémů, které by mohly být ovlivněny

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

18. Popis nakládání s geneticky modifikovaným organismem

(+) Metodika pokusů

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

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

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

18.2. Postup, kterým bude geneticky modifikovaný organismus uveden do životního prostředí

18.3. Přibližné množství geneticky modifikovaných organismů, které má být použito

18.4. Hustota geneticky modifikovaných organismů (přibližný počet na m², případně m³)

18.5. Příprava a způsob úpravy pozemku před uvedením geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

18.6. Způsob dopravy geneticky modifikovaného organismu

18.7. Způsob ochrany zdraví pracovníků v průběhu nakládání s geneticky modifikovaným organismem v souladu s jinými právními předpisy⁹⁾

18.8. Způsob kultivace geneticky modifikovaného organismu

18.9. Popis dalšího nakládání s geneticky modifikovaným organismem, včetně jeho likvidace

18.10. Termín a způsob vyhodnocení uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

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

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

19.2. Předpokládaný mechanismus a výsledek interakce mezi geneticky modifikovaným organismem uváděným do životního prostředí a cílovým organismem

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

19.4. Je pravděpodobné, že dojde k selekci po uvedení do životního prostředí, jako např. zvýšené konkurenceschopnosti nebo invazivnosti geneticky modifikovaného organismu?

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

19.6. Cesty biologického šíření geneticky modifikovaného organismu, známé nebo možné způsoby

interakce s rozšiřujícími agens

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

19.8. Název (české a latinské rodové a druhové jméno s přesným určením kultivaru - odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru) necílového organismu, který, se zřetelem na povahu přijímajícího prostředí, může být poškozen uváděním geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

19.9. Předpokládaný mechanismus zjištěných nežádoucích interakcí mezi geneticky modifikovaným organismem a necílovými organismy včetně konkurentů, kořisti, hostitelů, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů

19.10. Schopnost přenosu dědičného materiálu in vivo

19.10.1. Možnost přenosu dědičného materiálu z geneticky modifikovaného organismu do jiného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu

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

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

19.12. Známé nebo předpokládané zapojení do biogeochemických procesů

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

20. Informace o monitoringu

20.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaného organismu

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

20.3. Metody monitorování účinků na ekosystém

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

20.5. Plocha, na které bude monitoring prováděn (m²)

20.6. Doba trvání monitoringu

20.7. Četnost monitoringu

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

21.1. Popis opatření po skončení pokusu

21.2. Způsob likvidace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti

21.3. Plán kontrol a dohledu

21.4. Druhy vytvořených odpadů a jejich předpokládané množství

21.5. Možná rizika vyplývající z nakládání s odpady

21.6. Popis zneškodnění odpadů a metody kontroly jeho účinnosti

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

22.1. Stát původu, případně určení

22.2. Dovozce, případně vývozce

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

22.4. Způsob přepravy

22.5. Způsob balení a označování

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

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

25. Vyjádření odborného poradce

Díl 2

VZOR ŽÁDOSTI PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS, KTERÝ JE VYŠŠÍ ROSTLINOU

[K § 17 odst. 3 písm. a) zákona]

Datum podání

1. Název projektu

2. Žadatel

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

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

2.3. Státní občanství (u fyzických osob)

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

2.5. IČO (pokud je přiděleno)

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

3. Odborný poradce

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

3.1. Jméno akademický titul

3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení

3.3. Vzdělání

3.4. Odborné kurzy

3.5. Dosavadní praxe

3.6. Adresa bydliště

3.7. Telefon

3.8. E-mail

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

4.1. Jméno, akademický titul

4.2. Telefon

4.3. E-mail

5. Charakteristika nakládání s geneticky modifikovaným organismem

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

6. Doba uvádění do životního prostředí

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

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

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

Pokud ano, uveďte:

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

7.2. předpokládanou dobu zahájení a trvání uvádění do životního prostředí

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

Pokud ano, uveďte:

8.1. stát, ve kterém byla žádost podána

8.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti

8.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno

8.4. období, na které se povolení vztahuje

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

Pokud ano, uveďte:

9.1. stát, ve kterém byla žádost podána

9.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti

9.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno

9.4. období, na které se povolení vztahuje

10. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

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

10.1. Shrnutí hodnocení rizika

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

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

11.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)

11.3. Rozmnožování

11.3.1. Způsob rozmnožování

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

11.3.3. Generační doba

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

11.4. Schopnost přežití

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

11.4.2. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují

11.5. Šíření rostliny v prostředí

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

11.5.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)

11.6. Zeměpisné rozšíření rostliny

11.7. Pokud není rostlina v České republice pěstována, popis habitu včetně informace o přirozených konzumentech, patogenech, parazitech, konkurentech a symbiontech

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

11.9. Účinky na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí:

11.9.1. toxicita

11.9.2. alergenita

11.9.3. jiné (jednoznačně identifikujte)

12. Údaje o genetické modifikaci a geneticky modifikované vyšší rostlině

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

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

12.3. Typ genetické modifikace

12.3.1. Vnesení cizorodého dědičného materiálu

12.3.2. Vynětí části dědičného materiálu

12.3.3. Kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu

12.3.4. Buněčná fúze

12.3.5. Jiné (jednoznačně identifikujte)

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

(+) Mapa vektoru

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

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

12.5.2. Funkční charakteristika

12.5.3. Velikost

12.5.4. Poloha - pokud byl integrován

12.5.5. Sekvence

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

12.7. Popis metody použité pro genetickou modifikaci

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

12.9. Počet kopií vloženého dědičného materiálu

12.10. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

12.11. Metody stanovení uvedených údajů

12.12. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu

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

12.12.2. Změny exprese v závislosti na životním cyklu rostliny

12.12.3. Stabilita exprese

12.12.4. Metody použité pro charakterizaci exprese

12.13. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci geneticky modifikované vyšší rostliny

12.13.1. Popis části změněné DNA

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

12.14. Chování vložených genů:

12.14.1. při hybridizaci se stejným druhem

12.14.2. při hybridizaci se vzdálenými druhy

12.15. Jednoznačné údaje o tom, v čem se geneticky modifikovaná vyšší rostlina liší od příjemce nebo rodičovského organismu:

12.15.1. způsob a rychlost rozmnožování

12.15.2. šíření v prostředí

12.15.3. schopnost přežití

12.15.4. účinky na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí

12.15.5. jiné (upřesněte)

12.16. Fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny

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

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

-

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

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

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

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

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

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

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

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

13.1. Umístění pozemku

13.1.1. Kraj

13.1.2. Obec

13.1.3. Název katastrálního území a parcelní číslo

13.1.4. Identifikační číslo půdního bloku a případně dílu půdního bloku, je-li pozemek předmětem evidence využití zemědělské půdy podle jiného právního předpisu¹¹⁾

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

13.3. Velikost a využití pozemku

13.3.1. Celková rozloha pozemku

13.3.2. Velikost a poloha plochy, na které mají být geneticky modifikované vyšší rostliny pěstovány (m²)

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

13.4. Využití okolních pozemků

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

13.5.1. Zvláště chráněná území¹²⁾

13.5.2. Ochranná pásma vodních zdrojů

13.5.3. Vodní toky, vodní nádrže

13.5.4. Území obhospodařovaná v ekologickém zemědělství¹³⁾

13.5.5. Jiné

13.6. Způsob zabezpečení pozemku

13.6.1. Zabezpečení pozemku proti neoprávněným osobám

13.6.2. Zabezpečení pozemku proti zvěři

13.6.3. Zabezpečení pozemku proti splachu

13.7. Popis ekosystému v místě pozemku

13.7.1. Typ půdy

13.7.2. Vodní režim včetně zavlažování

13.7.3. Klimatické podmínky

13.7.4. Flóra včetně zemědělských plodin

13.7.5. Fauna včetně hospodářských a migrujících zvířat

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

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

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

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

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

14.3. Způsob dopravy geneticky modifikovaných vyšších rostlin

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

14.5. Přibližný počet geneticky modifikovaných vyšších rostlin na m²

14.6. Způsob kultivace geneticky modifikovaných vyšších rostlin na pozemku

14.7. Způsob sklizně geneticky modifikovaných vyšších rostlin

14.8. Popis dalšího nakládání s geneticky modifikovanými vyššími rostlinami, včetně odebraných vzorků

14.9. Termín a způsob vyhodnocení uvádění geneticky modifikovaných vyšších rostlin do životního prostředí

14.10. Způsob ochrany zdraví pracovníků v průběhu nakládání s geneticky modifikovanými vyššími rostlinami v souladu s jinými právními předpisy⁹⁾

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

15.1. Vzdálenost plochy pěstování geneticky modifikovaných vyšších rostlin od planých nebo pěstovaných sexuálně kompatibilních druhů rostlin

15.2. Opatření pro snížení nebo zabránění úletu pylu nebo semen, jsou-li použita

15.3. Popis metod pro úpravu pozemku po skončení pokusu

15.4. Monitoring

15.4.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikované vyšší rostliny a monitorování jejích účinků na ekosystém

15.4.2. Specifická metoda identifikace geneticky modifikované vyšší rostliny a odlišení geneticky modifikované rostliny od dárcovského organismu, příjemce, případně rodičovského organismu, citlivost a spolehlivost těchto metod

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

15.4.4. Plocha, na které bude monitoring prováděn

15.4.5. Doba trvání monitoringu

15.4.6. Četnost monitoringu

15.5. Nakládání s odpady včetně likvidace geneticky modifikovaných, vyšších rostlin

15.6. Shrnutí ochranných opatření

16. Shrnutí informací o plánovaných polních pokusech prováděných za účelem získání nových údajů o vlivu uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny do životního prostředí na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí

17. Vyjádření odborného poradce

ČÁST B

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

Datum podání

1. Název projektu

1.1. Jednoznačný identifikátor klinického hodnocení, je-li v době podání žádosti znám

2. **Žadatel**

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

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

2.3. Státní občanství (u fyzických osob)

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

2.5. IČO (pokud je přiděleno)

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

2.7. Telefon

2.8. E-mail

3. **Odborný poradce**

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

3.1. Jméno, titul

3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a funkce

3.3. Vzdělání

3.4. Odborné kurzy

3.5. Dosavadní praxe

3.6. Adresa bydliště

3.7. Telefon

3.8. E-mail

4. **Informace o místě, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat**

4.1. Pracoviště, na němž bude uvádění do životního prostředí probíhat

4.2. Adresa pracoviště

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

4.3.1. Jméno, titul

4.3.2. Telefon

4.3.3. E-mail

(+) Metodika pokusů

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

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

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

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

5.1. Název nebo obchodní firma a právní forma

5.2. Adresa sídla

5.3. IČO (pokud je přiděleno)

5.4. Kontaktní osoba (pokud je odlišná od odborného poradce), jméno, titul

5.5. Telefon

5.6. E-mail

6. Údaje o léčivém přípravku

6.1. Typ léčivého přípravku

6.1.1. Léčivý přípravek pro genovou terapii

6.1.2. Vakcína pro humánní použití

6.1.3. Jiný typ léčivého přípravku

6.2. Léčivý přípravek

6.2.1. sestává z geneticky modifikovaných buněk, které neobsahují jiný geneticky modifikovaný organismus,

6.2.2. sestává z buněk, které obsahují geneticky modifikovaný mikroorganismus,

6.2.3. obsahuje geneticky modifikovaný organismus jiný než geneticky modifikované buňky. Geneticky modifikovaný organismus v léčivém přípravku je:

6.2.3.1. virus

6.2.3.2. bakterie

6.2.3.3. jiný organismus (upřesněte)

6.3. Označení hodnoceného léčivého přípravku

7. Charakteristika nakládání s geneticky modifikovaným organismem

7.1. Účel uvádění do životního prostředí - cíl klinického hodnocení

7.2. Plánovaný počet subjektů klinického hodnocení

8. Doba uvádění do životního prostředí

8.1. Celková doba uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a datum předpokládaného zahájení klinického hodnocení

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

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

Pokud ano, uveďte:

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

9.2. předpokládanou dobu zahájení a trvání uvádění do životního prostředí

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

Pokud ano, uveďte:

10.1. stát, ve kterém byla žádost podána

10.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti

10.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno

10.4. období, na které se povolení vztahuje

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

Pokud ano, uveďte:

11.1. stát, ve kterém byla žádost podána

11.2. datum podání a číslo nebo jiné označení žádosti

11.3. datum a označení povolení, bylo-li vydáno

11.4. období, na které se povolení vztahuje

12. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona a § 5 až 5b

12.1. Shrnutí hodnocení rizika

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

13.1. Příjemce, případně rodičovský organismus je

13.1.1. virus

13.1.2. bakterie

13.1.3. buněčná linie

13.1.4. jiný (upřesněte)

13.2. České a latinské rodové a druhové jméno příjemce, případně rodičovského organismu s přesným určením rasy (plemene, formy, kmene, buněčné linie, patovaru)

13.3. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)

13.4. Fenotypové a genetické signální znaky

13.5. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem

13.6. Výskyt a životní podmínky

13.6.1. Geografické rozšíření, přirozený výskyt organismu

13.6.2. Je příjemce, případně rodičovský organismus běžně používán v České republice / v Evropské unii?

13.7. Metody identifikace a detekce příjemce, případně rodičovského organismu

13.7.1. Metody detekce včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti

13.7.2. Metody identifikace včetně údajů o jejich citlivosti, spolehlivosti a specifičnosti

13.8. Je příjemce, případně rodičovský organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci¹⁰⁾?

Pokud ano, uveďte příslušnou skupinu.

13.9. Uveďte, zda je příjemce, případně rodičovský organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živy nebo neživy, včetně mimobuněčných produktů).

Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujete.

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

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

13.9.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence

13.9.2. alergenní účinky

13.9.3. toxické účinky

13.9.4. nosič patogenu

13.9.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu

13.9.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)

13.9.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy

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

13.9.9. jiné.

13.10. Rozmnožování

13.10.1. Generační doba v přirozeném prostředí

13.10.2. Způsob rozmnožování (pohlavní, nepohlavní)

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

13.10.4. Schopnost přežití

13.10.5. Schopnost vytvářet odolné přežívající formy:

13.10.5.1. endospory

13.10.5.2. cysty

13.10.5.3. jiné (jednoznačně identifikujte)

13.11. Šíření v prostředí

13.11.1. Způsob a rozsah šíření

13.11.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)

13.12. Přirození paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé

13.13. Další možné interakce s jinými organismy

13.13.1. Další specifické faktory umožňující přežití

13.14. Možný mezibuněčný přenos genetického materiálu mezi dárce (rodičovským organismem) a dalšími organismy

- 13.14.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
- 13.14.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna genetického materiálu
- 13.15. Ověření genetické stability organismu a faktory, které tuto stabilitu ovlivňují
- 13.16. Vlastní vektory organismu
 - 13.16.1. Sekvence vektoru
 - 13.16.2. Frekvence mobilizace vektoru
 - 13.16.3. Specifičnost vektoru
 - 13.16.4. Přítomnost genů způsobujících odolnost vektoru

14. Údaje o genetické modifikaci organismu

14.1. Typ genetické modifikace:

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

14.2. Zamýšlený výsledek genetické modifikace

14.3. Byl při genetické modifikaci použit vektor?

(+) mapa vektoru

Pokud vektor nebyl použit, pokračujete bodem 14.4.

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

Pokud vektor není ani částečně přítomen, pokračujte bodem 14.5.

14.3.2. Typ vektoru:

- 14.3.2.1. plasmid
- 14.3.2.2. bakteriofág
- 14.3.2.3. virus
- 14.3.2.4. kosmid
- 14.3.2.5. phasmid
- 14.3.2.6. transposon
- 14.3.2.7. jiný vektor (jednoznačně identifikujte)

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

14.3.4. Spektrum hostitelů vektoru (přirození hostitelé, rezervoáry)

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

- 14.3.5.1. odolnost vůči antibiotikům (uvést přesný název léčivé látky)
- 14.3.5.2. jiné (jednoznačně identifikujte)

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

14.3.7. Metody vnesení vektoru do organismu příjemce:

- 14.3.7.1. transformace
- 14.3.7.2. elektroporace
- 14.3.7.3. makroinjekce
- 14.3.7.4. mikroinjekce

- 14.3.7.5. infekce
- 14.3.7.6. jiné (upřesněte)

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

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

- 14.4.1. transformace
- 14.4.2. mikroinjekce
- 14.4.3. mikroenkapsulace
- 14.4.4. makroinjekce
- 14.4.5. jiná (jednoznačně identifikujte)

14.5. Metody a kritéria použitá pro selekci

15. Údaje o insertu

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

- 15.1.1. Velikost
- 15.1.2. Sekvence
- 15.1.3. Původ
- 15.1.4. Funkční charakteristika

15.2. Umístění insertu v organismu příjemce:

- 15.2.1. na volném plasmidu
- 15.2.2. insert integrován do chromozómu
- 15.2.3. jiné (jednoznačně identifikujte)

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

Pokud ano, upřesněte.

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

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

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

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

15.8. Počet kopií vloženého dědičného materiálu

15.9. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

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

16.1. Dárcovský organismus je:

- 16.1.1. viroid

16.1.2. RNA virus

16.1.3. DNA virus

16.1.4. bakterie

16.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)

16.1.6. jiný mikroorganismus

16.1.7. živočich (uvedte třídu)

16.1.8. jiný organismus (upřesněte jaký).

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

16.3. Uvedte, zda je dárcovský organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živy nebo neživy, včetně mimobuněčných produktů).

Pokud ano, uvedte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.

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

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

16.3.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence

16.3.2. alergenní účinky

16.3.3. toxické účinky

16.3.4. nosič patogenu

16.3.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu

16.3.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)

16.3.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy

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

16.3.9. jiné

16.4. Je dárcovský organismus zařazen podle jiného právního předpisu upravujícího ochranu zdraví zaměstnanců při práci⁸⁾?

Pokud ano, uvedte příslušnou skupinu.

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

17. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

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

17.1.1. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti přežít?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte.

17.1.2. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve způsobu nebo rychlosti reprodukce?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte.

17.1.3. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti šíření?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte.

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

17.2. Genetická stabilita geneticky modifikovaného organismu

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

17.2.2. Metody ověřování genetické stability

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

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

17.5. Citlivost na specifické látky (prostředky)

17.6. Uveďte, zda je geneticky modifikovaný organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).

Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte. Týká se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

17.6.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence

17.6.2. alergenní účinky

17.6.3. toxické účinky

17.6.4. nosič patogenu

17.6.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně nečlověčího organismu

17.6.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)

17.6.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy

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

17.6.9. jiné (jednoznačná charakteristika)

17.7. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaného organismu

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

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

17.7.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu

17.8. Expres vložení dědičného materiálu

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

17.8.2. Stabilita exprese

17.8.3. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti

17.9. Exprimované bílkoviny

17.9.1. Aktivita exprimovaných bílkovin

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

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

18. Popis nakládání s léčivým přípravkem obsahujícím geneticky modifikovaný organismus

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

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

18.2.1. Způsob přípravy léčivého přípravku

18.2.2. Způsob uchovávání léčivého přípravku

18.2.3. Systém přepravy léčivého přípravku

18.2.4. Způsob aplikace léčivého přípravku

18.2.5. Plán pozorování subjektů klinického hodnocení

18.2.6. Opatření týkající se subjektů klinického hodnocení

18.2.7. Systém odběru, zpracování a uchovávání vzorků

18.2.8. Způsob sběru, inaktivace a odstranění kontaminovaného materiálu

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

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

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

18.6. Opatření proti rozšíření geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

18.7. Popis dalšího nakládání s léčivým přípravkem a nakládání s odpady

18.7.1. Popis opatření po skončení klinického hodnocení, včetně ověření jejich účinnosti

18.7.2. Způsob inaktivace geneticky modifikovaných organismů a kontroly její účinnosti

18.7.3. Plán kontrol a dohledu

18.7.4. Druhy vytvořených odpadů a jejich předpokládané množství

18.7.5. Možná rizika vyplývající z nakládání s odpady

18.7.6. Popis bezpečného odstranění odpadů včetně případného smluvního zajištění

18.8. Popis následné péče o testované subjekty

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

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

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

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

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

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

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

19.6. Předpokládaný mechanismus zjištěných nežádoucích interakcí mezi geneticky modifikovanými organismy a necílovými organismy včetně konkurentů, kořisti, hostitelů, symbiontů, predátorů, parazitů a patogenů

19.7. Schopnost přenosu dědičného materiálu in vivo

19.8. Možnost přenosu dědičného materiálu z geneticky modifikovaného organismu do jiného organismu po uvedení geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a důsledky takového přenosu

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

19.10. Výsledky studií chování a vlastností geneticky modifikovaných organismů a jejich ekologických vlivů prováděných v simulovaném přirozeném prostředí

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

20. Monitoring

20.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikovaného organismu

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

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

20.4. Metody zjišťování účinků geneticky modifikovaného organismu na necílové organismy

20.5. Místa, na kterých bude monitoring prováděn

20.6. Doba trvání monitoringu po ukončení klinického hodnocení

20.7. Četnost monitoringu v průběhu klinického hodnocení a po jeho ukončení

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

21.1. Stát původu, případně určení

21.2. Dovozce, případně vývozce

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

21.4. Způsob přepravy

21.5. Způsob balení a označování

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

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

24. Vyjádření odborného poradce

Příloha 3

Vzory žádostí o zápis do Seznamu pro uvádění na trh

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

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

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

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

ČÁST A

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

[K § 24 odst. 3 písm. b) zákona]

Datum podání

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

2. Žadatel

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

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

2.3. Státní občanství (u fyzických osob)

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

2.5. IČO (pokud je přiděleno)

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

2.7. Žadatel je:

2.7.1. tzuzemský výrobce

2.7.2. dovozce

2.7.3. jiné (upřesněte)

2.8. V případě dovozu:

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

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

3. Odborný poradce

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

3.1. Jméno, akademický titul

3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení

3.3. Vzdělání

3.4. Odborné kurzy

3.5. Dosavadní praxe

3.6. Adresa bydliště

3.7. Telefon

3.8. E-mail

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

4.1. Jméno, akademický titul

4.2. Telefon

4.3. E-mail

5. Charakteristika geneticky modifikovaného organismu obsaženého v genetickém produktu

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

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

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

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

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

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

(+) Hodnocení rizika podle § 7 zákona

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

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

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

8.2. Složení genetického produktu

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

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

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

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

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

8.8. Odhadovaná roční poptávka:

8.8.1. v České republice

8.8.2. v Evropské unii

8.8.3. na vývozních trzích

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

8.10. Byla podána žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo geneticky modifikovaného organismu, jež je součástí genetického produktu, do životního prostředí stejným žadatelem?

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

Jestliže ne, uveďte hodnocení rizika geneticky modifikovaného organismu podle požadavků žádosti o udělení povolení k uvádění do životního prostředí (část A, díl 1, bod 10 přílohy č. 2 k této vyhlášce).

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

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

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

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

8.13. Byla podána žádost (notifikace) pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh v jiném státě mimo Evropskou unii? Jestliže ano, uveďte stát, ve kterém byla žádost (notifikace) podána, číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno), žadatele, účel a období uvádění na trh.

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

8.15. Navrhované pokyny a doporučení týkající se použití, přepravy, skladování a dalšího zacházení s geneticky modifikovaným organismem (genetickým produktem), včetně případných omezení, která jsou navrhována jako podmínka požadovaného povolení

8.16. Navrhovaný způsob balení geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu

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

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

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

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

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

- 9.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
- 9.3. Fenotypové a genetické znaky
- 9.4. U mikroorganismů vlastní plasmidy, bakteriofágy a jiné vektory organismu
 - 9.4.1. Sekvence vektoru
 - 9.4.2. Frekvence mobilizace vektoru
 - 9.4.3. Specifičnost vektoru
 - 9.4.4. Přítomnost genů, které způsobují odolnost vektoru vůči antibiotikům
- 9.5. Stupeň příbuznosti mezi dárcovským organismem a příjemcem
- 9.6. Výskyt a životní podmínky
 - 9.6.1. Geografické rozšíření
 - 9.6.2. Habitat (přirozené výskytisť) organismu
 - 9.6.3. Přirození predátoři, kořist, paraziti a konkurenti, symbionti a hostitelé
 - 9.6.4. Další možné interakce s jinými organismy
- 9.7. Genetická stabilita a faktory, které ji ovlivňují
- 9.8. Možný mezibuněčný přenos dědičného materiálu mezi dárce (rodičovským organismem) a dalšími organismy
 - 9.8.1. Způsob přenosu (plasmidem, bakteriofágem, jinak)
 - 9.8.2. Organismy, se kterými probíhá přirozená výměna dědičného materiálu
 - 9.8.3. Důsledky takového přenosu
- 9.9. Rozmnožování
 - 9.9.1. Způsob rozmnožování
 - 9.9.2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
 - 9.9.3. Generační doba v přirozeném prostředí a generační doba v ekosystému, do kterého má být geneticky modifikovaný organismus uváděn
- 9.10. Schopnost přežití
 - 9.10.1. Schopnost přežití v jednotlivých ročních obdobích
 - 9.10.2. Schopnost vytvářet odolné přezívající formy (např. spóry, sklerocia)
 - 9.10.3. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
- 9.11. Šíření v prostředí
 - 9.11.1. Způsob a rozsah šíření
 - 9.11.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 9.12. Spektrum hostitelů včetně necílových organismů
- 9.13. Interakce s prostředím
- 9.14. Zapojení do environmentálních procesů:

- primární produkce
- přeměny živin (konzument, predátor)
- rozklad organických hmot
- jiné (jednoznačně identifikujte)

9.15. Metody detekce

9.15.1. Popis metod

9.15.2. Citlivost, spolehlivost (kvantitativně) a specifčnost metod

9.16. Metody identifikace

9.16.1. Popis metod

9.16.2. Citlivost, spolehlivost (kvantitativně) a specifčnost metod

9.17. Zařazení organismu podle jiných právních předpisů České republiky týkajících se ochrany životního prostředí nebo lidského zdraví

9.18. Uveďte, zda je organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů) vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak.

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

9.18.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence

9.18.2. alergenní účinky

9.18.3. toxické účinky

9.18.4. nosič patogenu

9.18.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu

9.18.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)

9.18.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy

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

9.18.9. jiné

9.19. Povaha a popis známých extrachromozomálních genetických částic

9.20. Popis dřívějších genetických modifikací organismu

10. Údaje o genetické modifikaci

10.1. Typ genetické modifikace:

10.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu

10.1.2. vynětí části dědičného materiálu

10.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu

10.1.4. buněčná fúze

10.1.5. jiné (jednoznačně identifikujte)

10.2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci

10.3. Údaje o vektoru, pokud byl při genetické modifikaci použit

10.3.1. Typ vektoru

10.3.2. Identita vektoru (původ)

10.3.3. Popis konstrukce vektoru

(+) Genetická mapa a případně restriční mapa vektoru

10.3.4. Sekvence vektoru

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

10.3.6. Schopnost vektoru přenášet dědičný materiál

10.3.7. Frekvence mobilizace vektoru

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

10.3.9. Spektrum hostitelů vektoru

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

10.3.10.1. odolnost vůči antibiotikům (uvést přesný název léčivé látky)

10.3.10.2. odolnost vůči těžkým kovům

10.3.10.3. odolnost vůči pesticidům (uvést přesný název účinné látky)

10.3.10.4. jiný (jednoznačně identifikujte)

10.3.11. Metoda vnesení vektoru do organismu příjemce

11. Informace o insertu

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

11.2. Metody použité pro konstrukci insertu

11.3. Restriční místa

11.4. Sekvence insertu

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

11.5.1. Původ

11.5.2. Funkční charakteristika

11.5.3. Velikost

11.5.4. Poloha

11.5.5. Sekvence

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

11.7. Údaje o tom, zda insert obsahuje části, jejichž produkty nebo funkce nejsou známy
Pokud ano, jednoznačně identifikujte

11.8. Umístění insertu ve výsledném geneticky modifikovaném organismu:

11.8.1. na volném plasmidu

11.8.2. integrován do chromozómů

11.8.3. jiné (jednoznačně identifikujte)

11.9. Počet kopií vloženého dědičného materiálu

11.10. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

12. Informace o dárcovském organismu (dárcovských organismech)

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

12.2. Uveďte, zda je dárcovský organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).

Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak.

Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte.

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

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

12.2.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence

12.2.2. alergenní účinky

12.2.3. toxické účinky

12.2.4. nosič patogenu

12.2.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu

12.2.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)

12.2.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy

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

12.2.9. jiné.

12.3. Klasifikace dárcovského organismu podle jiných právních předpisů týkajících se ochrany životního prostředí nebo zdraví lidí

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

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

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

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

13.3. Exprese vloženého dědičného materiálu

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

13.3.2. Stabilita exprese

13.3.3. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti

13.4. Exprimované bílkoviny

13.4.1. Aktivita exprimovaných bílkovin

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

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

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

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

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

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

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

13.8. Účinky na zdraví

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

13.8.2. Rizika genetického produktu

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

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

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

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

13.8.5.2. nakažlivost

13.8.5.3. infekční dávku

13.8.5.4. oblast hostitelů, možnost adaptací

13.8.5.5. možnost přežití mimo lidského hostitele

13.8.5.6. přítomnost přenašečů nebo prostředků šíření

13.8.5.7. míru biologické stability

13.8.5.8. charakteristiku rezistence vůči antibiotikům

13.8.5.9. alergenitu

13.8.5.10. dostupnost vhodných terapií

13.8.6. Informace o možných škodlivých účincích geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na zdraví lidí způsobených genetickou modifikací
Možné škodlivé účinky vždy jednoznačně identifikujte.

13.8.7. Údaje o bezpečnosti geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu pro zdraví zvířat, zejména s ohledem na jakékoliv škodlivé účinky způsobené genetickou modifikací, pokud má být geneticky modifikovaný organismus nebo genetický produkt použit zejména jako součást krmiva

13.9. Interakce geneticky modifikovaného organismu s životním prostředím

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

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

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

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

13.14. Možné změny v interakcích geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu s

necílovými organismy, plynoucí z genetické modifikace

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

13.16. Stabilita geneticky modifikovaného organismu podle dědičných vlastností

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

Odlišnosti jednoznačně identifikujte:

13.17.1. způsob a rychlost rozmnožování, generační doba

13.17.2. šíření v prostředí

13.17.3. schopnost přežít

13.17.4. účinky na zdraví lidí, zvířat a jiných organismů

13.17.5. jiné

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

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

14.1. Účinky produktu na životní prostředí

14.2. Účinky produktu na lidské zdraví

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

15.1. Oprávněná osoba

15.2. Datum a číslo povolení

15.3. Místo uvádění do životního prostředí

15.4. Účel uvádění do životního prostředí

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

15.6. Zaměření a doba trvání monitoringu

15.7. Závěry monitoringu

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

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

16.1. Oprávněná osoba

16.2. Datum a označení povolení

16.3. Stát

16.4. Příslušný správní orgán

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

16.6. Doba trvání, datum zahájení a ukončení monitoringu

16.7. Zaměření monitoringu

16.8. Závěry monitoringu

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

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

18. Plán monitoringu

18.1. Identifikované znaky, vlastnosti a nejasnosti ve vztahu ke geneticky modifikovanému organismu nebo genetickému produktu anebo jejich interakcím s životním prostředím, na které by se měl plán monitoringu zaměřit

18.2. Zabezpečení, rozsah a způsob sledování účinků geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na zdraví lidí, zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost (monitorování geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu)

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

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

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

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

20. Vyjádření odborného poradce

ČÁST B

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

Datum podání

1. Specifikace geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu

1.1. komerční název a další názvy

1.2. jednoznačný identifikační kód pro geneticky modifikovanou vyšší rostlinu, vytvořený v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004

2. Žadatel

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

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

2.3. Státní občanství (u fyzických osob)

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

2.5. IČO (pokud je přiděleno)

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

2.7. Žadatel je:

2.7.1. tuzemský výrobce

2.7.2. dovozce

2.7.3. jiné (upřesněte)

2.8. V případě dovozu:

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

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

3. Odborný poradce

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

3.1. Jméno, akademický titul

3.2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení

3.3. Vzdělání

3.4. Odborné kurzy

3.5. Dosavadní praxe

3.6. Adresa bydliště

3.7. Telefon

3.8. E-mail

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

4.1. Pěstování

4.2. Jiná použití (nutno upřesnit)

5. Obecný popis genetického produktu obsahujícího geneticky modifikovanou vyšší rostlinu

5.1. České a latinské rodové a druhové jméno příjemce nebo rodičovské rostliny

5.2. Funkce genetické modifikace

5.3. Zamyšlené použití genetického produktu a cílová skupina spotřebitelů

5.4. Specifické podmínky zacházení s geneticky modifikovanou vyšší rostlinou nebo geneticky modifikovaným produktem, zejména rozdíly mezi nakládáním s geneticky modifikovanou vyšší rostlinou nebo genetickým produktem a nakládáním s obdobnými nemodifikovanými organismy nebo obdobnými výrobky obsahujícími nemodifikované organismy.

5.5. Navrhované pokyny a doporučení týkající se použití, přepravy, skladování a dalšího zacházení s geneticky modifikovanou vyšší rostlinou nebo geneticky modifikovaným produktem, včetně případných omezení použití, které by měly být uvedeny v povolení pro uvedení na trh.

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

5.7. Případně jednoznačné vymezení zeměpisné oblasti v Evropské unii, na které má být uvádění genetického produktu na trh omezeno

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

5.9. Navrhovaný způsob balení geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu

unie¹⁴⁾ 5.10. Navrhovaný způsob označování nad rámec požadovaný přímo použitelnými předpisy Evropské

5.11. Odhadovaná roční poptávka:

5.11.1. v České republice

5.11.2. v Evropské unii

5.11.3. na vývozních trzích

5.12. Byla podána žádost pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo geneticky modifikované vyšší rostliny, jež je obsahem genetického produktu, do životního prostředí v některém členském státě Evropské unie?

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

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

Jestliže ano, uveďte žadatele, číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno), stát, v němž byla podána, a období, na něž je žádáno (období, na něž bylo povolení uděleno).

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

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

5.15. Opatření, která je třeba přijmout v případě neúmyslného uvedení do životního prostředí nebo nepovoleného použití geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu, včetně odstranění odpadů obsahujících geneticky modifikované organismy.

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

6. Údaje o příjemci, případně rodičovské rostlině

6.1. České a latinské rodové a druhové jméno rostliny, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu) a obecný název

6.2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)

6.3. Rozmnožování

6.3.1. Způsob rozmnožování

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

6.3.3. Generační doba

6.3.4. Sexuální kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planými druhy a rozšíření těchto kompatibilních druhů v Evropské unii

6.4. Schopnost přežití

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

6.4.2. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují

6.5. Šíření v prostředí

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

6.5.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)

6.6. Zeměpisné rozšíření

6.7. Pokud není daný druh rostliny v Evropské unii pěstován, popis přírodního stanoviště rostliny, včetně informace o přirozených konzumentech, patogenech, parazitech, konkurentech a symbiontech

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

6.9. Uvedte, zda vzhledem k lidem, zvířatům nebo jiným organismům má rostlina

6.9.1. alergenní účinky

6.9.2. toxické účinky

6.9.3. jiné škodlivé účinky

6.10. Významné fenotypové a genetické znaky

7. Údaje o genetické modifikaci

7.1. Typ genetické modifikace:

7.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu

7.1.2. vynětí části dědičného materiálu

7.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu

7.1.4. buněčná fúze

7.1.5. jiný (jednoznačně identifikujte)

7.2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci

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

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

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

7.4.2. Velikost

7.4.3. Funkční charakteristika

(+) Genetická mapa vektoru

8. Údaje o geneticky modifikované vyšší rostlině

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

8.2. Informace o skutečně vnesených nebo vyňatých úsecích DNA

8.2.1. Velikost a počet kopií všech detekovatelných vnesených úseků DNA a metody použité pro jejich charakterizaci

8.2.2. Uspořádání a sekvence vneseného genetického materiálu v každém místě vložení, a to ve standardizovaném elektronickém formátu

8.2.3. V případě vynětí části dědičného materiálu velikost a funkce každé vyňaté části.

8.2.4. Umístění vloženého dědičného materiálu v buňce (integrován do chromozómů, chloroplastů, mitochondrií nebo v neintegrované formě) a metody stanovení těchto údajů

8.2.5. V případě modifikace jiné než vnesení nebo vynětí dědičného materiálu funkce modifikovaného genetického materiálu před modifikací a po modifikaci a rovněž bezprostřední změny v expresi genů v důsledku modifikace

8.2.6. Informace o sekvencích, a to ve standardizovaném elektronickém formátu, pro obě oblasti přilehlé k 5' a 3' konci v každém místě vložení

8.2.7. Bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možná přerušení známých genů

8.2.8. Veškeré otevřené čtecí rámce (dále jen "ORF") v rámci insertu (ať již vzniklé v důsledku přeuspořádání, či nikoli) a ORF vytvořené v důsledku genetické modifikace v místech spojení s genomovou DNA. ORF je definován jako nukleotidová sekvence obsahující řetězec kodonů, který není přerušený přítomností stopkodonu v tomtéž čtecím rámci

8.2.9. Bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možné podobnosti mezi ORF a známými geny, které mohou mít nepříznivé účinky

8.2.10. Primární struktura (sekvence aminokyselin) a, v případě potřeby, další struktury nově exprimované bílkoviny,

Bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možné sekvenční homologie a, v případě potřeby, strukturní podobnosti mezi nově exprimovanou bílkovinou a známými bílkovinami nebo peptidy, které mohou mít nepříznivé účinky.

8.3. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu

8.3.1. Metody použité pro analýzu exprese a její charakterizaci

8.3.2. Změny exprese v závislosti na životním cyklu rostliny

8.3.3. Části rostliny, kde dochází k expresi vložených genů (např. kořeny, lodyha, listy, pyl a podobně)

8.3.4. Možná nezamýšlená exprese nových ORF, vymezených v bodě 8.2.8., které vyvolávají obavy, pokud jde o bezpečnost

8.3.5. Údaje o expresi bílkoviny, včetně nezpracovaných údajů, získané ze studií v terénu a vztahující se k podmínkám, za kterých je rostlina pěstována

8.4. Genetická stabilita insertu a fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny

8.5. Závěry týkající se molekulární charakterizace (body 7 až 8)

9. Srovnávací analýza agronomických a fenotypových vlastností a složení

9.1. Výběr odpovídající nemodifikované rostliny nebo produktu a doplňujících rostlin nebo produktů, se kterými bude geneticky modifikovaná rostlina nebo genetický produkt porovnáván (výběr komparátorů)

9.2. Výběr míst pro studie v terénu

9.3. Návrh pokusů a statistická analýza údajů z polních pokusů pro srovnávací analýzu:

9.3.1. Popis návrhu studií v terénu

9.3.2. Popis relevantních aspektů přijímajících prostředí

9.3.3. Statistická analýza

9.4. Výběr rostlinného materiálu pro analýzu

9.5. Srovnávací analýza agronomických a fenotypových vlastností

9.6. Srovnávací analýza složení

9.7. Závěry srovnávací analýzy

10. Konkrétní informace pro každou oblast rizika

Žadatel uvede následující informace, s výjimkou případů, kdy to s ohledem na zamýšlená použití dané geneticky modifikované rostliny nebo genetického produktu není relevantní.

10.1. Perzistence a invazivita geneticky modifikované vyšší rostliny, včetně přenosu genů z rostliny na rostlinu

10.1.1. Posouzení potenciálu geneticky modifikované vyšší rostliny, že se stane perzistentnější nebo invazivnější, a z něj plynoucích nepříznivých účinků na životní prostředí

10.1.2. Posouzení potenciálu geneticky modifikované vyšší rostliny, že přenese transgen(v) na pohlavně kompatibilní příbuzné druhy, a jeho nepříznivých účinků na životní prostředí

10.1.3. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) perzistence a invazivity geneticky modifikované vyšší rostliny na životní prostředí, včetně nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) přenosu genů z rostliny na rostlinu.

10.2. Přenos genů z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy

10.2.1. Posouzení potenciálu pro přenos nově vložené DNA z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy a z něj plynoucích nepříznivých účinků

10.2.2. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) přenosu nově vložené DNA z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy pro zdraví lidí a zvířat a pro životní prostředí

10.3. Interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy, pokud cílové organismy existují

10.3.1. Posouzení potenciálu změn v přímých nebo nepřímých interakcích mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy a nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) na životní prostředí

10.3.2. Posouzení potenciálu vývoje rezistence cílového organismu vůči exprimované bílkovině (na základě historie vývoje rezistence vůči konvenčním pesticidům nebo geneticky modifikovaným rostlinám s obdobnými vlastnostmi) a jakéhokoli jeho nepříznivého účinku

10.3.3. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy na životní prostředí

10.4. Interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy

10.4.1. Posouzení potenciálu přímých a nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy, včetně chráněných druhů, a jeho nepříznivého účinku (nepříznivých účinků). Toto posouzení rovněž zohlední potenciální nepříznivý účinek (nepříznivé účinky) na související ekosystémové služby a na druhy, které tyto služby poskytují

- účinky na biologickou rozmanitost v oblasti pěstování
- účinky na biologickou rozmanitost na jiných přirozených stanovištích
- účinky na opylovače
- účinky na ohrožené druhy

10.4.2. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy na životní prostředí

10.5. Dopady na specifické způsoby pěstování, aerotechniky a sklizně, pokud jde o pěstování geneticky modifikovaných vyšších rostlin

10.5.1. Posouzení změn ve způsobech pěstování, aerotechnice a sklizni geneticky modifikovaných vyšších rostlin a nakládání s nimi a jejich nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) na životní prostředí

10.5.2. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) způsobů pěstování, agrotechniky sklizně na životní prostředí

10.6. Účinky na biogeochemické procesy

10.6.1. Posouzení změn v biogeochemických procesech v oblasti, v níž má být geneticky modifikovaná vyšší rostlina pěstována, a v širším prostředí, a z nich plynoucích nepříznivých účinků

10.6.2. Závěry o nepříznivých účincích na biogeochemické procesy

10.7. Účinky na zdraví lidí a zvířat

10.7.1. Posouzení možných přímých a nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a osobami, které s těmito rostlinami pracují nebo přicházejí do styku, mimo jiné prostřednictvím pylu nebo prachu ze zpracovávaných geneticky modifikovaných vyšších rostlin, a posouzení nepříznivých účinků těchto interakcí na lidské zdraví

10.7.2. V případě geneticky modifikovaných vyšších rostlin, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu, ale u příjemce nebo rodičovského organismu lze uvažovat o lidské spotřebě, posouzení pravděpodobnosti náhodného požití a možných nepříznivých účinků tohoto požití na lidské zdraví

10.7.3. Posouzení potenciálních nepříznivých účinků na zdraví zvířat v důsledku náhodného požití geneticky modifikované vyšší rostliny nebo materiálu z této rostliny zvířetem

10.7.4. Závěry o účincích na zdraví lidí a zvířat

10.8. Celkové hodnocení rizik a závěry

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

11.1. Oprávněná osoba

11.2. Datum a číslo povolení

11.3. Místo uvádění do životního prostředí

11.4. Účel uvádění do životního prostředí

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

11.6. Zaměření a doba trvání monitoringu

11.7. Závěry monitoringu

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

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

12.1. Oprávněná osoba

12.2. Datum a označení povolení

12.3. Stát

12.4. Příslušný správní orgán

12.5. Cíl uvádění na trh

12.6. Doba uvádění na trh

12.7. Zaměření monitoringu

12.8. Doba trvání monitoringu

12.9. Závěry monitoringu

12.10. Výsledky uvádění na trh se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

13. Popis metod pro detekci, identifikaci a případně kvantifikaci geneticky modifikované vyšší rostliny, včetně sekvencí specifických pro příslušnou transformační událost (transformační události).

14. Informace o vzorcích geneticky modifikované vyšší rostliny: osoba, která kontrolní vzorky a

referenční materiál uchovává, a místo, kde jsou dostupné

15. Plán monitoringu

15.1. Identifikované znaky, vlastnosti a nejasnosti ve vztahu ke geneticky modifikované vyšší rostlině nebo genetickému produktu anebo jejich interakcím s životním prostředím, na které by se měl plán monitoringu zaměřit

15.2. Zabezpečení, rozsah a způsob sledování účinků geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost (monitorování geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu)

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

16. Vyjádření odborného poradce

Příloha 4

Požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro uzavřené nakládání

(K § 15 odst. 2 zákona)

ČÁST A

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

Pro účely této části přílohy se rozumí

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

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

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

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

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

		Pro kategorii rizika			
		I.	II.	III.	IV.
Uzavřený prostor					
1.	Oddělení uvnitř budovy nebo umístění ve zvláštní budově	není požadováno	oddělení uvnitř budovy	oddělení uvnitř budovy	požadováno umístění ve zvláštní budově
2.	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
Zařízení					
3.	Snadno čistitelné povrchy odolávající vodě, kyselinám, alkáliím,	požadováno pro pracovní plochu, podlahu	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu	požadováno pro pracovní plochu,

	rozpuštědlům; umožňující účinnou dezinfekci a dekontaminaci	a stěny		a stěny	podlahu, stěny a strop
4.	Vstup do pracovního prostoru přes hygienickou smyčku	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
5.	Snížený tlak vzhledem k tlaku v bezprostředním okolí	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
6.	Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA)	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup	požadováno; tam, kde se pracuje s viry, požadována zvláštní opatření proti šíření viru
7.	Sterilní box – samostatná místnost	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
8.	Tlakový parní sterilizátor	požadován s tím, že se musí nacházet v budově	požadován s tím, že se musí nacházet v budově a za splnění podmínky dodržování standardního operačního postupu (viz výše)	požadován s tím, že se musí nacházet v uzavřeném prostoru	požadován s tím, že se musí nacházet v laboratoři; musí být vložen mezi „čistou“ a „nečistou“ část
	Pracovní režim				
9.	Omezený přístup	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
10.	Značka „Nebezpečí – biologické riziko“ ¹⁵⁾ na vstupu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
11.	Zvláštní opatření pro omezení šíření aerosolu	není požadováno	požadováno minimalizovat šíření	požadováno zabránit šíření	požadováno zabránit šíření
12.	Sprcha	není požadováno	požadováno v budově	požadováno	požadováno
13.	Ochranný oděv a ochranná obuv	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika), ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ vyplyne z hodnocení rizika) s úplnou výměnou prádla, oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s oděvem, prádlem a obuví při sběru vyplynou z hodnocení rizika)

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

ČÁST B

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

Pro účely této části přílohy se rozumí

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

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

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

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

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

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

		Pro kategorii rizika			
		I.	II.	III.	IV.
Uzavřený prostor					
1.	Skleník nebo kultivační místnost jsou odolné proti extrémům počasí v daném regionu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
2.	Oddělení uvnitř budovy nebo umístění ve zvláštní budově	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno umístění ve zvláštní budově
3.	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
Zařízení					
4.	Vstup do pracovního prostoru přes samostatnou místnost se dvěma vzájemně blokovanými dveřmi	není požadováno	požadováno	požadován vstup přes hygienickou smyčku	požadován vstup přes hygienickou smyčku
5.	Snížený tlak vzhledem k tlaku v bezprostředním okolí	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
6.	Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA)	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup	požadováno
7.	Tlakový parní sterilizátor	požadován s tím, že se musí nacházet v areálu	požadován s tím, že se musí nacházet v budově	požadován s tím, že se musí nacházet v budově a za splnění podmínek dodržování standardního operačního postupu (viz výše)	požadován s tím, že se musí nacházet v uzavřeném prostoru; musí být vložen mezi „čistou“ a „nečistou“ část
Pracovní režim					
8.	Omezený přístup	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
9.	Značka „Nebezpečí – biologické riziko“ ¹⁵⁾ na vstupu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
10.	Sprcha	není požadováno	požadováno v budově	požadováno	požadováno
11.	Ochranný oděv a ochranná obuv	požadován vhodný ochranný oděv	požadován vhodný ochranný oděv	požadován vhodný ochranný oděv	požadován ochranný oděv a ochranná

		(konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	(konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika), ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	obuv (konkrétní typ vyplýne z hodnocení rizika) s úplnou výměnou oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s oděvem a obuvi při sběru vyplýne z hodnocení rizika)
12.	Osobní ochranné pracovní prostředky	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplýne z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplýne z hodnocení rizika)
	Odpady				
13.	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů v odtoku z umyvadel, výlevků, sprch a v dalších odpadních vodách v souladu s jinými právními předpisy ¹⁶⁾	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
14.	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů na použitém materiálu a v pevných odpadech v souladu s jinými právními předpisy ¹⁶⁾	požadováno	požadováno včetně dezinfekce ochranných oděvů	požadováno včetně dezinfekce ochranných oděvů, obuvi a dalších osobních ochranných prostředků	požadováno včetně dezinfekce ochranných oděvů, obuvi a dalších osobních ochranných prostředků
	Jiná opatření				
15.	Omezení výskytu nežádoucích živočichů, hmyzu, hlodavců apod. zabráněním přístupu a pravidelným ošetřením prostor a zařízení účinnými prostředky	požadováno	požadováno	požadováno zabráněním výskytu	požadováno zabráněním výskytu
16.	Skleník nebo kultivační místnost má své vlastní vybavení	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
17.	Odtok vody pouze do odpadu, kde proběhne inaktivace podle bodu 13	požadováno jen, pokud tak vyplýne 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 vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

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

ČÁST C

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

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

2. Jde-li o klinické hodnocení humánních nebo veterinárních léčiv obsahujících geneticky modifikované organismy, aplikují se požadavky na uzavřené prostory a ochranná opatření v souladu s jinými právními předpisy¹⁷⁾.

3. Pro účely této části přílohy se rozumí

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

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

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

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

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

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

4. Kromě požadavků daných jinými právními předpisy¹⁸⁾ musí uživatelská zařízení pro živočichy splňovat tyto požadavky:

		Pro kategorii rizika			
		I.	II.	III.	IV.
1.	Zvířetník je oddělená jednotka	požadováno jen, pokud tak	požadováno	požadováno	požadováno

		vyplyne z hodnocení rizika			
2.	Prostory pro živočichy 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 snadno omyvatelné	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno pro podlahu	požadováno pro podlahu a stěny	požadováno pro podlahu a stěny
5.	Zvířata jsou chována v přiměřených bariérových zařízeních, jako jsou chovné nádoby, boxy nebo nádrže	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
6.	Filtry na izolátorech nebo izolovaných místnostech	není požadováno	požadováno jen, pokud tak 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
8.	Sprcha	není požadováno	požadováno v budově	požadováno	požadováno
9.	Ochranný oděv a ochranná obuv	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika), ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ vyplyne z hodnocení rizika) s úplnou výměnou oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s oděvem a obuví při sběru vyplyne z hodnocení rizika)
10.	Osobní ochranné pracovní prostředky	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika

				(frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)	(frekvence výměny vyplyne z hodnocení rizika)
11.	Odpočinková místnost	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplyne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
V případě uživatelských zařízení pro vodní živočichy					
12.	Inaktivace živočichů v odpadních vodách	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
13.	Konstrukce místnosti taková, 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

ČÁST D

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

Pro účely této části přílohy se rozumí

1. uzavřeným systémem zařízení trvale umístěné v uzavřeném prostoru, určené k přechovávání a kultivaci geneticky modifikovaných organismů, zpravidla ve větších objemech,
2. hygienickou smyčkou vstup do uzavřeného prostoru přes oddělené prostory, jejichž "čistá" strana je oddělena bezpečnostními dveřmi, šatnou pro výměnu oděvů a sprchou,
3. ochranným oděvem zejména bavlněný pracovní plášť, ochranná zástěra z PVC, gumotextilní ochranná zástěra, speciální kombinéza z polyethylenu, přetlakový ochranný oblek, ochranný pracovní kabát s teplou vložkou, ochranný oteplovací kabát s kapucí, nepromokavý ochranný plášť, bavlněné pracovní kalhoty, montérkové kalhoty, síťka na hlavu, čepice,
4. ochrannou obuví zejména pryžové holinky, pryžové galoše, uzavřená pracovní obuv - typu polobotky, sandály s uzavřenou špičkou, zdravotní sandály,
5. osobními ochrannými pracovními prostředky zejména bavlněné rukavice, latexové rukavice, polyethylenové jednorázové rukavice, nitrilové rukavice, případně požadavek na sterilitu rukavic - jednorázové vinylové rukavice, ochranné brýle, protiprašné ochranné brýle, ochranný štít, lícnicová část z filtračního materiálu proti částicím (ústěnka), filtrační polomasky s filtrem proti tuhým částicím (s výdechovým ventilem či bez něj), filtrační polomaska nebo čtvrtmaska s filtrem, obličejová maska s filtrem (nutno uvést předmět filtrace), izolační dýchací přístroj neautonomní (hadicový), autonomní dýchací přístroj.

		Pro kategorii rizika			
		I.	II.	III.	IV.
Uzavřený systém					
1.	Životaschopné organismy musí být udržovány v uzavřeném systému, který je odděluje od okolí	požadováno jen, pokud tak 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	požadováno jen, pokud tak	požadováno omezení šíření	požadováno zabránění šíření	požadováno zabránění šíření

	odběru vzorků nebo přidávání materiálu do uzavřeného systému nebo přenosu materiálu do jiného systému	vyplyne z hodnocení rizika	na nejnižší možnou míru		
4.	Inaktivace kultivačního média před vyjmutím nebo vypuštěním z uzavřeného systému	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou s prokázanou 100 % účinností	nutná inaktivace fyzikální nebo chemickou metodou s prokázanou 100 % účinností
5.	Konstrukce těsnění a uzávěrů zabráňující šíření organismů z uzavřeného systému	požadováno omezení šíření na nejnižší možnou míru	požadováno úplné zabránění šíření	požadováno úplné zabránění šíření	požadováno úplné zabránění šíření
	Ostatní požadavky na uzavřený prostor				
6.	Záchytná nádrž u kultivačních zařízení musí pojmut celkový objem uzavřeného systému, pokud dojde k úniku	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
7.	Utěsnění pro sterilizaci plynem	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno
8.	Vstup přes hygienickou smyčku	není požadováno	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno
9.	Snadno čistitelné povrchy odolávající vodě, kyselinám, alkáliím, rozpouštědlům; umožňující účinnou dezinfekci a dekontaminaci	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu a stěny	požadováno pro pracovní plochu, podlahu, stěny a strop
10.	Speciální zařízení pro větrání s cílem omezit kontaminaci vzduchu na minimum	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
11.	Udržování nižšího tlaku vzduchu, než je tlak v bezprostředním okolí	není požadováno	není požadováno	požadováno	požadováno
12.	Vstup a výstup vzduchu přes aerosolový filtr (HEPA)	není požadováno	není požadováno	požadováno pro výstup, pro vstup požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno pro vstup i výstup
	Pracovní režim				
13.	Celý uzavřený systém je umístěn v uzavřeném prostoru	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno
14.	Omezený přístup	požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
15.	Značka „Nebezpečí – biologické riziko“ ⁽¹⁵⁾ na vstupu	není požadováno	požadováno	požadováno	požadováno
16.	Před opuštěním	není	není	požadováno	požadováno

	uzavřeného prostoru se pracovníci musí osprchovat	požadováno	požadováno		
17.	Ochranný oděv a ochranná obuv	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován vhodný ochranný oděv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika), ochranná obuv požadována jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadován vhodný ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadován ochranný oděv a ochranná obuv (konkrétní typ vyplýne z hodnocení rizika) s úplnou výměnou prádla, oděvu a obuvi před vstupem do uzavřeného prostoru a výstupem z něj (způsob zacházení s prádlem, oděvem a obuví při sběru vyplýne z hodnocení rizika)
18.	Osobní ochranné pracovní prostředky	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno (konkrétní typ a frekvence výměny vyplynou z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplýne z hodnocení rizika)	požadovány ochranné rukavice a další osobní ochranné pracovní prostředky dle hodnocení rizika (frekvence výměny vyplýne z hodnocení rizika)
	Odpady				
19.	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů v odtoku z umyvadel, výlevek, sprch atd.	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
20.	Dezinfekce pracovních oděvů, pracovní obuvi a individuálních ochranných prostředků po použití	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno	požadováno
21.	Inaktivace geneticky modifikovaných organismů na použitém materiálu a v kapalných a pevných odpadech v průběhu procesu v souladu s jinými právními předpisy ¹⁶⁾	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				
22.	Odpočinková místnost	není požadováno	požadováno jen, pokud tak vyplýne z hodnocení rizika	požadováno	požadováno

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Příloha 5

Vzory havarijního plánu

(K § 20 odst. 4 zákona)

Dokumenty označené (+) je nutno přiložit jako samostatnou přílohu

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

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

ČÁST A

VZOR HAVARIJNÍHO PLÁNU PRO UZAVŘENÉ NAKLÁDÁNÍ

1. Uživatel (osoba oprávněná k nakládání s GMO)

1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li uživatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání

1.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li uživatelem právnická osoba

1.3. Adresa sídla

1.4. IČO (pokud je přiděleno)

U fyzických osob dále:

1.5. Adresa bydliště, případně adresa pro doručování

1.6. Telefon

1.7. E-mail

2. Členové statutárního orgánu (u právnických osob)

2.1. Jméno, akademický titul, funkce

2.2. Adresa bydliště

2.3. Adresa pro doručování

2.4. Telefon

2.5. E-mail

3. Odborný poradce

3.1. Jméno, akademický titul

3.2. Adresa bydliště

3.3. Telefon

3.4. E-mail

4. Osoba odpovědná za likvidaci havárie

4.1. Jméno, akademický titul

4.2. Adresa bydliště

4.3. Telefon

4.4. E-mail

5. Pracoviště

5.1. Adresa pracoviště

5.2. Přesné označení prostor a zařízení

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

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

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

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

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

9. Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů

10. Postup v případě havárie

10.1. Asanační prostředky použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a dekontaminaci zasaženého prostoru a místo jejich uložení

10.2. Metody a postupy použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a k dekontaminaci zasaženého prostoru

10.3. Metody izolace prostor a zařízení zasažených havárií, včetně metod kontroly účinnosti izolace

10.4. Postupy na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti v případě nežádoucího ovlivnění vzniklou havárií; případně metody na zneškodnění nebo sanaci rostlin a zvířat, které se nacházely v oblasti v době havárie, v souladu s jinými právními předpisy¹⁹⁾

10.5. Zajištění následného monitoringu prostor a pozemků po ukončení asanace

11. Obce, případně osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 20 odst. 3 zákona

12. Způsob vyrozumění správních orgánů uvedených v § 27 zákona v případě havárie, případně způsob varování občanů

13. Vyjádření odborného poradce

ČÁST B

VZOR HAVARIJNÍHO PLÁNU PRO UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

1. Uživatel (osoba oprávněná k nakládání s GMO)

1.1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li uživatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání

1.2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li uživatelem právnická osoba

1.3. Adresa sídla

1.4. IČO (pokud je přiděleno)

U fyzických osob dále:

1.5. Adresa bydliště, případně adresa pro doručování

1.6. Telefon

1.7. E-mail

2. Členové statutárního orgánu (u právnických osob)

2.1. Jméno, akademický titul, funkce

2.2. Adresa bydliště

2.3. Adresa pro doručování

2.4. Telefon

2.5. E-mail

3. Odborný poradce

3.1. Jméno, akademický titul

3.2. Adresa bydliště

3.3. Telefon

3.4. E-mail

4. Osoba odpovědná za likvidaci havárie

4.1. Jméno, akademický titul

4.2. Adresa bydliště

4.3. Telefon

4.4. E-mail

5. Pracoviště a pozemky

5.1. Adresa pracoviště

5.2. Přesné označení pozemků²⁰⁾, případně prostor a zařízení ke skladování

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

(+) Případně plán pracoviště s označením míst významných pro omezení následků havárie (zejména místa skladování geneticky modifikovaných organismů nebo uložení asanačních prostředků použitelných k likvidaci havárie)

6. Přeprava geneticky modifikovaných organismů

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

7. Popis havárie, která může vzniknout

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

9. Metody detekce přítomnosti geneticky modifikovaných organismů

10. Postup v případě havárie

10.1. Asanační prostředky použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a dekontaminaci zasaženého prostoru a místo jejich uložení

10.2. Metody a postupy použitelné k likvidaci geneticky modifikovaných organismů a k dekontaminaci zasažených pozemků

10.3. Postupy na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti v případě nežádoucího ovlivnění vzniklou havárií; případně metody na zneškodnění nebo sanaci rostlin a zvířat, které se nacházely v oblasti v době havárie, v souladu s jinými právními předpisy¹⁹⁾

10.4. Zajištění následného monitoringu pozemků po ukončení asanace

11. Obce, případně osoby, kterým je havarijní plán předkládán podle § 20 odst. 3 zákona

12. Způsob vyrozumění správních orgánů uvedených v § 27 zákona v případě havárie

13. Vyjádření odborného poradce

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

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

1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS.

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

Směrnice Komise (EU) 2018/350 ze dne 8. března 2018, kterou se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES, pokud jde o hodnocení rizika geneticky modifikovaných organismů pro životní prostředí.

1a) § 7 až 30 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči, ve znění zákona č. 131/2006 Sb., zákona č. 249/2008 Sb. a zákona č. 291/2009 Sb.

Zákon č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Přílohy č. 1 a 2 vyhlášky č. 215/2008 Sb., o opatřeních proti zavlékání a rozšiřování škodlivých organismů rostlin a rostlinných produktů, ve znění pozdějších předpisů.

Vyhláška č. 356/2004 Sb., o sledování (monitoringu) zoonóz a původců zoonóz a o změně vyhlášky č. 299/2003 Sb., o opatřeních pro předcházení a zdolávání nákaz a nemocí přenosných ze zvířat na člověka.

Vyhláška č. 474/2002 Sb., kterou se provádí zákon č. 281/2002 Sb., o některých opatřeních souvisejících se zákazem bakteriologických (biologických) a toxinových zbraní a o změně živnostenského zákona.

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

3) Například nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, ve znění nařízení vlády č. 523/2002 Sb.,

vyhláška č. 472/2000 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění vyhlášky č. 301/2003 Sb.,

vyhláška č. 504/2000 Sb., kterou se stanoví správná laboratorní praxe v oblasti léčiv,

vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.

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

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

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

10) Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci.

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

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

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

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

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

16) Například zákon č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 311/1997 Sb., zákon č. 166/1999 Sb., ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 20/1966 Sb., o péči o zdraví lidu, ve znění zákona č. 210/1990 Sb., zákona č. 425/1990 Sb., zákona č. 548/1991 Sb., zákona č. 550/1991 Sb., zákona č. 590/1992 Sb., zákona č. 15/1993 Sb., zákona č. 161/1993 Sb., zákona č. 307/1993 Sb., zákona č. 60/1995 Sb., zákona č. 206/1996 Sb., zákona č. 14/1997 Sb., zákona č. 79/1997 Sb., zákona č. 110/1997 Sb., zákona č. 83/1998 Sb., zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 71/2000 Sb., zákona č. 123/2000 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 149/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb., zákona č. 164/2001 Sb., zákona č. 260/1991 Sb., zákona č. 285/2002 Sb., zákona č. 290/2002 Sb., zákona č. 320/2002 Sb., zákona č. 130/2003 Sb., zákona č. 274/2003 Sb., a zákona č. 356/2003 Sb.