Příloha č. 3 k vyhlášce č. 2019/2004 Sb. o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů

**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 B**

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

Datum podání

1. **Specifikace geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu** 
   1. komerční název a další názvy
   2. jednoznačný identifikační kód pro geneticky modifikovanou vyšší rostlinu, vytvořený v souladu s nařízením Komise (ES) č. 65/2004
2. **Žadatel**
   1. Jméno nebo název anebo obchodní firma, je-li žadatelem fyzická osoba oprávněná k podnikání
   2. Název nebo obchodní firma a právní forma, je-li žadatelem právnická osoba
   3. Státní občanství (u fyzických osob)
   4. Adresa sídla (u právnických osob), nebo místo podnikání a adresa bydliště (u fyzických osob)
   5. IČO (pokud je přiděleno)
   6. Jména osob, které jsou členy statutárního orgánu žadatele, je-li žadatelem právnická osoba, s uvedením způsobu, jímž žadatele zastupují
   7. Žadatel je:
      1. tuzemský výrobce
      2. dovozce
      3. jiné (upřesněte)
   8. V případě dovozu:
      1. jméno nebo název anebo obchodní firma výrobce, je-li fyzickou osobou, nebo jeho název nebo obchodní firma, je-li osobou právnickou
      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))

* 1. Jméno, akademický titul
  2. Povolání, případně zaměstnavatel a pracovní zařazení
  3. Vzdělání
  4. Odborné kurzy
  5. Dosavadní praxe
  6. Adresa bydliště
  7. Telefon
  8. E-mail

1. **Oblast působnosti žádosti - účel uvádění geneticky modifikovaného organismu nebo genetického produktu na trh** 
   1. Pěstování
   2. Jiná použití (nutno upřesnit)
2. **Obecný popis genetického produktu obsahujícího geneticky modifikovanou vyšší rostlinu**
   1. České a latinské rodové a druhové jméno příjemce nebo rodičovské rostliny
   2. Funkce genetické modifikace
   3. Zamýšlené použití genetického produktu a cílová skupina spotřebitelů
   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. 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.
   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
   7. Případně jednoznačné vymezení zeměpisné oblasti v Evropské unii, na které má být uvádění genetického produktu na trh omezeno
   8. Typ prostředí, ve kterém je použití geneticky modifikované vyšší rostliny (genetického produktu) nevhodné
   9. Navrhovaný způsob balení geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu
   10. Navrhovaný způsob označování nad rámec požadovaný přímo použitelnými předpisy Evropské unie14)
   11. Odhadovaná roční poptávka:
       1. v České republice
       2. v Evropské unii
       3. na vývozních trzích
   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.

* 1. 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).

* 1. 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

* 1. 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.

1. **Údaje o příjemci, případně rodičovské rostlině**
   1. České a latinské rodové a druhové jméno rostliny, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu) a obecný název
   2. Původ (sbírka, sbírkové číslo, dodavatel)
   3. Rozmnožování
      1. Způsob rozmnožování
      2. Specifické faktory, které ovlivňují rozmnožování (pokud existují)
      3. Generační doba
      4. Sexuální kompatibilita s jinými pěstovanými nebo planými druhy a rozšíření těchto kompatibilních druhů v Evropské unii
   4. Schopnost přežití
      1. Schopnost vytvářet struktury, které umožňují přežití nebo dormanci, a délka možného přežívání nebo dormance
      2. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
   5. Šíření v prostředí
      1. Způsob a rozsah šíření (pokles množství pylu a semen v závislosti na vzdálenosti od zdroje, síly a směru větru, toku vody a dalších faktorech)
      2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
   6. Zeměpisné rozšíření
   7. Pokud není daný druh rostliny v Evropské unii pěstován, popis přírodního stanoviště rostliny, včetně informace o přirozených konzumentech, patogenech, parazitech, konkurentech a symbiontech
   8. Další možné relevantní interakce vyšší rostliny s jinými organismy v ekosystému, ve kterém se vyšší rostlina obvykle pěstuje, nebo jinde
   9. Uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům nebo jiným organismům má rostlina
      1. alergenní účinky
      2. toxické účinky
      3. jiné škodlivé účinky
   10. Významné fenotypové a genetické znaky
2. **Údaje o genetické modifikaci**
   1. Typ genetické modifikace:
      1. vnesení cizorodého dědičného materiálu
      2. vynětí části dědičného materiálu
      3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
      4. buněčná fúze
      5. jiný (jednoznačně identifikujte)
   2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci
   3. Vlastnosti a původ použitého vektoru (pokud byl vektor při genetické modifikaci použit)
   4. Údaje o každé části úseku DNA, který má být vnesen do organismu příjemce (pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení dědičného materiálu)
      1. Původ (české a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru - odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
      2. Velikost
      3. Funkční charakteristika

(+) Genetická mapa vektoru

1. **Údaje o geneticky modifikované vyšší rostlině**
   1. Popis znaku a vlastností, které byly zavedeny nebo modifikovány
   2. Informace o skutečně vnesených nebo vyňatých úsecích DNA
      1. Velikost a počet kopií všech detekovatelných vnesených úseků DNA a metody použité pro jejich charakterizaci
      2. Uspořádání a sekvence vneseného genetického materiálu v každém místě vložení, a to ve standardizovaném elektronickém formátu
      3. V případě vynětí části dědičného materiálu velikost a funkce každé vyňaté části,
      4. Umístění vloženého dědičného materiálu v buňce (integrován do chromozómů, chloroplastů, mitochondrií nebo v neintegrované formě) a metody stanovení těchto údajů
      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
      6. Informace o sekvencích, a to ve standardizovaném elektronickém formátu, pro obě oblasti přilehlé k 5′ a 3′ konci v každém místě vložení
      7. Bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možná přerušení známých genů
      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
      9. Bioinformatická analýza s použitím aktualizovaných databází s cílem prozkoumat možné podobnosti mezi ORF a známými geny, které mohou mít nepříznivé účinky
      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.

* 1. Údaje o expresi vloženého dědičného materiálu
     1. Metody použité pro analýzu exprese a její charakterizaci
     2. Změny exprese v závislosti na životním cyklu rostliny
     3. Části rostliny, kde dochází k expresi vložených genů (např. kořeny, lodyha, listy, pyl a podobně)
     4. Možná nezamýšlená exprese nových ORF, vymezených v bodě 8.2.8., které vyvolávají obavy, pokud jde o bezpečnost
     5. Údaje o expresi bílkoviny, včetně nezpracovaných údajů, získané ze studií v terénu a vztahující se k podmínkám, za kterých je rostlina pěstována
  2. Genetická stabilita insertu a fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny
  3. Závěry týkající se molekulární charakterizace (body 7 až 8)

1. **Srovnávací analýza agronomických a fenotypových vlastností a složení**
   1. Výběr odpovídající nemodifikované rostliny nebo produktu a doplňujících rostlin nebo produktů, se kterými bude geneticky modifikovaná rostlina nebo genetický produkt porovnáván (výběr komparátorů)
   2. Výběr míst pro studie v terénu
   3. Návrh pokusů a statistická analýza údajů z polních pokusů pro srovnávací analýzu:
      1. Popis návrhu studií v terénu
      2. Popis relevantních aspektů přijímajících prostředí
      3. Statistická analýza
   4. Výběr rostlinného materiálu pro analýzu
   5. Srovnávací analýza agronomických a fenotypových vlastností
   6. Srovnávací analýza složení
   7. Závěry srovnávací analýzy
2. **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.

* 1. Perzistence a invazivita geneticky modifikované vyšší rostliny, včetně přenosu genů z rostliny na rostlinu
     1. Posouzení potenciálu geneticky modifikované vyšší rostliny, že se stane perzistentnější nebo invazivnější, a z něj plynoucích nepříznivých účinků na životní prostředí
     2. Posouzení potenciálu geneticky modifikované vyšší rostliny, že přenese transgen(y) na pohlavně kompatibilní příbuzné druhy, a jeho nepříznivých účinků na životní prostředí
     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.
  2. Přenos genů z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy
     1. Posouzení potenciálu pro přenos nově vložené DNA z geneticky modifikované vyšší rostliny na mikroorganismy a z něj plynoucích nepříznivých účinků
     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
  3. Interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy, pokud cílové organismy existují
     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
     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
     3. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovými organismy na životní prostředí
  4. Interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy
     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
     2. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a necílovými organismy na životní prostředí
  5. Dopady na specifické způsoby pěstování, agrotechniky a sklizně, pokud jde o pěstování geneticky modifikovaných vyšších rostlin
     1. Posouzení změn ve způsobech pěstování, agrotechnice a sklizni geneticky modifikovaných vyšších rostlin a nakládání s nimi a jejich nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) na životní prostředí
     2. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) způsobů pěstování, agrotechniky sklizně na životní prostředí
  6. Účinky na biogeochemické procesy
     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
     2. Závěry o nepříznivých účincích na biogeochemické procesy
  7. Účinky na zdraví lidí a zvířat
     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
     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
     3. Posouzení potenciálních nepříznivých účinků na zdraví zvířat v důsledku náhodného požití geneticky modifikované vyšší rostliny nebo materiálu z této rostliny zvířetem
     4. Závěry o účincích na zdraví lidí a zvířat
  8. Celkové hodnocení rizik a závěry

1. **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**
   1. Oprávněná osoba
   2. Datum a číslo povolení
   3. Místo uvádění do životního prostředí
   4. Účel uvádění do životního prostředí
   5. Doba trvání uvádění do životního prostředí, datum jeho zahájení a ukončení
   6. Zaměření a doba trvání monitoringu
   7. Závěry monitoringu
   8. Výsledky uvádění do životního prostředí se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost
2. **Shrnutí údajů získaných z předchozích případů uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného geneticky modifikovaného produktu na trh**
   1. Oprávněná osoba
   2. Datum a označení povolení
   3. Stát
   4. Příslušný správní orgán
   5. Cíl uvádění na trh
   6. Doba uvádění na trh
   7. Zaměření monitoringu
   8. Doba trvání monitoringu
   9. Závěry monitoringu
   10. Výsledky uvádění na trh se zřetelem na jakákoliv rizika pro zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost
3. **Popis metod pro detekci, identifikaci a případně kvantifikaci geneticky modifikované vyšší rostliny, včetně sekvencí specifických pro příslušnou transformační událost (transformační události).**
4. **Informace o vzorcích geneticky modifikované vyšší rostliny: osoba, která kontrolní vzorky a referenční materiál uchovává, a místo, kde jsou dostupné**
5. **Plán monitoringu**
   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
   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)
   3. Zabezpečení, způsob a četnost odběru a analýz vzorků po uvedení geneticky modifikované vyšší rostliny nebo genetického produktu na trh
6. **Vyjádření odborného poradce**