

Ročník 2019



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 144

Rozeslána dne 20. prosince 2019

Cena Kč 67,–

O B S A H:

341. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů
342. Vyhláška o vydání pamětní stříbrné dvousetkoruny k 500. výročí zahájení ražby jáchymovských tolarů
-

341**VYHLÁŠKA**

ze dne 11. prosince 2019,

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

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

Čl. I

Vyhláška č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění vyhlášky č. 86/2006 Sb., vyhlášky č. 29/2010 Sb. a vyhlášky č. 372/2016 Sb., se mění takto:

1. Na konci poznámky pod čarou č. 1 se na samostatný řádek doplňuje věta „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.“.

V § 2 se písmena f) a h) zrušují.

Dosavadní písmeno g) se označuje jako písmeno f) a dosavadní písmena i) až k) se označují jako písmena g) až i).

2. V § 2 písm. g) se slovo „konstrukt“ nahrazuje slovem „insertu“ a slovo „konstrukt“ se nahrazuje slovem „insert“.

3. V § 2 písm. h) se slovo „konstrukt“ nahrazuje slovem „insertu“.

4. § 5 včetně nadpisu zní:

„Náležitosti a postupy hodnocení rizika

(K § 7 odst. 6 zákona)

§ 5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(7) Při hodnocení rizika se též zohlední příslušné informace z předchozích uvádění týchž nebo

podobných 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.“.

5. Za § 5 se vkládají nové § 5a až 5c, které včetně poznámek pod čarou č. 2 a 10 znějí:

„§ 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 řetězec 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 gene-

ticky 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 stanove-

nými 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 antagonis-

tické 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.

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

¹⁰⁾ Nařízení vlády č. 361/2007 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví při práci.“

6. V § 10 písm. e) se slova „do oběhu“ nahrazují slovy „na trh“.

7. V příloze č. 2 úvodní část včetně nadpisu zní:

„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.“

8. V příloze č. 2 část B včetně nadpisu zní:

„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 (živý nebo neživý, 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 vektoru 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. vyňetí části dědičného materiálu
 - 14.1.3. kombinace vyňetí 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, pokračujte 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 sekvenční nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce a zda obsahuje sekvenční, 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 sekvenční nukleové kyseliny, potřebné k zajištění zamýšlené funkce
- 15.5. Údaje o tom, zda se sekvenční obsažené v insertu podílejí jakýmkoliv způsobem na patogenních nebo škodlivých vlastnostech dárcovského organismu nebo vektoru
- 15.6. Struktura a velikost každého úseku nukleové kyseliny původem z vektoru anebo dárcovského organismu, která zůstala v konečném geneticky modifikovaném organismu, včetně metod a údajů potřebných k identifikaci a detekci vložených sekvencí
- 15.7. V případě vynětí části dědičného materiálu (delece) velikost a funkce vyňatého úseku nukleové kyseliny
- 15.8. Počet kopií vloženého dědičného materiálu
- 15.9. Stabilita vloženého dědičného materiálu a stabilita jeho umístění

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

- 16.1. Dárcovský organismus je:
 - 16.1.1. viroid
 - 16.1.2. RNA virus
 - 16.1.3. DNA virus
 - 16.1.4. bakterie
 - 16.1.5. houba (vláknitá mikromyceta, kvasinka)
 - 16.1.6. jiný mikroorganismus
 - 16.1.7. živočich (uvedte třídu)
 - 16.1.8. jiný organismus (upřesněte jaký).
- 16.2. České a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru (odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, patovaru)
- 16.3. Uvedte, zda je dárcovský organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).

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

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

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

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

17. Údaje o výsledném geneticky modifikovaném organismu

- 17.1. Popis dědičných vlastností a fenotypových znaků, které byly změněny v důsledku genetické modifikace
 - 17.1.1. Liší se geneticky modifikovaný organismus od příjemce ve schopnosti 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 (vůtr, voda, půda, teplota, pH atd.)
- 17.5. Citlivost na specifické látky (prostředky)
- 17.6. Uveďte, zda je geneticky modifikovaný organismus patogenní nebo jiným způsobem škodlivý (živý nebo neživý, včetně mimobuněčných produktů).
Pokud ano, uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům, rostlinám nebo jinak. Škodlivost vždy jednoznačně identifikujte. Týkají se patogenní nebo škodlivé vlastnosti sekvencí použitých při genetické modifikaci?

Pokud ano, jednoznačně identifikujte možné charakteristiky:

- 17.6.1. patogenita: nakažlivost, infekčnost, virulence
- 17.6.2. alergenní účinky
- 17.6.3. toxické účinky
- 17.6.4. nosič patogenu
- 17.6.5. možné vektory, oblast hostitelů včetně necílového organismu
- 17.6.6. možnost aktivace latentních virů (provirů)

- 17.6.7. schopnost pronikat do jiných organismů či kolonizovat jiné organismy
- 17.6.8. odolnost vůči antibiotikům a potenciální využití těchto antibiotik pro profylaxi a léčbu onemocnění u lidí a zvířat
- 17.6.9. jiné (jednoznačná charakteristika)
- 17.7. Popis metod identifikace a detekce geneticky modifikovaného organismu
 - 17.7.1. Metody používané k detekci geneticky modifikovaného organismu, včetně ověřené metodiky detekce
 - 17.7.2. Metody používané k identifikaci geneticky modifikovaného organismu v prostředí, včetně ověřené metodiky identifikace a údajů o spolehlivosti a citlivosti metod
 - 17.7.3. Údaje umožňující jednoznačnou identifikaci změněného úseku dědičného materiálu
- 17.8. Expres vložení dědičného materiálu
 - 17.8.1. Rychlost a míra exprese vložení dědičného materiálu, závislost na životním cyklu, orgány, kde dochází k expresi
 - 17.8.2. Stabilita exprese
 - 17.8.3. Popis metod měření s udáním jejich citlivosti
- 17.9. Exprimované bílkoviny
 - 17.9.1. Aktivita exprimovaných bílkovin
 - 17.9.2. Popis metod identifikace a detekce exprimovaných bílkovin s udáním jejich citlivosti, spolehlivosti a specifčnosti
- 17.10. Relevantní údaje o předchozích případech uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí, pokud existují, zejména ve vztahu k možným účinkům této činnosti na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

18. 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“.

9. V příloze č. 3 úvodní část včetně nadpisu zní:

„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.“.

10. V příloze č. 3 část B včetně nadpisu zní:

„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

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

- 5.11.1. v České republice
- 5.11.2. v Evropské unii
- 5.11.3. na vývozních trzích
- 5.12. Byla podána žádost pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo geneticky modifikované vyšší rostliny, jež je obsahem genetického produktu, do životního prostředí v některém členském státě Evropské unie?
Jestliže ano, uveďte žadatele, číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno) a stát, v němž byla podána.
- 5.13. Byla nebo je podána žádost (notifikace) pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného genetického produktu na trh v jiném státě mimo Evropskou unii?
Jestliže ano, uveďte žadatele, číslo nebo jiné označení žádosti (datum a označení povolení, bylo-li vydáno), stát, v němž byla podána, a období, na něž je žádáno (období, na něž bylo povolení uděleno).
- 5.14. Byla již dříve podána žádost pro uvádění stejné geneticky modifikované vyšší rostliny nebo stejného genetického produktu na trh v Evropské unii?
Jestliže ano, uveďte číslo nebo jiné označení žádosti a stát, v němž byla podána
- 5.15. Opatření, která je třeba přijmout v případě 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 přežít
 - 6.4.1. Schopnost vytvářet struktury, které umožňují přežití nebo dormanci, a délka možného přežívání nebo dormance
 - 6.4.2. Další specifické faktory umožňující přežití, pokud existují
- 6.5. Šíření v prostředí
 - 6.5.1. Způsob a rozsah šíření (pokles množství pylu a semen v závislosti na vzdálenosti od zdroje, síly a směru větru, toku vody a dalších faktorech)
 - 6.5.2. Specifické faktory ovlivňující šíření (pokud existují)
- 6.6. Zeměpisné rozšíření
- 6.7. Pokud není daný druh rostliny v Evropské unii pěstován, popis přírodního stanoviště rostliny, včetně informace o přirozených konzumentech, patogenech, parazitech, konkurentech a symbiontech
- 6.8. Další možné relevantní interakce vyšší rostliny s jinými organismy v ekosystému, ve kterém se vyšší rostlina obvykle pěstuje, nebo jinde
- 6.9. Uveďte, zda vzhledem k lidem, zvířatům nebo jiným organismům má rostlina
 - 6.9.1. alergenní účinky
 - 6.9.2. toxické účinky
 - 6.9.3. jiné škodlivé účinky
- 6.10. Významné fenotypové a genetické znaky

7. Údaje o genetické modifikaci

- 7.1. Typ genetické modifikace:
 - 7.1.1. vnesení cizorodého dědičného materiálu
 - 7.1.2. vynětí části dědičného materiálu
 - 7.1.3. kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu
 - 7.1.4. buněčná fúze
 - 7.1.5. jiný (jednoznačně identifikujte)
- 7.2. Popis metod použitých pro genetickou modifikaci
- 7.3. Vlastnosti a původ použitého vektoru (pokud byl vektor při genetické modifikaci použit)
- 7.4. Údaje o každé části úseku DNA, který má být vnesen do organismu příjemce (pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení dědičného materiálu)
 - 7.4.1. Původ (české a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu s přesným určením kultivaru - odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, 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 přenesení transgen(y) na pohlavně kompatibilní příbuzné druhy, a jeho nepříznivých účinků na životní prostředí
 - 10.1.3. Závěry o nepříznivém účinku (nepříznivých účincích) perzistence a invazivity geneticky modifikované vyšší rostliny na životní prostředí, včetně nepříznivého účinku (nepříznivých účinků) přenosu genů z rostliny na rostlinu.
- 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 necilovými organismy na životní prostředí

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

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

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

10.6. Účinky na biogeochemické procesy

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

10.6.2. Závěry o nepříznivých účincích na biogeochemické procesy

10.7. Účinky na zdraví lidí a zvířat

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

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

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

10.7.4. Závěry o účincích na zdraví lidí a zvířat

10.8. Celkové hodnocení rizik a závěry

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

11.1. Oprávněná osoba

11.2. Datum a číslo povolení

11.3. Místo uvádění do životního prostředí

11.4. Účel uvádění do životního prostředí

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

11.6. Zaměření a doba trvání monitoringu

11.7. Závěry monitoringu

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

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

12.1. Oprávněná osoba

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

Čl. II Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. ledna 2020.

Ministr:
Mgr. Brabec v. r.

342**VYHLÁŠKA**

ze dne 9. prosince 2019

o vydání pamětní stříbrné dvousetkoruny k 500. výročí zahájení ražby jáchymovských tolarů

Česká národní banka stanoví podle § 22 odst. 1 písm. a) zákona č. 6/1993 Sb., o České národní bance, ve znění zákona č. 442/2000 Sb. a zákona č. 89/2018 Sb.:

§ 1

(1) Dnem 8. ledna 2020 se k 500. výročí zahájení ražby jáchymovských tolarů vydává pamětní stříbrná mince po 200 Kč (dále jen „dvousetkoruna“).

(2) Dvousetkoruna se vydává v běžném provedení a ve zvláštním provedení s leštěným polem mince a matovým reliéfem (dále jen „zvláštní provedení“).

(3) Dvousetkoruna se razí ze slitiny obsahující 925 dílů stříbra a 75 dílů mědi. Hmotnost dvousetkoruny je 13 g, její průměr 31 mm a síla 2,3 mm. Při ražbě dvousetkoruny je přípustná odchylka v obsahu stříbra nahoru 1 %, odchylka v hmotnosti nahoru 0,26 g, odchylka v průměru 0,1 mm a odchylka v síle 0,15 mm. Hrana dvousetkoruny v běžném provedení je vroubkovaná, hrana dvousetkoruny ve zvláštním provedení je hladká s vlysem „ČESKÁ NÁRODNÍ BANKA * Ag 0.925 * 13 g *“.

§ 2

(1) Na lící straně dvousetkoruny je uprostřed

mincovního pole vyobrazena lící a rubová strana jáchymovského tolaru bez letopočtu. Po obvodu mince je neúplný perlovec. Označení nominální hodnoty se zkratkou peněžní jednotky „200 Kč“ se nachází při horním okraji mince. Text „ČESKÁ REPUBLIKA“ je umístěn při dolním okraji mince a pod ním se nachází značka České mincovny tvořená písmeny „Č“ a „M“.

(2) Na rubové straně dvousetkoruny je zachována kompozice lící stany, v kruzích jsou ztvárněny portréty vydavatelů jáchymovských tolarů, vlevo hraběte Štěpána Schlika a vpravo českého krále Ludvíka Jagellonského. Po obvodu mince je neúplný perlovec. Při horním okraji mince se nacházejí letopočty „1520–2020“. Text „JÁCHYMOVSKÉ TOLARY“ je umístěn při dolním okraji mince. Iniciály autorky mince Veroniky Adamcové, které jsou tvořeny kompozicí písmen „V“ a „A“, jsou umístěny pod textem „TOLARY“.

(3) Vyobrazení dvousetkoruny je uvedeno v příloze k této vyhlášce.

§ 3

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 8. ledna 2020.

Guvernér:

Ing. Rusnok v. r.

Příloha k vyhlášce č. 342/2019 Sb.

Vyobrazení pamětní stříbrné dvoustekoruny k 500. výročí zahájení ražby jáchymovských tolarů
(lící a rubová strana)





Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@walstead-moraviapress.com. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2019 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** Walstead Moraviapress s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupec – 516 205 175, e-mail – sbirky@walstead-moraviapress.com. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Obchodní galerie IBC (2. patro), Příkop 6; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbřimská, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, Řipská 23; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 9:** DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebostická 5, tel.: 283 872 605; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, KARTOON, s. r. o., Klášská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Zátec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšle v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklama:** informace na tel. čísle 516 205 175. **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.