

PRILOG I

Popunjiva Ministarstvo

DATUM PRIJAVE:

KLASA:

URBROJ:

Broj prijave u jedinstvenom upisniku GMO-a:

Broj prijave u posebnom upisniku GMO-a:

**PRIJAVA ZA DOBIVANJE DOPUŠTENJA
ZA NAMJERNO UVOĐENJE GENETSKI
MODIFICIRANIH ORGANIZAMA (GMO-a)
U OKOLIŠ ZA SVE VRSTE ORGANIZAMA
(osim uvođenja Sjemenjača-Spermatophyta)**

Napomena: Prostor ostavljen iza svakog pitanja nije naznaka koliko treba biti opširna informacija tražena u svrhu sastavljanja prijave.

I. PODATCI O PODNOSITELJU PRIJAVE I OSNOVNI PODATCI O PROJEKTU

1. Podnositelj prijave

Podnositelj prijave je:	Pravna osoba	Fizička osoba
Naziv pravne osobe (odjel, odsjek i sl.):		
Matični broj pravne osobe:		
Sjedište pravne osobe:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Ime i prezime fizičke osobe:		
Prebivalište fizičke osobe:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail:

2. Odgovorna osoba podnositelja prijave

Ime i prezime:		
Radno mjesto kod podnositelja prijave:		
Zvanje:	Stručna sprema:	
Adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail:

3. Voditelj projekta

Ime i prezime:		
Zvanje:	Stručna sprema:	
Tvrtka/Naziv ustanove (odjel, odsjek i sl.):		
Adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail:

4. Naziv projekta

--

5. Svrha namjernog uvođenja GMO-a u okoliš i namjeravane uporabe

--

II. PODATCI O GMO-U

A. PRIMATELJSKI I/ILI RODITELJSKI ORGANIZAM I DONORSKI ORGANIZAM

1. PRIMATELJSKI I/ILI RODITELJSKI ORGANIZAM

1.1. Je li GMO primateljski i/ili roditeljski organizam ?

Primateljski

Roditeljski

1.2. Svrstavanje i nazivi organizma

Znanstveni naziv (rod, vrsta odnosno niža taksonomska skupina):
Porodica u koju je svrstan organizam:
Sorta, pasmina, soj, linija i dr.:
Oznaka organizma podnositelja zahtjeva:
Uobičajeni naziv organizma:

1.3. Najvažnija fenotipska i genetička obilježja te tehnike otkrivanja i prepoznavanja organizma

--

1.4. Zemljopisna rasprostranjenost organizma

--

1.5. Opis prirodnog staništa i ekoloških uvjeta u kojima organizam živi u prirodi

a) Opis prirodnog staništa i ekoloških uvjeta u kojima organizam živi u prirodi u Republici Hrvatskoj (navesti podatke o prirodnim grabežljivcima, plijenu, nametnicima, suparnicima, simbiontima i domaćinima te iscrpniji opis stanišnog tipa prema Nacionalnoj klasifikaciji staništa u Hrvatskoj – navesti kod i ime I-V kako je propisano Pravilnikom o vrstama stanišnih tipova, karti staništa, ugroženim i rijetkim stanišnim tipovima te o mjerama za očuvanje stanišnih tipova)

b) Opis prirodnog staništa i ekoloških uvjeta u kojima organizam živi u prirodi na teritoriju Europe i/ili drugdje (navesti podatke o grabežljivcima, plijenu, nametnicima, suparnicima, simbiontima i domaćinima)

1.6. Organizam s kojima je poznata razmjena genetskog materijala u prirodi

Organizam	Mehanizam razmjene genetskog materijala

1.7. Ako je organizam genetski nestabilan navesti čimbenike koji na to utječu

1.8. Patološke, ekološke i fiziološke značajke organizma

a) Je li organizam svrstan s obzirom na rizik, na temelju propisa s područja zaštite okoliša i zdravlja ljudi ?

Da

Opišite rizik i navedite kako je svrstan, te propise na temelju kojih je provedeno svrstavanje

Ne

b) Opis načina razmnožavanja organizma

1.9. Generacijsko vrijeme u prirodnim ekosustavima i čimbenici koji utječu na generacijsko vrijeme

1.10. Čimbenici koji utječu na preživljavanje i sposobnost stvaranja oblika za preživljavanje

1.11. Je li organizam patogen ili na bilo koji drugi način štetan za ljude, životinje i biljke (uključujući i njegove izvanstanične proizvode). U opisu patogenosti uzeti u obzir: infektivnost (infektivna doza), toksičnost, virulentnost, alergičnost, prijenosnik uzročnika bolesti, mogući prijenosnici uzročnika bolesti, izbor domaćina (uključujući neciljane organizme), mogućnosti aktiviranja latentnih virusa (provirusa) i sposobnost naseljavanja drugih organizama

1.12. Otpornost na antibiotike i moguća upotreba tih antibiotika kod ljudi i domaćih životinja radi prevencije i liječenja

1.13. Sudjelovanje organizma u procesima u okolišu

a) Primarna produkcija

b) Kruženje hranjivih tvari

c) Razgradnja organske tvari

d) Disanje

--

e) Ostalo

--

1.14. Prisutnost plazmida, virusa i pokretnih genetičkih elemenata (opisati poznate detalje)

--

1.15. Prethodne genetske modifikacije

--

2. DONORSKI ORGANIZAM

2.1. Svrstavanje i nazivi organizma

Znanstveni naziv (rod, vrsta odnosno niža taksonomska skupina):
Porodica u koju je svrstan organizam:
Sorta, pasmina, soj, linija i dr:
Oznaka organizma podnositelja zahtjeva:
Uobičajeni naziv organizma:

2.2. Najvažnija fenotipska i genetička obilježja te tehnike otkrivanja i prepoznavanja organizma

--

2.3. Zemljopisna rasprostranjenost organizma

--

2.4. Opis prirodnog staništa i ekoloških uvjeta u kojima organizam živi u prirodi

a) Opis prirodnog staništa i ekoloških uvjeta u kojima organizam živi u prirodi u Republici Hrvatskoj (navesti podatke o prirodnim grabežljivcima, plijenu, nametnicima, suparnicima, simbiontima i domaćinima te iscrpniji opis stanišnog tipa prema Nacionalnoj klasifikaciji staništa u Hrvatskoj –

navesti kod i ime I-V kako je propisano Pravilnikom o vrstama stanišnih tipova, karti staništa, ugroženim i rijetkim stanišnim tipovima te o mjerama za očuvanje stanišnih tipova)

--

b) Opis prirodnog staništa i ekoloških uvjeta u kojima organizam živi u prirodi na teritoriju Europe i/ili drugdje (navesti podatke o grabežljivcima, plijenu, nametnicima, suparnicima, simbiotima i domaćinima)

--

2.5. Organizmi s kojima je poznata razmjena genetskog materijala u prirodi

Organizam	Mehanizam razmjene genetskog materijala

2.6. Ako je organizam genetski nestabilan navesti čimbenike koji na to utječu

--

2.7. Patološke, ekološke i fiziološke značajke organizma

a) Je li organizam svrstan s obzirom na rizik, na temelju propisa s područja zaštite okoliša i zdravlja ljudi ?

Da

Opišite rizik i navedite kako je svrstan, te propise na temelju kojih je provedeno svrstavanje

Ne

b) Opis načina razmnožavanja organizma

--

2.8. Generacijsko vrijeme u prirodnim ekosustavima i čimbenici koji utječu na generacijsko vrijeme

2.9. Čimbenici koji utječu na preživljavanje i sposobnost stvaranja oblika za preživljavanje

2.10. Je li organizam patogen ili na bilo koji drugi način štetan za ljude, životinje i biljke (uključujući i njegove izvanstanične proizvode). U opisu patogenosti uzeti u obzir: infektivnost (infektivna doza), toksičnost, virulentnost, alergičnost, prijenosnik uzročnika bolesti, mogući prijenosnici uzročnika bolesti, izbor domaćina (uključujući neciljane organizme), mogućnosti aktiviranja latentnih virusa (provirusa) i sposobnost naseljavanja drugih organizama

2.11. Otpornost na antibiotike i moguća upotreba tih antibiotika kod ljudi i domaćih životinja radi prevencije i liječenja

2.12. Sudjelovanje organizma u procesima u okolišu

a) Primarna produkcija

b) Kruženje hranjivih tvari

c) Razgradnja organske tvari

d) Disanje

e) Ostalo

2.13. Prisutnost plazmida, virusa i pokretnih genetičkih elemenata (opisati poznate detalje)

2.14. Prethodne genetske modifikacije

B. ZNAČAJKE VEKTORA

1. Vrsta i podrijetlo vektora

2. Strukturni i funkcionalni dijelovi vektora (konstrukta) te njihov izvor [priložiti mapu vektora (konstrukta)]

Naziv sekvence	Dužina u parovima baza	Izvor	Funkcija	Referenca i/ili pristupni broj bazi podataka

3. Učestalost mobilizacije korištenog vektora i/ili sposobnost genetskog prijenosa i metode prepoznavanja

C. ZNAČAJKE MODIFICIRANOG ORGANIZMA

1. PODATCI O GENETSKOJ MODIFIKACIJI

1.1. Vrsta genetske modifikacije (unos, izrezivanje genetskog materijala, zamjena baza, fuzija stanica i ostalo)

1.2. Metoda ugradnje ili izrezivanja redoslijeda nukleotida

1.3. Opis genetske modifikacije

Naziv sekvence	Dužina u parovima baza	Izvor	Funkcija

1.4. Poseban osvrt na potencijalno rizične redoslijede nukleotida

1.5. Mjesto u genomu u kojem je izvedena promjena s osvrtom na funkciju tog dijela genoma (pristupni broj u bazi podataka)

1.6. Metode i mjerila korišteni kod selekcije

2. PODATCI O KONAČNOM GMO-u

2.1. Promijenjene fenotipske značajke u usporedbi s roditeljskim i/ili primateljskim organizmom

2.2. Struktura i količina nukleinske kiseline vektora i donorskog organizma koja ostaju u konačnoj strukturi modificiranog organizma

2.3. Genetska stabilnost GMO-a

2.4. Brzina i stupanj izražavanja novog genetskog materijala te metoda i osjetljivost mjerenja

2.5. Djelovanje izraženih proteina

2.6. Tehnike detekcije GMO-a

a) Opis tehnika detekcije GMO-a

b) Opis tehnika detekcija promijenjenog redoslijeda u GMO-u

2.7. Osjetljivost, pouzdanost i posebnost tehnika detekcije GMO-a

2.8. Pregled prethodnih uvođenja GMO-a u okoliš i upotrebe GMO-a (navesti: naziv države, naslov projekta, datum i broj prijave te podnositelja prijave)

2.9. Kratak opis prethodnih pokusa s GMO-om

2.10. Mogući štetni učinci GMO-a na zdravlje ljudi, životinja i biljaka

2.10.1. Toksični i alergeni učinci GMO-a i/ili njihovih metaboličkih produkata

2.10.2. Uspoređivanje GMO-a s donorskim organizmom i primateljskim i/ili roditeljskim organizmom s obzirom na patogenosti

2.10.3. Sposobnost širenja u okolišu

2.10.4. Štetnost organizma za ljude koji su imunokompetentni (označiti)

- bolesti koje uzrokuju i procesi štetnosti uključujući invazivnost i virulentnost
- zaraznost
- infektivna doza
- izbor domaćina, mogućnosti promjene uključujući i neciljane organizme
- mogućnosti preživljavanja izvan ljudskog domaćina
- prisutnost prijenosnika ili način širenja
- biološka stabilnost
- mehanizmi otpornosti na antibiotike
- alergenost
- raspoloživost primjerenog liječenja

2.10.5. Ostalo

--

III. UVJETI NAMJERNOG UVOĐENJA U OKOLIŠ

A. NAMJERNO UVOĐENJE GMO-a U OKOLIŠ

1. Opis namjernog uvođenja GMO-a u okoliš

1.1. Opis namjernog uvođenja GMO-a u okoliš, njegove svrhe i predviđenih proizvoda

--

1.2. Predviđeni datumi planiranog uvođenja GMO-a u okoliš i vrijeme planiranja pokusa uključujući učestalost i trajanje uvođenja

Mjesto uvođenja	Od datuma	Do datuma	Trajanje	Učestalost

1.3. Priprema mjesta namjernog uvođenja GMO-a u okoliš prije početka

--

1.4. Veličina mjesta za namjerno uvođenje GMO-a u okoliš

Mjesto uvođenja	Veličina m ²

1.5. Metode namjernog uvođenja GMO-a u okoliš

--

1.6. Količina GMO-a koja će se uvoditi u okoliš

Mjesto uvođenja	Količina GMO-a

1.7. Djelatnosti koje mogu predstavljati smetnju na mjestu uvođenja GMO-a u okoliš (sadnja, rudarenje, navodnjavanje itd.)

--

1.8. Mjere zaštite zaposlenih tijekom uvođenja GMO-a u okoliš

--

1.9. Obrada mjesta nakon uvođenja GMO-a u okoliš

--

1.10. Tehnike uklanjanja ili deaktiviranja GMO-a nakon predviđenog trajanja uvođenja

--

1.11. Podatci o prethodnim uvođenjima GMO-a u okoliš i njihovim rezultatima, posebno u slučajevima kada je opseg uvođenja bio drugačiji i u drugačijim ekosustavima

--

B. PODATCI O MJESTU (LOKALITETU) NAMJERAVANOG UVOĐENJA GMO-a U OKOLIŠ I ŠIREM PODRUČJU UVOĐENJA

1. Podatci o zemljopisnom smještaju i površini lokaliteta namjeravanog uvođenja GMO-a u okoliš

Mjesto uvođenja	Katastarska općina	Broj parcele/čestice	Veličina parcele/m ²	Stvarna površina uvođenja/ m ²

2. Neposredna fizička blizina organizama na koje uvođenje može imati potencijalno štetan učinak

--

3. Udaljenost mjesta uvođenja GMO-a od područja koja se štite ili čuvaju sukladno propisima iz područja zaštite prirode (područja nacionalne ekološke mreže, što uključuje i područja rijetkih i ugroženih stanišnih tipova te staništa strogo zaštićenih divljih svojti)

--

4. Udaljenost mjesta uvođenja GMO-a od zaštićenih područja voda prema propisima o zaštiti voda koji su na snazi u Republici Hrvatskoj

--

5. Klimatska obilježja područja uvođenja GMO-a u okoliš

--

6. Zemljopisna, geološka i pedološka obilježja područja

a) Zemljopisna obilježja

--

b) Geološka obilježja

--

c) Pedološka obilježja

--

7. Fauna i flora uključujući usjeve, udomaćene životinjske svojte i migracijske svojte

--

8. Ciljani i neciljani ekosustavi na koje bi moglo utjecati uvođenja GMO-a

Ciljani	Neciljani

9. Usporedba prirodnog staništa primateljskog organizma sa staništem na mjestu uvođenja
Prirodno stanište u koje će se uvoditi GMO razlikuje se od prirodnog staništa
primateljskog organizma

Opis razlika

--

Prirodno stanište u koje će se uvoditi GMO ne razlikuje se od prirodnog staništa primateljskog organizma

Nije poznato

10. Podatci o planiranom razvoju i intervencijama u prostoru na području na kojem će doći do uvođenja GMO-a u okoliš koji bi mogli promijeniti utjecaj uvođenja GMO-a na okoliš

IV. MEĐUDJELOVANJE GMO-a I OKOLIŠA

A. ZNAČAJKE KOJE UTJEČU NA PREŽIVLJAVANJE, RAZMNOŽAVANJE I ŠIRENJE

1. Biološki čimbenici koji utječu na preživljavanje, razmnožavanje i širenje

2. Poznati čimbenici okoliša koji mogu utjecati na preživljavanje, razmnožavanje i širenje (npr. vjetar, voda, tlo, temperatura, pH, itd.)

3. Osjetljivost na specifične čimbenike

B. MEĐUDJELOVANJE GMO-a I OKOLIŠA

1. Predviđeno stanište GMO-a u stanišnom tipu

2. Ponašanje i značajke GMO-a te njihov utjecaj na okoliš u uvjetima simuliranog prirodnog okoliša (npr. mikrokozmos, klimatizirana komora, staklenik)

3. Sposobnost prijenosa genetskog materijala

a) Prijenos genetskog materijala iz GMO-a u organizme u zahvaćenim ekosustavima

Znanstveni naziv vrste ili skupine organizama	Opis prijenosa genetskog materijala
---	-------------------------------------

b) Prijenos genetskog materijala iz zavičajnih (autohtonih) organizama sa mjesta uvođenja u GMO

Znanstveni naziv vrste ili skupine organizama	Opis prijenosa genetskog materijala

4. Može li nakon uvođenja doći do naknadne selekcije GMO-a koja vodi do pojave neočekivanih i/ili neželjenih značajki ?

Da

Opis naknadne selekcije

Ne

Nije poznato

5. Mjere i metode osiguravanja i provjere stabilnosti gena

a) Opis primijenjenih mjera za osiguranje stabilnosti gena

b) Opis genetskih značajki koje mogu spriječiti ili umanjiti širenje genetskog materijala

c) Opis metoda provjeravanja genetske stabilnosti

6. Putovi biološkog širenja i načini međudjelovanja s posrednikom širenja

Opis poznatih i mogućih načina međusobnog djelovanja s posrednikom širenja

Posrednik širenja	Udisanje	Hranjenje	Površinski dodir	Ukopavanje	Ostalo	Opis međudjelovanja

7. Ekosustavi u kojima se GMO može proširiti s područja uvođenja na okoliš

Ekosustavi	Opis ekosustava

8. Sposobnosti prekomjernog povećanja populacije GMO-a u okolišu

--

9. Kompetitivne sposobnosti GMO-a u odnosu na primateljski ili roditeljski organizam

--

10. Prepoznavanje i opis ciljanih organizama

Znanstveni naziv vrste ili skupine organizama	Opis organizama

11. Očekivani mehanizam i rezultat međudjelovanja GMO-a i ciljanih organizama

Znanstveni naziv vrste ili skupine organizama	Mehanizam i rezultat međudjelovanja	Mogući utjecaji na ciljani organizam

12. Prepoznavanje i opis neciljanih organizama na koje bi uvođenje GMO-a u okoliš moglo štetno djelovati i očekivanih mehanizama bilo kojeg prepoznatog štetnog međudjelovanja

Znanstveni naziv vrste ili skupine organizama	Mehanizam i rezultat međudjelovanja	Mogući utjecaji na neciljani organizam

13. Vjerojatnost modifikacije kod biološkog međudjelovanja ili kod izbora domaćina nakon uvođenja u okoliš

Domaćin	Vjerojatnost modifikacije kod biološkog međudjelovanja

14. Poznato ili predviđeno međudjelovanje s neciljanim organizmima u okolišu (uključujući: "SU"-suparnike, "P"-plijen, "D"-domaćine, "SI"- simbiote, "G"- grabežljivce, "N"- nametnike i "UB"-uzročnike bolesti)

Neciljani organizam	SU	P	D	SI	G	N	UB	Ostalo	Opis međudjelovanja

15. Uključenost u biokemijske procese

a) Primarna produkcija

--

b) Kruženje hranjivih tvari

--

c) Razgradnja organske tvari

--

d) Disanje

--

e) Ostalo

--

16. Druga moguća međudjelovanja s okolišem

--

V. PRAĆENJE (MONITORING), NADZOR, POSTUPANJE S OTPADOM I POSTUPCI ZA PROVOĐENJE MJERA U SLUČAJU NEKONTROLIRANOG ŠIRENJA GMO-a

A.PRAĆENJE (MONITORING)

1. METODE OTKRIVANJA I PRAĆENJA GMO-a I PRAĆENJA NJEGOVIH UČINAKA

1.1. Metode otkrivanja GMO-a

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

1.2. Metode praćenja učinaka GMO-a

Metoda

Opis metode
Metoda
Opis metode

2. SPECIFIČNOST I OSJETLJIVOST METODA PREPOZNAVANJA GMO-a TE POUZDANOST METODA PRAĆENJA (MONITORINGA)

2.1. Specifičnost metode prepoznavanja GMO-a i utvrđivanje razlika u odnosu na donorski organizam i primateljski organizam ili roditeljski organizam

Metoda	Specifičnost

2.2. Osjetljivost i pouzdanost metoda praćenja (monitoringa)

Metoda	Specifičnost

3. TEHNIKE OTKRIVANJA PRENOŠENJA UNESENOG GENETSKOG MATERIJALA S GMO-a U DRUGE ORGANIZME

Tehnika
Opis tehnike
Tehnika
Opis tehnike

4. TRAJANJE I UČESTALOST PRAĆENJA (MONITORINGA)

Način praćenja	Trajanje		Učestalost (u danima)
	Od	Do	

B. NADZOR NAMJERNOG UVOĐENJA GMO-a u OKOLIŠ

1. METODE I POSTUPCI SPRJEČAVANJA ILI SMANJIVANJA ŠIRENJA GMO-a IZVAN
MJESTA UVOĐENJA

1.1. Metode sprječavanja ili smanjivanja širenja GMO-a

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

1.2. Postupci sprječavanja ili smanjivanja širenja GMO-a

--

2. METODE I POSTUPCI OSIGURANJA MJESTA UVOĐENJA GMO-a U OKOLIŠ RADI
SPRJEČAVANJA PRISTUPA NEOVLAŠTENIM OSOBAMA

2.1. Metode osiguranja mjesta uvođenja

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

2.2. Postupci osiguranja mjesta uvođenja

--

3. METODE I POSTUPCI OSIGURANJA MJESTA UVOĐENJA GMO-a U OKOLIŠ RADI
SPRJEČAVANJA PRISTUPA DRUGIM ORGANIZMIMA

3.1. Metode osiguranja mjesta uvođenja

Metoda
Opis metode
Metoda

Opis metode

3.2. Postupci osiguranja mjesta uvođenja

--

C. POSTUPANJE S OTPADOM

1. Vrsta otpada koji nastaje zbog uvođenja u okoliš i njegova očekivana količina

--

2. Opis postupanja s otpadom

--

D. RADNJE I POSTUPCI U SLUČAJU NEKONTROLIRANOG ŠIRENJA GMO-a U OKOLIŠ

1. Metode i postupci za nadzor GMO-a u slučaju neočekivanog širenja

--

2. Metode za dekontaminaciju područja zahvaćenog nekontroliranim širenjem GMO-a (uništavanje GMO-a, itd.)

--

3. Metode za uništavanje ili sanaciju biljaka, životinja, tla ili drugih sastavnica okoliša koji su bili izloženi djelovanju GMO-a tijekom ili nakon njegova nekontroliranog širenja

--

4. Metode izolacije područja zahvaćenog nekontroliranim širenjem GMO-a

--

5. Planovi zaštite zdravlja ljudi, biološke raznolikosti i okoliša u slučaju da dođe do neželjenih djelovanja

--

V. DRUGI PODATCI

A. DRUGI PODATCI KOJI SE ODNOSI NA NAMJERAVANO NAMJERNO UVOĐENJE GMO-a U OKOLIŠ

--

B. OBRAZLOŽENJE ODREĐIVANJA PODATAKA KOJI SE MORAJU ČUVATI KAO POVJERLJIVI

Broj točke u prijavi
Obrazloženje
Broj točke u prijavi
Obrazloženje
Broj točke u prijavi
Obrazloženje

VI. IZJAVA

Potvrđujem da su svi podatci navedeni u prijavi istiniti i točni. Za istinitost i točnost podataka u prijavi preuzimam svu kaznenu i materijalnu odgovornost.

Mjesto: Datum:

Potpis odgovorne osobe:

Prilozi

Procjene rizika namjernog uvođenja GMO-a u okoliš

Plan mjera za slučaj nekontroliranog širenja GMO-a

Ispis iz zemljišnog katastra

Sažetak prijave

Ostalo, navesti priloge

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.