

VAŽEĆI PRILOG PRIJAVE

Ispunjava nadležno tijelo

Datum podnošenja prijave:

Klasifikacijska oznaka prijave:

Broj prijave u jedinstvenom upisniku GMO-a

PRIJAVA

STAVLJANJA PROIZVODA KOJI SADRŽI GENETSKI MODIFICIRANE ORGANIZME (GMO) NA TRŽIŠTE (osim vaskularnih biljaka)

I. PODACI O PODNOSITELJU PRIJAVE I OSNOVNI PODACI O PROIZVODU KOJI SE STAVLJA NA TRŽIŠTE

1. Podnositelj prijave

Podnositelj prijave je:	<input type="checkbox"/> Pravna osoba	<input type="checkbox"/> Fizička osoba
Trgovačko društvo:		
Matični broj pravne osobe:		
Sjedište i adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail:
Podnositelj je:	<input type="checkbox"/> Domaći proizvođač proizvoda	
	<input type="checkbox"/> Uvoznik proizvoda	
Naziv i adresa proizvođača proizvoda u slučaju uvoza:		

2. Odgovorna osoba podnositelja prijave

Prezime:	Ime:	
Radno mjesto kod podnositelja prijave:		
Stručni naziv:	Stručna sprema:	
Adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Telefon:	Telefaks:	e-mail:

3. Prijedlog razdoblja za koje se izdaje odobrenje za stavljanje pro- izvoda na tržište:

--

4. Opći podaci o proizvodu koji se stavlja na tržište

a) Trgovački naziv proizvoda i ime GMO koje proizvod sadrži te jedinstveni kod (brojčani i abecedni), ime ili šifra, ukoliko je podno-
sitelj koristi za identifikaciju GMO

Trgovački i naziv proizvoda:

Ime GMO:

Jedinstveni kod (brojčani i abecedni), ime ili šifra za identifikaciju GMO:

b) EZ jedinstveni kod (brojčani i abecedni) GMO:

c) Opis proizvoda:

Vrsta proizvoda:

Sastav proizvoda:

Posebna svojstva proizvoda:

d) Svrha uporabe proizvoda i GMO koji sadrži

5. Opći podaci o GMO koje sadrži proizvod

a) Određivanje GMO

- viroid
- RNA virus
- DNA virus
- bakterija
- gljivica
- životinja
- sisavac
- kukac
- riba
- druga životinja (opiši: ----- vrsta, niža sistematska kategorija)
- drugo, opiši -----

b) Određivanje GMO

Znanstveno ime GMO (vrsta, odnosno niži sistematski razred, a ukoliko vrsta nije poznata, upišite rod):

Porodica u koju je svrstana GMO:

Sorta, pasmina, soj:

Oznaka organizma:

Uobičajeni naziv organizma:

Kratak opis GMO (genetske osobine ili fenotipske značajke i nova svojstva i značajke):

6. Je li GMO ili kombinacija GMO koju sadrži proizvod bila prijavljena za namjerno uvođenje u okoliš ili ograničenu uporabu u skladu s posebnim propisima?

Da

Država:	Broj prijave za namjerno uvođenje u okoliš:
---------	---

Ne

Ako ne, navedite podatke koji se u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje u okoliš odnose na procjenu rizika:

7. Je li proizvod koji sadrži GMO podnositelj prijave istodobno prijavio i za stavljanje na tržište u drugoj državi ili je bio prijavljen jednom prije?

Da

Navedite detaljnije podatke:

Ne

8. Je li neki proizvod koji sadrži jednake GMO bio već jednom prijavljen za stavljanje na tržište u Republici Hrvatskoj od strane podnositelja prijave ili druge osobe?

Da

Navedite detaljnije podatke:

Ne

Nije poznato

9. Je li u prošlosti namjerno uvođenje u okoliš GMO-a koje sadrži proizvod ili stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži te GMO-e već bilo prijavljeno u državama različitim od Republike Hrvatske od strane prijavitelja ili druge osobe?

Da

Država i međunarodna oznaka države	Oznaka prijave
------------------------------------	----------------

Ne

10. Podaci o prethodnim uvođenjima u okoliš ili uvođenjima u okoliš koja su u tijeku jednakih GMO-a u dimenzijama reprezentativnima za tipove okoliša u kojima će se proizvod koji se stavlja na tržište moći koristiti

II. PODACI O GMO KOJI PROIZVOD SADRŽI

A. PRIMATELJSKI ILI RODITELJSKI ORGANIZAM I IZVORNI ORGANIZAM

1. PRIMATELJSKI ILI RODITELJSKI ORGANIZAM

1.1. Svrstavanje i određivanje primateljskog ili roditeljskog organizma

a) Svrstavanje primateljskog ili roditeljskog organizma

Primateljski ili roditeljski organizam

viroid

RNA virus

DNA virus

bakterija

gljivica

životinja

sisavac

kukac

riba

druga životinja (opiši: ----- vrsta, niža sistematska kategorija)

drugo, opiši -----

b) Određivanje primateljskog ili roditeljskog organizma

Znanstveno ime (vrsta, odnosno niži sistematski razred):

Porodica u koju je organizam svrstan:

Sorta, pasmina, soj:

Uobičajeni naziv organizma:

Opis organizma (taksonomska, morfološka i fiziološka svojstva i opća proširenost):

c) Fenotipske i genetske značajke:

Fenotipske značajke	Genetske značajke
Fenotipske osobine primateljske ili roditeljske biljke koje razlikuju biljku od ostalih bližnjih srodnika	Upiši sekvence baza koje jednostravno određuju fenotip i razlikovanje pojedinih stanica ili pojedinaca koji imaju tu sekvencu od onih koji je nemaju

b) Je li primateljski ili roditeljski organizam GMO?

- da
 ne
 nije poznato

c) Referencijalni izvor primateljskog ili roditeljskog organizma

Zbirka: _____ Šifra u zbirki: _____

Sjedište zbirke: _____

Izvor, ako nije iz zbirke: _____

1.2. Stupanj srodnosti između izvornog organizma i primateljskih ili roditeljskih organizama

1.3. Tehnike otkrivanja i identifikacije primateljskog ili roditeljskog organizma

Način i postupak otkrivanja i identifikacija

Osjetljivost, (kvantitativna) pouzdanost i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije te potrebna oprema

1.4. Zemljopisna proširenost primateljskog ili roditeljskog organizma

a) Prisutnost organizma na području Republike Hrvatske:

Način pojavljivanja

- spontano pojavljivanje
 supspontano pojavljivanje
 autohtoni organizam
 adventivni organizam
 kultivirana, poljoprivredna vrsta
 ne pojavljuje se
 nije poznato

Zemljopisno područje proširenosti

- kontinentalna područja
 Alpe
 Dinara
 Panonija
 Sredozemlje

Opis zemljopisnog područja na kome je organizam proširen

Tip staništa

1. Obalne skupine i halofiti
 2. Kopnene vode
 3. Grmlje i travnate površine

4. Šume
 5. Bare i močvare
 6. Stijene, sipine i pjeskovita područja
 7. Poljoprivredne i kultivirane površine
 Podrobniji opis prirodnog staništa:

b) Pojavljivanje organizma u državama izvan Republike Hrvatske

Države u kojima se organizam javlja:

- ne pojavljuje se

Zemljopisno područje proširenosti

- kontinentalna područja
 Alpe
 Dinara
 Panonija
 Sredozemlje

Tip staništa

1. Obalne skupine i halofiti
 2. Kopnene vode
 3. Grmlje i travnate površine
 4. Šume
 5. Bare i močvare
 6. Stijene, sipine i pjeskovita područja
 7. Poljoprivredne i kultivirane površine
 Podrobniji opis stanišnog tipa:

c) Organizam se često koristi u Republici Hrvatskoj

- da ne

d) Organizam se često nalazi na području Republike Hrvatske

- da ne

e) Prirodno stanište primateljskog ili roditeljskog organizma

Opis prirodnog staništa i ekoloških prilika u kojima organizam uspijeva u prirodi

(a) Organizam je mikroorganizam:

- u vodi
 – u zemlji, živi u slobodnoj prirodi
 – zemlja povezana s korijenskim sustavom biljke
 – u povezanosti sa životinjama
 – drugo (specificirati)

(b) Organizam je životinja

- prirodno stanište ili najčešći agro-ekosustav

(c) Podaci o prirodnim grabežljivcima, žrtvama, nametnicima, suparnicima, simbiotima i domaćinima

f) Veze na osnovi simbioze

Navedite srodne uzgajane ili autohtone organizme na području Republike Hrvatske s kojima primateljski ili roditeljski organizam može uspostaviti simbiozu

Znanstveno ime vrste ili skupine organizama	Vrsta simbioze	Opis interakcije

1.5. Organizmi s kojima je poznat prijenos genetskog materijala u prirodnim uvjetima (konjugacija, itd.)

Organizam	Način prijenosa genetskog materijala	Moguće posljedice

1.6. Genetska stabilnost organizma i čimbenici koji utječu na nju

Opseg i vrsta genetske nestabilnosti	Čimbenici koji utječu na genetsku nestabilnost

1.7. Fiziološka svojstva primateljskog ili roditeljskog organizma, njegova patogenost i utjecaj na okoliš

a) Je li primateljski ili roditeljski organizam klasificiran glede rizika na temelju nekog od propisa s područja zaštite okoliša ili ljudskog zdravlja?

Da

Opiši rizik i navedi klasifikaciju i propis na temelju kojeg je klasificiran

Ne

b) Razmnožavanje primateljskog ili roditeljskog organizma

Način razmnožavanja

spolno

nespolno

Opis načina i metode razmnožavanja

Čimbenici koji utječu na razmnožavanje

Generacijsko vrijeme u prirodnim ekosustavima

Prosječno vrijeme: Vremenska jedinica:

Generacijsko vrijeme u okolišu u kojem će se proizvod koji sadrži GMO koristiti

Prosječno vrijeme: Vremenska jedinica:

c) Sposobnost preživljavanja i otpornost primateljskog i roditeljskog organizma

Sposobnost oblikovanja struktura koje povećavaju stupanj preživljavanja:

endospore

ciste

sklerocij

nespolne spore (gljivice)

spolne spore (gljivice)

jajašca

ličinke

kukuljice

drugo, navedite:

Maksimalno vrijeme preživljavanja struktura u prirodnim ekosustavima

Maksimalno vrijeme: Vremenska jedinica:

Čimbenici koji utječu na preživljavanje, uključujući i one od sezonskog značenja:

d) Širenje primateljskog ili roditeljskog organizma

Način širenja:

Čimbenici koji utječu na širenje:

e) Patogenost primateljskog ili roditeljskog organizma

Je li primateljski ili roditeljski organizam patogen ili na bilo koji drugi način štetan (živ ili neživ, uključujući i njegove izvanstanične proizvode)?

da

za čovjeka

za životinje

za biljke

drugo, navedite:

Opis patogenosti

- zaraznost
- infektivnost (infektivna doza)
- otrovnost
- virulentnost
- alergenost
- nositelj (vektor) patogena
- mogući vektori
- mobilizacija domaćina, zajedno s neciljnim organizmima
- mogućnosti aktivacije latentnih virusa (provirusa)
- sposobnost kolonizacije drugih organizama
- drugo, navedi:

ne

nije poznato

f) Otpornost na antibiotike i moguća uporaba tih antibiotika kod ljudi i domaćih organizama zbog preventivne i liječenja

g) Uključenost primateljskog ili roditeljskog organizma u procese u okolišu

Osnovna proizvodnja:

Kruženje hranjivih tvari:

Razgradnja organskih tvari:

Disanje:

Ostalo:

h) Druga štetna svojstva živih ili mrtvih organizama, zajedno s njihovim izvanstaničnim proizvodima

1.8. Priroda autohtonih vektora primateljskog ili roditeljskog organizma (virusi, viroidi, transpozoni i autohtoni vektori)

Oznaka	Ime
Sekvenca	
Učestalost mobilizacije	Specifičnost
Prisutnost gena koji daju otpornost	

1.9. Prethodne genetske modifikacije primateljskog ili roditeljskog organizma, ako je GMO

Država	Naziv projekta	Podnositelj prijave	Broj prijave	Datum prijave

2. IZVORNI ORGANIZAM

2.1. Klasifikacija izvornog organizma

Šifra	Znanstveno ime (rod, vrsta, odnosno niža sistematska kategorija)	Porodica u koju je svrstan organizam	M			Ž			Pasma, soj	Oznaka organizma
			M	Ž	O	M	Ž	O		
1.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6.			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

M = mikroorganizam; Ž = životinja; O = ostalo

Šifra	Uobičajeno ime organizma	Referencijalna zbirka	Šifra u zbirki	Sjedište zbirke	Izvor organizma ako nije iz zbirke
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					

Opis izvornog organizma (fenotipske i genetske osobine)

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	

2.2. Tehnike otkrivanja i identifikacije izvornoga organizma

Način i postupak otkrivanja i identifikacije:

Osjetljivost, (kvantitativna) pouzdanost i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije te potrebna oprema:

2.3 Zemljopisna proširenost izvornoga organizma

a) Prisutnost na području Republike Hrvatske:

Način pojavljivanja

- spontano pojavljivanje
- supspontano pojavljivanje
- autohtoni organizam
- adventivni organizam
- kultivirana, poljoprivredna vrsta
- ne pojavljuje se
- nije poznato

Zemljopisno područje proširenosti

- kontinentalna područja
- Alpe
- Dinara
- Panonija
- Sredozemlje

Opis zemljopisnog područja na kome je organizam proširen

Tip staništa

- 1. Obalne skupine i haloftiti
- 2. Koprne vode
- 3. Grmlje i travnate površine
- 4. Šume
- 5. Bare i močvare
- 6. Stijene, sipine i pjeskovita područja
- 7. Poljoprivredne i kultivirane površine

Podrobniji opis tipa staništa:

b) Pojavljivanje u državama izvan Republike Hrvatske

Države u kojima se organizam javlja:

- ne pojavljuje se

Zemljopisno područje proširenosti

- kontinentalna područja
- Alpe
- Dinara
- Panonija
- Sredozemlje

Opis zemljopisnog područja proširenosti:

Tip staništa

- 1. Obalne skupine i haloftiti
- 2. Koprne vode
- 3. Grmlje i travnate površine
- 4. Šume
- 5. Bare i močvare
- 6. Stijene, sipine i pjeskovita područja

7. Poljoprivredne i kultivirane površine

Podrobniji opis stanišnog tipa:

c) Često se koristi u Republici Hrvatskoj

da ne

d) Često se nalazi na području Republike Hrvatske

da ne

e) Prirodno stanište izvornog organizma

Opis prirodnog staništa i ekoloških prilika u kojima organizam uspijeva u prirodi:

(a) Organizam je mikroorganizam: – voda – zemlja, živi u slobodnoj prirodi – zemlja povezana s korijenskim sustavom biljke – u povezanosti sa životinjama – drugo (specificirati)
(b) Organizam je životinja – prirodno stanište ili najčešći agro-ekosustav
(c) Podaci o prirodnim grabežljivcima, žrtvi, nametnicima, suparnicima, simbiontima i domaćinima

2.4. Jesu li prirodne modifikacije genetskog materijala između izvornog i primateljskog organizma moguće i jesu li zamijećene?

2.5. Organizmi s kojima je poznat prijenos genetskog materijala u prirodnim uvjetima (konjugacija itd).

Organizam	Način prijenosa genetskoga materijala

2.6. Genetska stabilnost organizma i čimbenici koji utječu na nju

Opseg i vrsta genetske nestabilnosti	Čimbenici koji utječu na genetsku nestabilnost

2.7. Fiziološka svojstva izvornog organizma, njegova patogenost i utjecaj na okoliš

a) Je li izvorni organizam klasificiran glede rizika na temelju nekog od propisa s područja zaštite okoliša ili ljudskog zdravlja?

da

Opiši rizik i navedi klasifikaciju i propis na temelju kojeg je klasificiran:

ne

a) Patogenost izvornoga organizma

Je li izvorni organizam patogen ili na bilo koji drugi način štetan (živ ili neživ, zajedno sa svojim izvanstaničnim proizvodima)?

da

za čovjeka

za životinje

za biljke

drugo -----

Opis patogenosti

– zaraznost – otrovnost – virulentnost – alergenost – nositelj (vektor) patogena – mogući vektori – mobilizacija domaćina, zajedno s neciljnim organizmima – mogućnosti aktivacije latentnih virusa (provirusa) – sposobnost kolonizacije drugih organizama

Drugo (ako ima izvorni organizam patogene ili štetne osobine, navedite je li unesena sekvenca na bilo koji način uključena u te osobine):

ne

nije poznato

c) Otpornost na antibiotike i moguća uporaba tih antibiotika kod ljudi i drugih organizama zbog preventivne i liječenja

d) Da li izvorni i primateljski organizam prirodno razmjenjuju genetski materijal?

da

Opis modificiranog genetskog materijala:

ne

nije poznato

a) Uključenost izvornoga organizma u procese u okolišu

Osnovna proizvodnja:

Kruženje hranjivih tvari:

Razgradnja organskih tvari:

Disanje:

Ostalo:

f) Druge štetne osobine živih ili mrtvih organizama, uključujući i njihove izvanstanične proizvode

g) Ukoliko izvorni organizam ima bilo kakvu patogenu ili štetnu osobinu, navedite jesu li dane sekvence na bilo koji način upletene u njih

2.8. Priroda autohtonih vektora izvornoga organizma (virusi, viroidi, transpozoni i autohtoni vektori)

Oznaka	Ime
Sekvenca	
Učestalost mobilizacije	Specifičnost
Prisutnost gena koji daju otpornost	
Oznaka	Ime
Sekvenca	
Učestalost mobilizacije	Specifičnost
Prisutnost gena koji daju otpornost	

2.9. Prethodne genetske modifikacije izvornoga organizma, ako je GMO

Država		
Naziv projekta		
Podnositelj prijave:	Broj prijave	Datum prijave
Država		
Naslov projekta		
Podnositelj prijave	Broj prijave	Datum prijave

B. ZNAČAJKE VEKTORA

1. Korištenje vektora u genetskoj modifikaciji

Je li u procesu modificiranja upotrijebljen vektor?

da

vektor je u cjelini prisutan u GMO

vektor je samo djelomično prisutan u GMO

ne

2. Osobine vektora

a) Vrsta vektora

plazmoid

virus

kozmoid

fazmid

transpozon

drugo, navedite

b) Označavanje vektora

Ime vektora:

Oznaka vektora:

Izvor vektora (ime izvornog organizma)

c) Područje domaćina za vektor

Područje domaćina:

d) Prisutnost sekvence u vektoru koja daje selekcijski ili identifikacijski fenotip

otpornost za antibiotike

otpornost na teške metale

otpornost na pesticide, koje:

drugo:

e) Opis strukture vektora

f) Genetska karta i restriksijska karta vektora

g) Sastavni dijelovi vektora

Sastavni dio (fragment)	Ime izvornog organizma	Funkcija	Veličina	Referencija

h) Podaci o sekvenci

i) Podaci o sadržaju sekvenci u vektoru čiji produkt ili područje djelovanja nije poznato

j) Učestalost aktiviranja vektora

3. Redoslijed transpozona, vektora i drugih nekodirajućih genetskih sekvenci

Navedite redoslijed transpozona, vektora i drugih nekodirajućih genetskih sekvenci korištenih za pripremu i djelovanje uvedenog vektora i umetka u GMO

4. Učestalost mobilizacije i sposobnost genetskog prijenosa te metode određivanja

Učestalost mobilizacije uvedenog vektora

Sposobnost genetskog prijenosa vektora

Metode određivanja

5. Ograničenost vektora na DNK

Stupanj do kojeg je vektor ograničen na DNK za provedbu predviđene funkcije:

C. ZNAČAJKE MODIFICIRANOG ORGANIZMA

1. PODACI O GENETSKOJ MODIFIKACIJI

1.1 Vrsta genetske promjene:

unos genetskog materijala

uklanjanje dijela genetskog materijala

zamjena baza

fuzija stanica

drugo, navedite:

Opis metode korištene za genetsku modifikaciju

1.2. Očekivani rezultati genetske modifikacije

1.3. Država u kojoj je provedena genetska modifikacija

Je li genetska modifikacija provedena u Republici Hrvatskoj

da

Broj zatvorenog sustava u Upisniku GMO:

Broj rada s GMO u zatvorenom sustavu u Upisniku GMO (ako je to rad s GMO iz drugog, trećeg ili četvrtog sigurnosnog razreda):

ne

Država u kojoj je provedena genetska modifikacija

1.4. Metode korištene za izgradnju i unos u primateljski organizam ili za uklanjanje sekvence

1.5. Umetak

Opis sastava umetka, uključujući i sekvencu i mjesta rezanja

Sastavni dijelovi umetka

Sastavni dio	Izvor	Funkcija u konačnom GMO

1.6. Čistoća umetka glede prisutnosti bilo koje nepoznate sekvence i podaci o stupnju do kojeg je umetnuta sekvenca ograničena na DNK potrebna za provedbu predviđene funkcije

Umetak NE sadrži dijelove čija funkcija ili proizvodi nisu poznati

Umetak sadrži dijelove čija funkcija ili proizvodi nisu poznati

Opis dijelova čija funkcija ili proizvodi nisu poznati

Stupanj do kojeg je umetnuta sekvenca ograničena na DNK potrebna za provedbu predviđene funkcije

1.7. Metode i mjerila korištena za izbor umetka

1.8. Sekvenca, funkcijska istovjetnost i mjesto modificiranih, umetnutih ili uklonjenih sekvenci nukleinske kiseline, napose glede (posebno) na bilo koju poznatu štetnu sekvencu

1.9. Kodiraju li sekvence umetka ili za unos pripremljene sekvence gene za jedan ili više proizvoda koji su funkcionalni homolozi proizvodima koji u primateljskom organizmu nastaju prirodnim putem?

da

Navedite gene

ne

nije poznato

1.10. Je li uneseni DNK stabilan?

da

ne

Opis

2. PODACI O KONAČNOM GMO

2.1. Genetske osobine i fenotipske značajke koje se razlikuju od primateljskog ili roditeljskog organizma?

a) Razlikuje li se GMO od primateljskog ili roditeljskog organizma glede preživljavanja oblika (struktura) širenja?

da

Opis razlika

ne

nije poznato

b) Razlikuje li se GMO od primateljskog ili roditeljskog organizma glede načina ili brzine razmnožavanja?

da

Opis razlika

ne

nije poznato

c) Razlikuje li se GMO od primateljskog ili roditeljskog organizma glede načina ili brzine širenja?

da

Opis razlika

ne

nije poznato

d) Razlikuje li se GMO od primateljskog ili roditeljskog organizma glede mjera biološkog ograničavanja, koje se koriste za nadzor uvođenja GMO u okoliš?

da

Navedite i opišite mjere biološkog ograničenja koje se koriste

ne

nije poznato

e) Druge genetske osobine i fenotipske značajke GMO, koje se razlikuju od osobina i karakteristika primateljskog ili roditeljskog organizma, a koje nisu zahvaćene u prethodnim točkama?

2.2. Struktura i količina nukleinske kiseline vektora i izvornog organizma koja ostaje u konačnoj strukturi modificiranoga organizma

Opis strukture

Oznaka umetnute sekvence

Izvor

Sekvenca

Količina nukleinske kiseline u GMO

2.3. Podaci o stupnju do kojeg je umetak ograničen na željenu funkciju

2.4. Mjesto umetka u GMO

Mjesto umetka u GMO

Vrsta i opis poznatih izvan-kromosomskih genetskih elemenata

2.5. Genetska stabilnost GMO

Podaci o stabilnosti organizma glede genetskih osobina

2.6. Brzina i stupanj manifestacije novog genetskog materijala te metoda i osjetljivost mjerenja

Brzina i razina manifestacije novog genetskog materijala

Metoda i osjetljivost mjerenja

2.7. Aktivnost izraženih proteina

2.8. Tehnike otkrivanja i identifikacija GMO

Opis tehnika otkrivanja GMO

Opis tehnika identifikacije GMO

Opis tehnika otkrivanja umetnute sekvence u GMO

Opis tehnika identifikacije umetnute sekvence u GMO

2.9. Osjetljivost, pouzdanost i specifičnost tehnika otkrivanja i identifikacije GMO

Opis osjetljivosti, (kvantitativne) pouzdanosti i specifičnosti tehnika

2.10. Podaci o prijašnjim uvođenjima GMO u okoliš i o uporabi GMO

Tijek prijašnjih uvođenja u okoliš, prijavljenih u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje i li ograničena uporaba

Broj prijave:
Mjesto unošenja:
Svrha unošenja:
Trajanje unošenja:
Trajanje monitoringa nakon završenog uvođenja u okoliš
Svrha monitoringa nakon završenog uvođenja u okoliš:

Završne spoznaje dobivene monitoringom nakon završenog uvođenja u okoliš:

Rezultati uvođenja u okoliš glede rizika za zdravlje ljudi i za okoliš:
Tijek prijašnjih uvođenja u okoliš provedenih u Europskoj uniji ili izvan nje

Država uvođenja u okoliš:
Tijelo koje je nadziralo uvođenje u okoliš:
Mjesto uvođenja u okoliš:
Svrha uvođenja u okoliš:
Trajanje uvođenja u okoliš:
Trajanje monitoringa nakon završenog uvođenja u okoliš:
Svrha monitoringa nakon završenog uvođenja u okoliš:
Završne spoznaje dobivene monitoringom nakon završenog uvođenja u okoliš:
Rezultati uvođenja u okoliš glede rizika za zdravlje ljudi i za okoliš:

2.11. Mogući utjecaji GMO na zdravlje ljudi, životinja i biljaka

Je li GMO na bilo koji način štetan (živ ili neživ, uključujući i njegove proizvode)?

- da
- za čovjeka
 - za životinje
 - za biljke

Otrovnost

Alergenost

Usporedba GMO s izvornim organizmom i primateljskim ili roditeljskim organizmom glede patogenosti

Sposobnost kolonizacije

Patogenost organizma za ljude koji su imunokompetentni

– bolesti koje uzrokuju i mehanizmi patogenosti, zajedno s invazivnošću i virulentnošću
– zaraznost
– infektivna doza
– mobilizacija domaćina, mogućnosti modifikacije, uključujući i neciljne organizme
– mogućnost preživljavanja izvan humanog domaćina
– prisutnost vektora ili načina širenja
– biološka stabilnost
– mehanizmi otpornosti na antibiotike
– alergenost
– postojanje primjerenog liječenja

Drugi rizici povezani s GMO i proizvodom

- ne
- nije poznato

III. UVJETI UVOĐENJA GMO U PRIMATELJSKI OKOLIŠ

A. UVOĐENJE GMO U OKOLIŠ

1. Opis uvođenja GMO u okoliš, zajedno sa svrhom uvođenja i predviđenim proizvodima

2. Priprema mjesta uvođenja GMO prije početka uvođenja u okoliš
Opis priprema

3. Metode uvođenja GMO u okoliš

4. Metode zaštite na radu za vrijeme provedbe uvođenja GMO u okoliš

5. Postupci i postupanje s mjestom uvođenja nakon završenog uvođenja GMO u okoliš

6. Tehnike za uklanjanje ili inaktivaciju GMO nakon završenog uvođenja u okoliš

a) Tehnike uklanjanja GMO

b) Tehnike inaktivacije GMO

7. Prijevoz GMO ili drugi načini prenošenja GMO

Način prijevoza ili prenošenja

Pakiranje GMO za vrijeme prijevoza ili prenošenja

B. OKOLIŠ (MJESTO UVOĐENJA GMO U ŠIRI OKOLIŠ)

1. Zemljopisna lokacija predviđenih područja u Republici Hrvatskoj gdje će se proizvod koristiti

2. Neposredna *biološka srodnost sa čovjekom i drugim važnim živim organizmima*

3. Značajke podneblja na predviđenim područjima korištenja proizvoda

4. Zemljopisne, geološke i pedološke značajke na predviđenim područjima uporabe proizvoda

Zemljopisne značajke

Geološke značajke

Pedološke značajke

5. Životinjski i biljni svijet, uključujući i kultivirane biljke, životinje u uzgoju i migracijske vrste

Životinje

Znanstveno ime vrste ili skupine organizama	Organizam koji živi u slobodnoj prirodi	Uzgojna životinja	Migracijska vrsta
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Biljke

Znanstveno ime vrste ili skupine organizama	Organizam koji živi u slobodnoj prirodi	Uzgojna biljka
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. Ciljni i neciljni ekosustavi na koje bi uvođenje GMO u okoliš na predviđenim područjima uporabe proizvoda moglo utjecati

Ekosustav	Ciljni	Neciljni	Opis
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

7. Usporedba prirodnog staništa primateljskog organizma s prirodnim staništima na predviđenim područjima uporabe proizvoda u Republici Hrvatskoj

Prirodno stanište u koje će se uvoditi GMO drugačije je od prirodnog staništa primateljskog organizma

Opis razlika

Prirodno stanište u koje će se uvoditi GMO jednako je kao i prirodno stanište primateljskog organizma

nije poznato

IV. MEĐUSOBNI UTJECAJ GMO I OKOLIŠA

A. ZNAČAJKE KOJE UTJEČU NA PREŽIVLJAVANJE, RAZMNOŽAVANJE I ŠIRENJE

1. Biološki oblici i osobine koje utječu na preživljavanje, razmnožavanje i širenje

Sposobnost oblikovanja struktura koje povećavaju stupanj preživljavanja GMO

endospore

ciste

sklerocij

nespodne spore (gljivice)

spolne spore (gljivice)

- jajašca
 ličinke
 bube
 ostalo:

Maksimalno vrijeme preživljavanja struktura u prirodnim ekosustavima

Maksimalno vrijeme: Vremenska jedinica:

Maksimalno vrijeme preživljavanja struktura u okolišu na području uvođenja GMO u okoliš

Maksimalno vrijeme: Vremenska jedinica

Opis bioloških oblika i osobina koje utječu na preživljavanje

Način razmnožavanja GMO

- spolno
 nespolno

Opis načina razmnožavanja GMO

Generacijsko vrijeme u prirodnim ekosustavima

Prosječno vrijeme: Jedinica vremena:

Generacijsko vrijeme u okolišu na području uvođenja GMO u okoliš

Prosječno vrijeme: Jedinica vremena:

Opis načina širenja GMO

2. Uvjeti okoliša koji utječu na preživljavanje, razmnožavanje i širenje

Uvjeti okoliša koji utječu na preživljavanje GMO (npr. vjetar, voda, tlo, temperatura, pH itd.)

Uvjeti okoliša koji utječu na razmnožavanje GMO (npr. vjetar, voda, tlo, temperatura, pH itd.)

Uvjeti okoliša koji utječu na širenje GMO (npr. vjetar, voda, tlo, temperatura, pH itd.)

3. Osjetljivost na specifične čimbenike

B. MEĐUSOBNO UTJECANJE GMO I OKOLIŠA

1. Predviđeno stanište GMO

Predviđeno područje uvođenja u okoliš	Stanišni tip
Opis predviđenog staništa	
Predviđeno područje uvođenja u okoliš	Stanišni tip
Opis predviđenog staništa	
Predviđeno područje uvođenja u okoliš	Stanišni tip
Opis predviđenog staništa	

u skladu s propisima s područja zaštite i očuvanja prirode

2. Ponašanje i osobine GMO i njihov utjecaj na okoliš u simuliranom prirodnom okolišu (npr. mikrokozmos, staklenik/plastenik)

Referencije zajedno s rezultatima proučavanja ponašanja i osobina GMO i njihovog utjecaja na okoliš u simuliranim okolišima

Izvor (autor/i, godina: naziv izvora, revija, godište, broj, izdavač, mjesto izdavanja, br. stranica, odnosno stranice u reviji):

3. Sposobnost genetskog prijenosa

a) Prijenos genetskog materijala s GMO u organizme nakon uvođenja u okoliš u ekosustavima na koje bi uvođenje u okoliš moglo utjecati

Znanstveno ime vrste ili skupine organizama	Opis genetskog prijenosa i mogućih posljedica

b) Prijenos genetskog materijala autohtonih organizama u GMO nakon uvođenja u okoliš

Znanstveno ime vrste ili skupine organizama	Opis genetskog prijenosa i mogućih posljedica

4. Može li se nakon uvođenja u okoliš dogoditi naknadna selekcija GMO, koja vodi u manifestiranje neočekivanih ili neželjenih osobina?

- da

Opis naknadne selekcije

- ne

- nije poznato

5. Mjere i metode za osiguravanje i provjeravanje genetske stabilnosti

Opis upotrijebljenih metoda za osiguravanje genetske stabilnosti

Opis genetskih osobina koje mogu spriječiti ili smanjiti širenje genetskog materijala

Opis metoda za provjeravanje genetske stabilnosti

6. Putovi biološkog širenja, poznati ili mogući načini međusobnog utjecaja s posrednikom širenja, uključujući i udisanje, konzumiranje, površinski dodir itd.

7. Ekosustavi u koje se GMO može proširiti s mjesta uvođenja u okoliš

Ekosustav	Opis ekosustava i moguće posljedice prisutnosti GMO

8. Mogućnosti prekomjernog povećanja populacije GMO u okolišu

9. Kompetitivne prednosti GMO u usporedbi s primateljskim ili roditeljskim organizmom

10. Identifikacija i opis ciljnih organizama

Znanstveno ime vrste ili skupine organizama	Opis organizma

11. Očekivani mehanizam i rezultat međusobnog utjecanja GMO u ciljnih organizama

Znanstveno ime vrste ili skupine neciljnih organizama	Mehanizam i rezultat međusobnog utjecanja

13. Vjerojatnost modifikacije u biološkom međusobnom utjecanju ili mobilizaciji domaćina nakon uvođenja u okoliš

Domaćin	Vjerojatnost modifikacija u međusobnom biološkom utjecanju

14. Poznato ili predviđeno međusobno utjecanje s neciljnim organizmima u okolišu (uključujući i suparnike, žrtve, domaćine, simbiote, grabežljivce, nametnike i patogene)

Neciljni organizmi	Su	Ž	D	S	G	N	P	Ostalo	Opis međusobnog utjecanja
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Su = suparnik, Ž = žrtva, D = domaćin, S = simbiot, G = grabežljivac, N = nametnik, P = patogen, Ostalo = ispuniti

15. Stanišni tipovi ili područja šticeana ili zaštićena prema propisima o zaštiti okoliša, očuvanju prirode ili korištenju i zaštiti pojedinih prirodnih dobara na koje bi uvođenje GMO u okoliš moglo utjecati

Stanišni tip ili područja	Mogući utjecaji

16. Uključenost u biokemijske procese

Procesi osnovne proizvodnje

Kruženje hranjivih tvari

Procesi disanja

Ostalo:

17. Ostali mogući međusobni utjecaji GMO i okoliša

18. Predviđeno ponašanje proizvoda, ukoliko se razlikuje od primateljskog ili roditeljskog organizma

Utjecaji proizvoda na okoliš

Utjecaji proizvoda na ljudsko zdravlje, ukoliko su drugačiji od utjecaja primateljskog ili roditeljskog organizma

V. MONITORING, NADZOR, ZBRINJAVANJE OTPADA I MJERE U SLUČAJU NENAMJERNOG ŠIRENJA GMO

A. MONITORING

1. Metode praćenja GMO i njegovih učinaka

Metode praćenja GMO

Metode praćenja učinaka GMO

2. Specifičnost metoda za identifikaciju GMO te osjetljivost i pouzdanost metoda monitoringa

Specifičnost metoda za identifikaciju GMO i za razlikovanje od izvornog organizma i primateljskog ili roditeljskog organizma

Metoda	Specifičnost

Osjetljivost i pouzdanost metoda monitoringa

Metoda	Osjetljivost i pouzdanost

3. Tehnike otkrivanja prijenosa umetnutog genetskog materijala s GMO u druge organizme

Tehnika
Opis tehnike
Tehnika
Opis tehnike

4. Trajanje i učestalost provođenja monitoringa

Metoda monitoringa	Trajanje		Učestalost
	od	do	

5. Podaci o programu monitoringa – identificirane osobine, značajke i nesigurnosti povezane s GMO ili njegovom interakcijom s okolišem, koje se moraju tretirati u programu nakon stavljanja na tržište

B. NADZOR UVOĐENJA GMO U OKOLIŠ

1. Metode i postupci sprječavanja ili smanjenja širenja GMO izvan mjesta uvođenja u okoliš

Metode sprječavanja ili smanjenja širenja GMO

Postupci sprječavanja ili smanjenja širenja GMO

2. Metode i postupci osiguravanja mjesta uvođenja GMO-a u okoliš zbog sprječavanja pristupa neovlaštenim osobama

Metode osiguravanja mjesta uvođenja u okoliš

Postupci osiguravanja mjesta uvođenja u okoliš

C. ZBRINJAVANJE OTPADA

1. Vrsta otpadaka koji nastaju zbog uvođenja u okoliš

2. Očekivana količina otpada

3. Opis zbrinjavanja otpada

D. MJERE U SLUČAJU NEOČEKIVANOG ŠIRENJA GMO U OKOLIŠ

1. Metode i postupci za nadzor GMO u slučaju neočekivanoga širenja

2. Metode dekontaminacije područja pogođenog neočekivanim širenjem GMO (uništavanje GMO i slično)

3. Metode za uklanjanje ili sanaciju biljaka, životinja, slojeva tla ili drugih dijelova okoliša izloženih za vrijeme ili nakon širenja GMO

4. Metode za izolaciju područja pogođenog neočekivanim širenjem GMO

5. Planovi za zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša u slučaju pojave neželjenih učinaka

VI. DODATNI PODACI O STAVLJANJU PROIZVODA NA TRŽIŠTE

1. Osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koja će biti odgovorna za stavljanje proizvoda na tržište bez obzira na to je li ona proizvođač, uvoznik ili distributer

Osoba je:	Pravna osoba <input type="checkbox"/>	Fizička osoba <input type="checkbox"/>
Tvrtka:		
Sjedište i adresa:		
Pošanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail:
Osoba je: proizvođač proizvoda <input type="checkbox"/> uvoznik proizvoda <input type="checkbox"/> distributer <input type="checkbox"/>		

2. Osoba koja će biti dobavljač kontrolnih uzoraka

Osoba je:	Pravna osoba <input type="checkbox"/>	Fizička osoba <input type="checkbox"/>
Tvrtka:		
Sjedište i adresa:		
Pošanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail:

3. Korištenje proizvoda i GMO-a koji sadrži

Opis korištenja proizvoda i GMO-a koji sadrži:

Navedite razlike u korištenju proizvoda i u postupanju s njim u usporedbi sa sličnim, genetski nemodificiranim proizvodom

4. Predviđena zemljopisna područja korištenja proizvoda i ocjena potražnje proizvoda i njegova korištenja

Opis zemljopisnih područja i tipova okoliša u Republici Hrvatskoj na kojima se namjerava koristiti proizvod:

Opis tipa okoliša za koje je neprimjerena primjena proizvoda

Ocjena visine godišnje proizvodnje ili uvoza proizvoda u Republiku Hrvatsku

Ocjena godišnje potražnje proizvoda:

Na tržištu Republike Hrvatske
Na tržištima izvan Republike Hrvatske za proizvode izvezen iz Republike Hrvatske:

Ocjena opsega godišnjeg korištenja proizvoda na pojedinim zemljopisnim područjima na kojima će se proizvod prema predviđanjima koristiti

5. Predviđeni korisnici proizvoda (npr. industrija, poljoprivreda, strukovna zanimanja, široka potrošnja)

6. Označavanje proizvoda koji se stavlja na tržište

Označavanje proizvoda na ambalaži:

Podaci o proizvodu u popratnoj dokumentaciji:

Opis dodatnog označavanja proizvoda, osim propisanih oznaka:

7. Ambalaža i pakiranje proizvoda

Opis ambalaže i pakiranja proizvoda

8. Mjere u slučaju nenamjernog uvođenja GMO u okoliš, pogrešnog korištenja ili zlorabe proizvoda

Navedite mjere koje se provode u slučaju nenamjernog uvođenja GMO u okoliš, pogrešnog korištenja ili zlorabe proizvoda:

9. Posebne upute ili preporuke za čuvanje proizvoda i za rukovanje njime, uključujući i obvezna ograničenja predviđena kao uvjet za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište

10. Posebne upute u svezi s monitoringom i izvještavanjem podnositelju prijave ili nadležnom tijelu u svezi s provedbom programa monitoringa utjecaja proizvoda na okoliš i ljudsko zdravlje

11. Prijedlog ograničenja pri dopuštenom korištenju GMO (npr. gdje se smije proizvod koristiti i u koje svrhe)

VII. DRUGI PODACI

A. DRUGI PODACI POVEZANI S NAMJERAVANIM STAVLJANJEM PROIZVODA NA TRŽIŠTE

B. OBRAZLOŽENJE ODREĐIVANJA PODATAKA KOJE VALJA ŠTITI TI KAO POVJERLJIVE

Broj točke u prijavi:

Obrazloženje:

C. IZJAVA

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

Mjesto:

Datum:

Potpis odgovorne osobe:

Privici

 Ocjena rizika za planirano stavljanje proizvoda na tržište Program monitoringa utjecaja proizvoda i njegova korištenja na okoliš i na ljudsko zdravlje Izvadak s podacima o genetskoj promjeni u GMO Sažetak sadržaja prijave Drugo, navedite privitke:

PRILOG II.

Ispunjava nadležno tijelo

Datum podnošenja prijave:

Klasifikacijska oznaka prijave:

Broj prijave u jedinstvenom upisniku GMO

PRIJAVA

STAVLJANJA PROIZVODA KOJI SADRŽI GENETSKI MODIFICIRANE VASKULARNE BILJKE (GMVB) NA TRŽIŠTE

(Golosjemenjače – *Gymnospermae* i kritosjemenjače – *Angiospermae*)

A. PODACI O PODNOSITELJU PRIJAVE I OSNOVNI PODACI O PROIZVODU KOJI SE DAJE NA TRŽIŠTE

1. Podnositelj prijave

Podnositelj prijave je: Pravna osoba Fizička osoba

Trgovačko društvo:

Matični broj pravne osobe:

Sjedište i adresa:

Poštanski broj: Mjesto:

Država:

Telefon: Telefaks: e-mail:

Podnositelj je: Domaći proizvođač proizvoda Uvoznik proizvoda

Naziv i adresa proizvođača proizvoda u slučaju uvoza:

2. Odgovorna osoba podnositelja prijave

Prezime: Ime:

Radno mjesto kod podnositelja prijave:

Stručni naziv: Stručna sprema:

Adresa:

Poštanski broj: Mjesto:

Telefon: Telefaks: e-mail:

3. Prijedlog razdoblja za koje se izdaje odobrenje za stavljanje proizvoda na tržište:

4. Opći podaci o proizvodu koji se daje na tržište

a) Trgovački naziv proizvoda i ime GMVB koje proizvod sadrži, jedinstveni kod (brojčani i abecedni), ime ili šifra, ukoliko je podnositelj koristi za identifikaciju GMVB

Komerrijalni naziv proizvoda:

Ime GMVB:

Jedinstveni kod (brojčani i abecedni), ime ili šifra za identifikaciju GMVB:

b) EZ jedinstveni kod (brojčani i abecedni) GMVB:

c) Opis proizvoda:

Vrsta proizvoda:

Sastav proizvoda:

Posebna svojstva proizvoda:

d) Svrha uporabe proizvoda i GMVB koju sadrži

5. Opći podaci o GMVB koje sadrži proizvod

Znanstveno ime GMVB (vrsta, odnosno niži sistematski razred, a ukoliko vrsta nije poznata, upišite rod):

Porodica u koju je svrstana GMVB:

Rod:

Vrsta:

Podvrsta:

Kultivar/linija oplemenjivanja

Uobičajeni naziv organizma (npr. za *Zea mays* upišite kukuruz):

Kratak opis GMVB (genetska svojstva ili fenotipske karakteristike i nova svojstva i karakteristike):

6. Je li GMVB koju sadrži proizvod prijavljena za namjerno uvođenje u okoliš u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje u okoliš ili ograničena uporaba?

Da

Država: _____ Broj prijave za namjerno uvođenje u okoliš: _____

Ne

Ako ne, navedite podatke koji su u skladu sa posebnim propisom kojim je uređena procjena rizika:

7. Je li proizvod koji sadrži GMVB podnositelj prijave istodobno prijavio i za stavljanje na tržište u drugoj državi ili je bio prijavljen jednom prije?

Da

Navedite detaljnije podatke:

Ne

8. Je li neki proizvod koji sadrži jednake GMVB bio već jednom prijavljen za stavljanje na tržište u Republici Hrvatskoj od strane prijavitelja ili druge osobe?

Da

Navedite detaljnije podatke:

Ne

Nije poznato

9. Je li istodobno ili u prošlosti namjerno uvođenje u okoliš GMVB kojeg sadrži proizvod ili stavljanje proizvoda koji sadrži jednake GMVB na tržište prijavljeno u drugim državama osim Republike Hrvatske od strane podnositelja prijave ili druge osobe?

Da

Država i međunarodna oznaka države _____ Oznaka prijave _____

Ne

10. Podaci o prethodnim uvođenjima u okoliš ili uvođenjima u tijeku u okoliš jednakih GMVB u dimenzijama reprezentativnim za tipove okoliša u kojima će se proizvod koji se stavlja na tržište moći koristiti

B. PODACI O PRIMATELJSKOJ ILI RODITELJSKOJ BILJKI

1. Klasifikacija primateljske ili roditeljske biljke

Znanstveno ime (vrsta, odnosno niži sistematski razred, a ukoliko vrsta nije poznata, upišite rod):

Porodica:

Rod:

Vrsta:

Podvrsta:

Kultivar/linija oplemenjivanja

Uobičajeni naziv organizma (npr. za *Zea mays* upišite kukuruz):

Kratak opis primateljske ili roditeljske biljke (taksonomska, morfološka i fiziološka svojstva i opća proširenost):

a) fenotipske i genetske značajke primateljske biljke:

Fenotipske značajke	Genetske značajke
Fenotipske osobine primateljske ili roditeljske biljke koje razlikuju biljku od ostalih bliskih srodnika	Upiši sekvence baza koje jednostavno određuju fenotip i razlikovanje pojedinih stanica ili pojedinačinih koji imaju tu sekvencu od onih koji je nemaju

b) Je li primateljska ili roditeljska biljka GMO?

da

ne

nije poznato

c) Referencijalni izvor primateljske ili roditeljske biljke

Zbirka: _____ Šifra u zbirki: _____ Sjedište zbirke: _____

Izvor, ako nije iz zbirke: _____

2. Razmnožavanje i spolna kompatibilnost primateljske ili roditeljske biljke s ostalim biljnim vrstama u slobodnoj prirodi

a) Podaci o razmnožavanju

Način razmnožavanja

spolno

nespolno

Opis načina i metode razmnožavanja i oprašivanja u slučaju spolnog razmnožavanja

Čimbenici koji utječu na razmnožavanje

Generacijsko vrijeme u prirodnim ekosustavima

Prosječno vrijeme: _____ Jedinica vremena: _____

Generacijsko vrijeme u okolišu u kome se primateljska biljka uzgaja

Prosječno vrijeme: _____ Jedinica vremena: _____

b) *Spolna kompatibilnost s drugim kultiviranim ili prirodnim biljnim vrstama, uključujući proširenost kompatibilnih vrsta u Hrvatskoj ili Europi*

Biljna vrsta rod vrsta odnosno niži sistematski razred	U slobodnoj prirodi	kultivirana	Proširenost u Republici Hrvatskoj	Proširenost u Europi
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

3. Sposobnost preživljavanja primateljske ili roditeljske biljke

b) *Sposobnost oblikovanja struktura za preživljavanje i mirovanje*

Maksimalno vrijeme preživljavanja struktura u prirodnim ekosustavima

Maksimalno vrijeme: Vremenska jedinica:

Maksimalno vrijeme preživljavanja struktura u okolišu u kome se uzgaja primateljska biljka

Maksimalno vrijeme: Vremenska jedinica:

b) *Čimbenici koji utječu na sposobnost preživljavanja*

4) Širenje primateljske ili roditeljske biljke

a) *Način i opseg širenja (npr. ocjena kako mogućnost preživljavanja peluda i sjemena opada s razdaljinom)*

b) *Čimbenici koji utječu na širenje*

5. Zemljopisna proširenost primateljske ili roditeljske biljke

a) *Javljanje biljke na području Republike Hrvatske:*

Način pojavljivanja

- spontano pojavljivanje
- supspontano pojavljivanje
- autohtoni organizam
- adventivni organizam
- kultivirana, poljoprivredna vrsta
- ne javlja se
- nije poznato

Zemljopisno područje proširenosti

- kontinentalna područja
- Alpe
- Dinara
- Panonija
- Sredozemlje

Opis zemljopisnog područja na kome je biljka proširena

Tip staništa

- 1. Obalne skupine i halofiti
- 2. Kopnene vode

- 3. Grmlje i travnate površine
- 4. Šume
- 5. Bare i močvare
- 6. Stijene, sipine i pjeskovita područja
- 7. Poljoprivredne i kultivirane površine

Podrobniji opis prirodnog staništa, uključujući i podatke o prirodnim grabežljivcima, nametnicima, suparnicima i simbiotima

b) *Pojavljivanje biljke u državama izvan Republike Hrvatske*

Države u kojima se organizma pojavljuje

Ne pojavljuje se

Zemljopisno područje proširenosti

- Arktik
- kontinentalna područja
- Alpe
- Dinara
- Panonija
- Sredozemlje
- pustinska područja
- tropska područja

Opis zemljopisnog područja na kome je biljka proširena

Tip staništa

- 1. Obalne skupine i halofiti
- 2. Kopnene vode
- 3. Grmlje i travnate površine
- 4. Šume
- 5. Bare i močvare
- 6. Stijene, sipine i pjeskovita područja
- 7. Poljoprivredne i kultivirane površine

Podrobniji opis prirodnog staništa zajedno s podacima o prirodnim grabežljivcima, nametnicima, suparnicima i simbiotima

c) *Primateljska ili roditeljska biljka često se koristi u Republici Hrvatskoj*

da ne

d) *Primateljska ili roditeljska biljka često se nalazi na području Republike Hrvatske*

da ne

6. Opis prirodnog staništa primateljske ili roditeljske biljke ukoliko biljka nije uobičajena u Republici Hrvatskoj (navesti podatke o nametnicima, suparnicima, simbiotima)

7. Drugi mogući međusobni utjecaji između biljke i organizama u ekosustavima u kojima obično raste, ali i na područjima koja su važna za GMVB (zajedno s podacima o otrovnim učincima na ljude, životinje i druge organizme)

Znanstveni naziv vrste ili skupine organizama	Ekosustav u kome GMVB raste	Opis mogućeg međusobnog utjecanja
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	

Je li primateljska ili roditeljska biljka otrovna (živa ili neživa, zajedno s proizvodima)

- da
- za ljude
 - za životinje
 - za biljke
 - drugo – navedite

Opis otrovnih učinaka i posljedica

- ne
 nije poznato

Je li primateljska ili roditeljska biljka alergena (živa ili neživa, zajedno s proizvodima)

- da

Opis alergijskih učinaka i posljedica

- ne
 nije poznato

C. GENETSKA MODIFIKACIJA

1. Opis korištenih metoda genetskog modificiranja

1. Vrsta i izvor upotrijebljenog vektora

a) Je li u procesu modificiranja upotrijebljen vektor

- da
- vektor je u cijelosti prisutan u GMVB
 - vektor je samo djelomično prisutan u GMVB

- ne

b) Vrsta vektora

- plazmoid
- virus
- kozmoid
- fazmid
- transpozon
- drugo, navedite

c) Imenovanje vektora

Ime vektora:

Oznaka vektora:

Izvor vektora (ime izvornog organizma)

d) Područje domaćina za vektor

Područje domaćina:

e) Prisutnost sekvence u vektoru koja daje selekcijski ili identifikacijski fenotip

- otpornost za antibiotike
- otpornost na teške metale
- otpornost na pesticide, koje:
- drugo, navedite:

f) Opis strukture vektora

g) Genetska karta i restriksijska karta vektora

h) Sastavni dijelovi vektora

Vektor	Sastavni dio (fragment)	Funkcija	Referencija

i) Podaci o sekvenci

j) Podaci o sadržaju sekvenci u vektoru čiji produkt ili područje djelovanja nije poznato

k) Učestalost aktiviranja vektora

Sastavni dio (fragment)	Ime izvornog organizma	Funkcija	Veličina	Referenca

3. Veličina, izvor (ime izvornog organizma) i predviđena funkcija svakog sastavnog dijela predviđenog za umetanje

D. PODACI O GMVB

1. Opis značajki i osobina koje su umetnute ili modificirane

2. Podaci o umetnutim ili uklonjenim sekvencama

a) Vrsta genetske promjene:

- unos genetskog materijala
- uklanjanje dijela genetskog materijala
- zamjena baza
- fuzija stanica
- drugo, navedite:

Veličina umetnute sekvence:

Struktura umetnute sekvence:

Sastavni dijelovi umetnute sekvence	Veličina	Opis (sekvenca)

Opis metode za karakterizaciju umetnute sekvence

Podaci o dijelovima vektora umetnutih u GMVB

Dijelovi vektora i struktura	Veličina	Količina	Funkcija u konačnoj GMVB

Podaci o dijelovima nositelja ili strane DNK koja je ostala u GMVB

Dijelovi nositelja ili strane DNK i struktura	Veličina	Količina	Funkcija u konačnoj GMVB

Opis metode za pripremu umetka

b) Veličina i funkcija izbrisane regije u slučaju uklanjanja dijela genetskog materijala

Sekvenca	Veličina	Funkcija uklonjene regije

c) Broj kopija umetnute sekvence

umetnuta sekvenca	broj kopija

d) Mjesto umetanja sekvence u biljne stanice

- vezano u kromosome
- vezano u kloroplaste
- vezano u mitohondrije
- očuvano u nevezanom obliku
- drugo, navedite:

Metoda za određivanje umetnute sekvence

e) U slučaju promjena drugačijih od umetka ili uklanjanja, opišite funkciju promijenjene sekvence prije i nakon promjene, kao i neposredne promjene manifestiranja gena kao rezultat modifikacije

3. Podaci o manifestiranju umetnute sekvence

a) Razvoj u manifestiranju umetnute sekvence za vrijeme životnog ciklusa biljke

Metoda za karakteriziranje manifestacije umetnute sekvence

b) Dijelovi biljke u kojima se umetnuta sekvenca manifestira

- korijen
- stabljika
- listovi
- pelud
- drugo, navedite:
- nije poznato

4. Genetska svojstva i fenotipske osobine GMVB koje se razlikuju od primateljske biljke

a) Razlikuje li se GMVB od primateljske biljke glede načina i brzine razmnožavanja?

da

Opis razlika

ne

nije poznato

b) Razlikuje li se GMVB od primateljske biljke glede načina ili brzine širenja?

da

Opis razlika

ne

nije poznato

c) Razlikuje li se GMVB od primateljske biljke glede sposobnosti preživljavanja?

da

Opis razlika

ne

nije poznato

d) Razlikuje li se GMVB od primateljske biljke glede mjera biološkog ograničavanja koje se koriste za nadzor unošenja GMVB u okoliš?

da

Navedite i opišite mjere biološkog ograničenja za nadzor unošenja GMVB u okoliš

ne

nije poznato

e) Druge genetske osobine i fenotipske karakteristike GMVB koje se razlikuju od osobina i karakteristika primateljske biljke, a koje nisu zahvaćene u prethodnim točkama?

5. Genetska stabilnost umetnute sekvence i fenotipska stabilnost GMVB

Opis genetske stabilnosti umetnute sekvence

Opis fenotipske stabilnosti GMVB

6. Promjena sposobnosti GMVB za prijenos genetskog materijala u druge organizme

7. Otrovnost, alergijski ili drugi štetni utjecaji na zdravlje ljudi ili okoliša koji proizlaze iz genetske modifikacije

a) Je li GMVB na bilo koji način otrovna, alergena ili štetna po zdravlje ljudi (živa ili neživa, uključujući i njezine proizvode)?

da

Otrovnost

Alergenost

Opis drugih štetnih utjecaja i posljedica

- ne
 nije poznato

8. Sigurnost GMVB za zdravlje životinja glede otrovnih, alergijskih ili drugih štetnih utjecaja proizašlih iz genetske modifikacije u slučaju kad se GMVB namjerava upotrijebiti kao hrana za životinje.

Je li GMVB na bilo koji način otrovna, alergena ili štetna za zdravlje životinja (živa ili neživa, uključujući i njezine proizvode)?

- da

Otrovnost

Alergenost

Opis drugih štetnih utjecaja i posljedica

- ne
 nije poznato

9. Mogući utjecaji na okoliš zbog unošenja u prirodu ili stavljanja u promet, ukoliko se razlikuju od sličnog unošenja ili stavljanja u promet primateljskih ili roditeljskih organizama

10. Mehanizmi međusobnog utjecanja GMVB i ciljnih organizama

Znanstveno ime vrste ili skupine ciljnih organizama	Mehanizam i rezultat međusobnog utjecaja

11. Moguće promjene u međusobnom utjecanju GMVB i neciljnih organizama

Znanstveno ime vrste ili skupine neciljnih organizama	Promjena i rezultat promjene u interakciji

b) Utjecaj na biotsku raznolikost na uzgojnom području

c) Utjecaji na biotsku raznolikost na drugim staništima

d) Utjecaji na oprašivače

e) Utjecaji na ugrožene vrste

12. Međusobno utjecanje GMVB i abiotskog okoliša

13. Tehnike za otkrivanje i identifikaciju GMVB, uključujući i njihovu specifičnost, osjetljivost i pouzdanost

Tehnike za otkrivanje GMVB

Tehnike za identifikaciju GMVB

14. Podaci o prijašnjim uvođenjima GMVB u okoliš

Tijek prijašnjih uvođenja u okoliš prijavljenih u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje u okoliš ili ograničena uporaba

Broj prijave:
Mjesto uvođenja u okoliš:
Svrha uvođenja u okoliš:
Trajanje uvođenja u okoliš:
Trajanje monitoringa nakon završenog uvođenja u okoliš:
Svrha monitoringa nakon završenog uvođenja u okoliš:
Završne spoznaje dobivene monitoringom nakon završenog uvođenja u okoliš:
Rezultati uvođenja u okoliš glede rizika za zdravlje ljudi i za okoliš:

Tijek prijašnjih uvođenja u okoliš provedenih u Europskoj uniji ili izvan nje

Država uvođenja u okoliš:
Tijelo koje je nadziralo uvođenja u okoliš:
Mjesto uvođenja u okoliš:
Svrha uvođenja u okoliš:
Trajanje uvođenja u okoliš:
Trajanje monitoringa nakon završenog uvođenja u okoliš:
Svrha monitoringa nakon završenog uvođenja u okoliš:
Završne spoznaje dobivene monitoringom nakon završenog uvođenja u okoliš:
Rezultati uvođenja u okoliš glede rizika za zdravlje ljudi i za okoliš:

E. DODATNI PODACI O STAVLJANJU PROIZVODA NA TRŽIŠTE

1. Osoba sa sjedištem u Republici Hrvatskoj koja će biti odgovorna za stavljanje proizvoda na tržište, bez obzira na to je li ona proizvođač, uvoznik ili distributer

Osoba je:	Pravna osoba <input type="checkbox"/>	Fizička osoba <input type="checkbox"/>
Tvrtka:		
Sjedište i adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail:
Osoba je: proizvođač proizvoda <input type="checkbox"/> uvoznik proizvoda <input type="checkbox"/> distributer <input type="checkbox"/>		

2. Osoba koje će biti dobavljač kontrolnih uzoraka

Osoba je:	Pravna osoba <input type="checkbox"/>	Fizička osoba <input type="checkbox"/>
Tvrtka:		
Sjedište i adresa:		

Poštanski broj:	Mjesto:
Država:	
Telefon:	Telefaks: e-mail:

3. Korištenje proizvoda i GMVB koja ga sadrži
Opis korištenja proizvoda i GMVB koja ga sadrži:

Navedite razlike u korištenju proizvoda i u postupanju s njim u usporedbi sa sličnim, genetski nemodificiranim proizvodom

4. Predviđena zemljopisna područja korištenja proizvoda i ocjena visine potražnje za proizvodom i njegovim korištenjem

Opis zemljopisnih područja i tipova okoliša u Republici Hrvatskoj na kojima se namjerava koristiti proizvod:

Opis tipa okoliša za koje je neprimjerena primjena proizvoda

Ocjena visine godišnje proizvodnje ili uvoza proizvoda u Republici Hrvatskoj

Ocjena godišnje potražnje proizvoda:

Na tržištu Republike Hrvatske
Na tržištima izvan Republike Hrvatske za proizvode izvezen iz Republike Hrvatske:

Ocjena opsega godišnjeg korištenja proizvoda:

Na području Republike Hrvatske
Na pojedinim zemljopisnim područjima na kojima će se proizvod prema predviđanjima koristiti:

5. Predviđeni korisnici proizvoda (npr. industrija, poljoprivreda, strukovna zanimanja, široka potrošnja)

6. Označivanje proizvoda koji se stavlja na tržište

Označivanje proizvoda na pakiranju:

Podaci o proizvodu u popratnoj dokumentaciji:

Opis dodatnog označivanja proizvoda, osim propisanih oznaka:

7. Ambalaža i pakiranje proizvoda

Opis ambalaže i pakiranja proizvoda

8. Mjere u slučaju nenamjernog unošenja GMVB, pogrešnog korištenja ili zlouporabe proizvoda

Navedite mjere koje se provode u slučaju nenamjernog unošenja GMVB, pogrešnog korištenja ili zlouporabe proizvoda:

9. Posebne upute ili preporuke za čuvanje proizvoda i za rukovanje njime, uključujući i obvezna ograničenja predviđena za dobivanje odobrenja za stavljanja na tržište

Bilo koji posebni oblik u kome se proizvod ne smije staviti na tržište (sjeme, rezano cvijeće, vegetativni dijelovi itd.)

10. Posebne upute u svezi s monitoringom i izvještavanjem podnositelju prijave ili nadležnom tijelu, povezane s provedbom programa monitoringa utjecaja proizvoda na okoliš i ljudsko zdravlje

11. Prijedlog ograničenja pri dopuštenom korištenju GMVB (npr. gdje se smije proizvod koristiti i u koje svrhe)

F. DRUGI PODACI

A. DRUGI PODACI, POVEZANI S PLANIRANIM STAVLJANJEM PROIZVODA NA TRŽIŠTE

B. OBRAZLOŽENJE ODREĐIVANJA PODATAKA KOJI SE SMATRAJU POVJERLJIVIMA

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

C. IZJAVA

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

Mjesto:

Datum:

Potpis odgovorne osobe:

Privici

- Ocjena rizika za planirano stavljanje proizvoda na tržište
- Program monitoringa utjecaja proizvoda i njegova korištenja na okoliš i na ljudsko zdravlje
- Izvadak s podacima o genetskoj promjeni u GMVB
- Sažetak tehničke dokumentacije
- Drugo, navedite privitke:

PRILOG III.

U svrhu sastavljanja sažetka podataka iz dokumentacije, koji se podnosi nadležnom tijelu u skladu s člankom 39. Zakona o genetski modificiranim organizmima, podnositelj prijave se mora koristiti obrascem sažetka podataka iz ovoga Priloga.

UVOD

Sljedeći obrazac mora se koristiti za sažetak dokumentacije koji prati obavijest koja se podnosi nadležnom tijelu u vezi sa stavljanjem na tržište GMO-a ili kombinacije GMO-a kao proizvoda, ili u proizvodima.

Ovaj će dokument, kad je dovršen, predstavljati sažetak podataka unesenih prema odgovarajućim točkama iz cjelokupne dokumentacije. Zato se potvrđuje da se procjena rizika za okoliš, ne može izvršiti samo na temelju ovoga dokumenta.

Prostor ostavljen iza svakoga pitanja ne ukazuje na to kako opširni moraju biti potrebni podaci na Obrascu sažetka podataka.

Obrazac sažetka informacije je podijeljen u Dijelove 1 i 2.

Dio 1. se odnosi na proizvode koji se sastoje ili koji sadrže genetski promijenjene organizme, osim viših biljaka, i ima sljedeće odjeljke:

A Opći podaci

B Narav GMO-a koje proizvod sadrži

C Očekivano ponašanje proizvoda

D Podaci u vezi s prethodnim uvođenjem u okoliš

E Podaci u vezi planom praćenja

Dio 2. se odnosi na proizvode koji se sastoje ili koji sadrže genetski promijenjene više biljke.

Izraz 'više biljke' znači biljke koje pripadaju klasifikacijskoj grupi Gymnospermae i Angiospermae.

Dio 2. sadrži sljedeće odjeljke:

A Opći podaci

B Narav genetski promijenjenih viših biljaka koje proizvod sadrži

C Podaci u vezi s prethodnim uvođenjem u okoliš

D Podaci u vezi s planom praćenja

DIO 1

OBRAZAC SAŽETKA PODATAKA ZA PROIZVODE KOJI
SADRŽE GENETSKI PROMIJENJENE ORGANIZME, OSIM
VIŠIH BILJAKA

A. Opći podaci

1. Detalji o obavijesti

a) Država obavijesti
b) Broj obavijesti
c) Naziv proizvoda (komercijalni i ostali nazivi)
d) Datum potvrde obavijesti

2. Podnositelj/proizvođač/uvoznik

a) Ime podnositelja	
b) Adresa podnositelja	
c) Podnositelj je	domaći proizvođač uvoznik
d) U slučaju uvoza	
i. Ime proizvođača	
ii. Adresa proizvođača	

3. Karakterizacija GMO-a koje proizvod sadrži

Navedite ime i narav svakoga tipa GMO-a koje proizvod sadrži

4. Opći opis proizvoda

a) Vrsta proizvoda
b) Sastav proizvoda
c) Posebnost proizvoda
d) Vrste korisnika
e) Posebni uvjeti koji se preporučuju pri uporabi i rukovanju kao uvjet za dobivanje traženog odobrenja
f) ako je to slučaj, zemljopisna područja unutar Republike Hrvatske na koje će proizvod biti ograničen prema uvjetima traženog odobrenja
g) Vrsta okoliša za koje je proizvod neprikladan
h) Procjena moguće godišnje potražnje
i. u Republici Hrvatskoj
ii. na izvoznim tržištima za nabave Republike Hrvatske
i) Jedinstveni identifikacijski kod(ovi) jednog ili više GMO-a

5. Da li je obavijest o kombinaciji GMO-a koju proizvod sadrži, na temelju posebnog propisa kojim je uređeno namjerno uvođenje u okoliš dao isti podnositelj?

Da	Ne
i. Ako da, navedite državu i broj obavijesti	
ii. Ako ne, navedite podatke o procjeni opasnosti na temelju posebnog propisa kojim je uređeno namjerno uvođenje u okoliš	

6. Da li je isti podnositelj istodobno obavijestio o proizvodu i koju drugu državu?

Da	Ne
Ako da, specificirajte:	

7. Da li je neki drugi podnositelj stavio na tržište Republike Hrvatske neki drugi proizvod sa istom kombinacijom GmO-a?

Da	Ne	Nije poznato
Ako da, specificirajte		

8. Sažetak podataka dobivenih na temelju uvođenja u okoliš istih GMO-a ili iste kombinacije GMO-a, koja su obavljena prije ili sada u uvjetima koji predstavljaju različite ambijente u kojima će biti moguće upotrebljavati GMO-e

--

9. Specificirajte upute i/ili preporuke za skladištenje ili rukovanje, uključujući i sva obavezna ograničenja koja se predlažu kao uvjet u traženom dopuštenju

--

10. Preporučeno pakiranje

11. Preporučuju li se i drugi uvjeti etiketiranja, dodatno onom koji je utvrđen zakonom

12. Mjere koje podnositelj predlaže da se poduzmu u slučaju nenamjernog uvođenja u okoliš ili pogrešne uporabe

13. Mjere za gospodarenje otpadom i njegova obrada (ako je to slučaj)

B. Narav GMO-a koje proizvod sadrži

PODACI U VEZI S PRIMATELJSKIM ILI RODITELJSKIM ORGANIZMOM/ORGANIZMIMA IZ KOJIH JE GMO DOBIVEN

14. Znanstveni naziv i uobičajeni naziv

15. Fenotipna i genetska svojstva

16. Zemljopisna rasprostranjenost i prirodno stanište organizma

17. Generička stabilnost organizma i čimbenici koji na nju djeluju

18. Mogućnost generičkog transfera i zamjene s drugim organizmima i vjerojatne posljedice zbog transfera gena

19. Podaci u vezi s razmnožavanjem i čimbenici koji na nj djeluju

20. Podaci o preživljavanju i čimbenici koji na nj djeluju

21. Načini širenja i čimbenici koji na nj djeluju

22. Uzajamno djelovanje s okolišem

23. a) Tehnike otkrivanja

23. b) Tehnike identifikacije

24. Klasifikacija prema važećim propisima kojima je uređena zaštita ljudskog zdravlja i/ili okoliša

25. a) Patogena svojstva

25. b) Ostala štetna svojstva živih ili mrtvih organizama, kao i njihovih izvanstaničnih proizvoda

26. Narav i opis poznatih izvankromosomskih genetskih elemenata

27. Sažetak poznate povijesti prethodnih genetskih promjena

PODACI U VEZI S GENETSKIM PROMJENAMA

28. Metode korištene za genetsku promjenu

29. Svojstva vektora

a) Narav i podrijetlo vektora

b) Opis ustroja vektora

c) Genetska kartica i/ili kartica ograničenja vektora

d) Podaci o nizu

e) Podaci do kojeg stupnja vektor sadrži nizove čiji proizvodi ili polje djelovanja nije poznato

f) Sposobnost genetskog transfera vektora

g) Učestalost mobilizacije vektora

h) Dio vektora koji ostaje u GMO-u

30. Podaci o umetku

a) Metode koje su korištene za ustroj umetka

b) Granična područja

c) Niz umetka

d) Podrijetlo i funkcija svakog sastavnog dijela umetka u GMO-u

e) Podatak do kojeg je stupnja umetak ograničen na traženu funkciju

f) Položaj umetka u GMO-u

PODACI O ORGANIZMU(MIMA) OD KOJIH JE UMETAK DOBIVEN (DAVATELJ)

31. Znanstveni i ostali nazivi

32. Navedi da li davatelj ima patogena ili štetna svojstva, a ako ima, navedite narav tih svojstava

33. Ako davatelj ima bilo kakva patogena ili štetna svojstva, navedite da li ih na bilo koji način sadrže i preneseni nizovi

34. Klasifikacija prema važećim propisima kojima je uređena zaštita ljudskoga zdravlja i okoliša

35. Navedite da li je prirodna razmjena genetskog materijala između organizma davatelja i primatelja moguća ili opažena

PODACI U VEZI S JEDNIM ILI VIŠE GMO KOJE PROIZVOD SADRŽI

36. Opis genetskih svojstava ili fenotipskih karakteristika, ako su različita od onih primateljskog ili roditeljskog organizma/ama

37. Genetska stabilnost GMO-a, ako je različita od primateljskog i roditeljskog organizma/organizama

38. Do kojeg stupnja i razine dolazi do izražaja novi genetski materijal

39. Aktivnost izraženih bjelančevina

40. a) Opis tehnika otkrivanja GMO-a u okolišu, ako su drugačije od onih primateljskog ili roditeljskog organizma

40. b) Opis tehnika identifikacije kojom se razlučuje GMO od primateljskog ili roditeljskog organizma

41. Utjecaj na zdravlje

a) Otrovnost ili alergeno djelovanje GMO-a i/ili njihovih metaboličkih proizvoda, ako se znatno razlikuju od onih primateljskog/roditeljskog organizma.

b) Opasnosti od proizvoda, ako su znatne

c) Usporedba GMO-a s organizmom davatelja, primateljskim ili roditeljskim organizmom u vezi patogenosti, ako su razlike znatne

d) Sposobnost stvaranja kolonija, ako je znatno različita od primateljskog(ih) ili roditeljskog(ih) organizma(organizama)

e) ako je kod ljudi normalnog imunitetnog sustava organizam patogeniji od primateljskog ili roditeljskog organizma, pribavite podatke navedene u Dodatku III., A, Dio II., C, članak 2., točke (i) (iv)

UZAJAMNO DJELOVANJE GMO-a I OKOLIŠA

42. Preživljavanje, množenje i širenje jednog ili više GMO-a u okolišu, ako je različito od primateljskog ili roditeljskog organizma

43. Utjecaji jednog ili više GMO-a na okoliš, ako se razlikuju od primateljskog ili roditeljskog organizma

C. Očekivano ponašanje proizvoda, ako se razlikuje od primateljskog ili roditeljskog organizma/organizama

UTJECAJ PROIZVODA NA OKOLIŠ

DJELOVANJE PROIZVODA NA LJUDSKO ZDRAVLJE, AKO SE RAZLIKUJE OD ONOGA PRIMATELJSKOG ILI RODITELJSKOG ORGANIZMA

D. Podaci u vezi s prethodnim puštanjima

POVIJEST PRETHODNIH UVOĐENJA U OKOLIŠ, O KOJIMA JE DANA OBAVIJEST U SKLADU S POSEBNIM PROPISIMA KOJIMA JE UREĐENO UVOĐENJE U OKOLIŠ (AKO JE TO SLUČAJ)

1. Broj obavijesti

2. Lokacija uvođenja u okoliš

3. Svrha uvođenja u okoliš

4. Trajanje uvođenja u okoliš

5. Trajanje praćenja poslije uvođenja u okoliš

6. Svrha praćenja poslije uvođenja u okoliš

7. Zaključci praćenja poslije uvođenja u okoliš

8. Rezultati uvođenja u okoliš obzirom na opasnost po ljudsko zdravlje i okoliš

POVIJEST PRETHODNIH UVOĐENJA U OKOLIŠ KOJA SU IZVRŠENA U REPUBLICI HRVATSKOJ ILI IZVAN REPUBLIKE HRVATSKE

1. Država uvođenja u okoliš

2. Tijelo koje je nadziralo uvođenje u okoliš

3. Lokacija uvođenja u okoliš

4. Svrha uvođenja u okoliš

5. Trajanje praćenja poslije uvođenja u okoliš

6. Svrha praćenja poslije uvođenja u okoliš

7. Zaključci praćenja poslije uvođenja u okoliš

8. Rezultati uvođenja u okoliš obzirom na opasnost po ljudsko zdravlje i okoliš

POVIJEST PRETHODNIH RADNJI KOJE SU OD ZNAČENJA ZA PROCJENU OPASNOSTI PRIJE KOMERCIJALIZACIJE

E. Podaci u vezi s planom praćenja – identificirana svojstva, karakteristike i neizvjesnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem, na koje se treba usmjeriti plan praćenja poslije komercijalizacije

DIO 2.

OBRAZAC SAŽETKA PODATAKA ZA PROIZVODE KOJI SADRŽE GENETSKI PROMIJENJENE VIŠE BILJKE (GPVB)

A. Opći podaci

1. Detalji o obavijesti

a) Država članica obavijesti
b) Broj obavijesti
c) Naziv proizvoda (komercijalni i ostali nazivi)
d) Datum potvrde obavijesti

2. Podnositelj obavijesti

a) Ime podnositelja
b) Adresa podnositelja
c) Da li je podnositelj domaći proizvođač uvoznik
d) U slučaju uvoza navedite ime i adresu proizvođača

3. Opći opis proizvoda

a) Naziv biljke primatelja ili biljke roditelja, kao i buduću funkciju genetske promjene
--

b) Specifičan oblik u kojem se proizvod ne smije plasirati na tržište (sjemenje, rezano cvijeće, vegetativni dijelovi, itd.) kao predložen uvjet za dobivanje traženog odobrenja
--

c) Namjeravana uporaba proizvoda i vrste korisnika
--

d) Posebne upute i/ili preporuke za uporabu, skladištenje ili rukovanje, uključujući i sva obavezna ograničenja koja se predlažu kao uvjet u traženom dopuštenju
--

e) ako je to slučaj, zemljopisna područja unutar EU-a na koje se namjerava ograničiti proizvod prema uvjetima traženog odobrenja
--

f) Vrste okoliša za koje je proizvod neprikladan
--

g) Preporučeni zahtjevi pakovanja

h) Preporučuju li se i drugi uvjeti etiketiranja, dodatno onima koji su utvrđeni zakonom
--

i) Procjena moguće potražnje

(i) u Republici Hrvatskoj

(ii) na izvoznim tržištima za nabave Republike Hrvatske

j) Jedinstveni identifikacijski kod(ovi) GMO-a/ama
--

4. Da li je u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje u okoliš ili ograničena uporaba podnesena obavijest o GPVB-u u tom proizvodu?

Da	Ne
i) Ako ne, navedite podatke o procjeni opasnosti na temelju elemenata iz posebnih propisa kojima je uređeno namjerno uvođenje u okoliš	

5. Da li je istodobno podnesena obavijest o proizvodu i nekoj drugoj državi članici?

Da	Ne
i) Ako ne, navedite podatke o procjeni opasnosti na temelju elemenata iz posebnih propisa kojima je uređeno namjerno uvođenje u okoliš	

ili

Da li je prethodno ili istodobno podnesena obavijest nekoj trećoj državi?

Da	Ne
Ako da, specificirajte	

6. Da li je prethodno podnesena obavijest o istoj GPVB-i za prodaju u Republici Hrvatskoj?

Da	Ne
Ako da, navedite broj obavijesti:	

7. Mjere koje podnositelj predlaže da se poduzmu u slučaju nenamjernog uvođenja u okoliš ili pogrešne uporabe, kao i mjere za odstranjivanje i obradu

B. Narav GPVB koju proizvod sadrži

PODACI U VEZI S BILJKAMA PRIMATELJIMA ILI (AKO JE TO SLUČAJ) BILJKAMA RODITELJIMA

8. Potpuni naziv

a) naziv porodice
b) Rod
c) Vrsta
d) Podvrsta
e) Kultivar/uzgojni niz
f) Uobičajeni naziv

9.a) Podaci o reprodukciji

i. Način(i) razmnožavanja
ii. Specifični čimbenici koji utječu na razmnožavanje, ako postoje
iii. Vrijeme generiranja

9.b) Spolna kompatibilnost s drugim kultiviranim ili divljim biljnim vrstama

10. Sposobnost preživljavanja

a) Sposobnost stvaranja struktura preživljavanja ili mirovanja
b) Specifični čimbenici koji utječu na sposobnost preživljavanja, ako postoje

11. Širenje

a) Načini i razmjeri širenja
b) Specifični čimbenici koji utječu na širenje, ako postoje

12. Zemljopisna rasprostranjenost biljke

13. U slučaju da se biljna vrsta normalno ne uzgaja u drugim državama, opis prirodnog staništa biljke, uključujući i podatke o prirodnim protivnicima i simbiotima

14. Potencijalno značajno uzajamno djelovanje biljke i drugih organizama u ekološkom sustavu u kojem se biljka obično uzgaja, uključujući i podatke o otrovnom djelovanju na ljude, životinje ili druge organizme

15. Fenotipska i genetska svojstva

PODACI U VEZI S GENETSKOM PROMJENOM

16. Opis metoda koje su korištene pri genetskoj promjeni

17. Narav i porijeklo korištenog vektora

18. Veličina, porijeklo (naziv organizma/organizama davatelja i predviđene funkcije svakog sastavnog fragmenta područja namijenjenog za umetanje

PODACI U VEZI S GPVB-om

19. Opis osobine(a) i svojstva(ava) koja su uvedena ili promijenjena

20. Podaci o nizovima koji su stvarno umetnuti/izbrisani/promijenjeni

a) Veličina i struktura umetka i metode korištene za njegovo označavanje, uključujući informaciju o onim dijelovima vektora koji su uvedeni u GPVB-u ili o bilo kojem prijenosniku ili stranoj DNK koji su preostali u GPVB-i
b) U slučaju brisanja, veličina i funkcija izbrisanog(nih) područja
c) Lokacija umetka u biljnim stanicama (integriran u kromosom, kloroplast, mitohondrij, ili ostavljen u neintegriranom obliku), kao i metode njegova određivanja
d) Broj kopija i genetska stabilnost umetka
e) U slučaju promjena koje su drugačije od umetanja ili brisanja, opišite funkciju promijenjenog genetskog materijala prije i poslije promjene, kao i izravne promjene u načinu kako geni dolaze do izražaja kao posljedica te promjene

21. Podaci o tome kako umetak dolazi do izražaja

a) Podaci o tome kako umetak dolazi do izražaja i metode korištene za njegovo označavanje
b) Dijelovi biljke na kojima umetak dolazi do izražaja (npr.: korištenje, stabljika, pelud, itd.)

22. Podaci o tome kako se GPVB razlikuje od biljke primatelja u

a) Načinu(načinima) i/ili stopi reprodukcije
--

b) Razmnožavanju

c) Sposobnosti preživljavanja

d) Ostale razlike

23. Mogućnosti prijenosa genetskog materijala s GPVB na druge organizme

24. Podaci o štetnom djelovanju na ljudsko zdravlje i okoliš, koje proizlazi iz genetske promjene

25. Podaci o sigurnosti GPVB na zdravlje životinja, ako je GPVB namijenjena za korištenje kao hrana za životinje, ako se razlikuje od one organizma/organizama primatelja/roditelja

26. Mehanizam uzajamnog djelovanja između GPVB i ciljanih organizama (ako je to slučaj), ako se razlikuje od onog(ih) organizma/organizama primatelja/roditelja

27. Potencijalno značajno uzajamno djelovanje s neciljanim organizmima, ako se razlikuje od onoga organizma/ama primatelja/roditelja

28. Opis tehnika otkrivanja i identifikacije GPVB, kako bi se je razlučilo od organizma/organizama primatelja ili roditelja

PODACI O MOGUĆEM UTJECAJU NA OKOLIŠ ZBOG UVOĐENJA U OKOLIŠ GPVB

29. Moguć utjecaj zbog uvođenja u okoliš ili stavljanja na tržište GPVB, ako se razlikuje od sličnog uvođenja u okoliš ili stavljanja na tržište organizma/organizama primatelja ili roditelja

30. Moguć utjecaj na okoliš uzajamnog djelovanja između GPVB i ciljanih organizama (ako je to slučaj), ako se razlikuje od onog organizma/ama primatelja ili roditelja

31. Moguć utjecaj na okoliš koji je posljedica mogućeg uzajamnog djelovanja s neciljanim organizmima, ako se razlikuje od onog organizma/organizama primatelja ili roditelja

a) Djelovanje na biološku raznovrsnost na području uzgoja

b) Djelovanje na biološku raznovrsnost u drugim staništima

c) Djelovanje na oprašivače

d) Djelovanje na ugrožene vrste

C. Podaci u vezi s prethodnim uvođenjima u okoliš

32. Povijest prethodnih uvođenja u okoliš za koje je dao obavijest isti podnositelj u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje u okoliš ili ograničena uporaba

a) Broj obavijesti

b) Zaključci praćenja poslije uvođenja u okoliš

c) Rezultati uvođenja u okoliš u odnosu na opasnosti po ljudsko zdravlje i okoliš (u skladu sa posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje u okoliš

33. Povijest prijašnjih uvođenja u okoliš koja je izvršio isti podnositelj u Republici Hrvatskoj ili izvan Republike Hrvatske

a) Država uvođenja u okoliš

b) Tijelo koje nadzire uvođenje u okoliš

c) Lokacija uvođenja u okoliš

d) Svrha uvođenja u okoliš

e) Trajanje uvođenja u okoliš

f) Svrha praćenja poslije uvođenja u okoliš

g) Trajanje praćenja poslije uvođenja u okoliš

h) Zaključci praćenja poslije uvođenja u okoliš

i) Rezultati uvođenja u okoliš s obzirom na opasnosti po ljudsko zdravlje i okoliš

D. Podaci u vezi s planom praćenja – identificirana svojstva, karakteristike i neizvjesnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem na koju treba usmjeriti plan praćenja poslije komercijalizacije