

PRILOGA 1

Izpolni MOP



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA OKOLJE IN PROSTOR

Dunajska c. 48, 1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: (01) 47 87 400 • Telefaks: (01) 47 87 422

Datum vložitve prijave:

Klasifikacijska oznaka prijave:

Številka prijave v Registru GSO:

PRIJAVA DAJANJA IZDELKA, KI VSEBUJE GENSKO SPREMENJENE ORGANIZME (GSO), NA TRG (razen višjih rastlin)

I. PODATKI O PRIJAVITELJU IN OSNOVNI PODATKI O IZDELKU, KI SE DAJE NA TRG

1. Prijavitelj

Prijavitelj je:	☐ Pravna oseba	☐ Fizična oseba
Firma:		
Identifikacijska številka iz Poslovnega registra Slovenije:		
Sedež in naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Država:	Slovenija	
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:
Prijavitelj je:	☐ Domači proizvajalec izdelka	☐ Uvoznik izdelka
Naziv in naslov proizvajalca izdelka v primeru uvoza:		

2. Odgovorna oseba prijavitelja

Priimek:	Ime:	
Delovno mesto pri prijavitelju:		
Strokovni naziv:	Stopnja izobrazbe:	
Naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:

3. Predlog obdobja, za katero se izda dovoljenje za dajanje izdelka na trg:

--

4. Splošni podatki o izdelku, ki se daje na trg

a) Trgovsko ime izdelka, in ime GSO, ki jih izdelek vsebuje, ter posebna identifikacijska oznaka, ime ali šifra, če jo prijavitelj uporablja za identifikacijo GSO

Trgovsko ime izdelka:
Ime GSO:
Posebna identifikacijska oznaka, ime ali šifra za identifikacijo GSO:

b) EU identifikacijska oznaka GSO:

c) Opis izdelka

Vrsta izdelka:
Sestava izdelka:
Posebne lastnosti izdelka:

d) Namen uporabe izdelka in GSO, ki ga vsebuje

--

5. Splošni podatki o GSO, ki jih izdelek vsebuje

a) Uvrstitev GSO

GSO je:

- ☐ viroid
☐ RNA virus
☐ DNA virus
☐ bakterija
☐ gliva
☐ žival
- ☐ sesalec
☐ insekt
☐ riba
☐ druga žival (opiši: _____ vrsta, nižja sistemska kategorija)
- ☐ drugo, opiši: _____

b) Poimenovanje GSO

Znanstveno ime GSO (rod, vrsta oz. nižja sistematska kategorija):
Družina, v katero je razvrščen GSO:
Sorta, pasma, sev:
Oznaka organizma:
Običajno ime organizma:
Kratek opis GSO (genskih lastnosti ali fenotipskih značilnosti in novih lastnosti in značilnosti):

6. Ali je bil GSO ali kombinacija GSO, ki jo vsebuje izdelek, prijavljena za namerno sproščanje v okolje v skladu z Direktivo 2001/18/ES s strani prijavitelja?

☐ Da

Država:	Številka prijave za namerno sproščanje v okolje:
---------	--

☐ Ne

Če ne, navedite podatke iz analize tveganja, ki so v skladu z zahtevami Dela B Direktive 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS

--

7. Ali je izdelek, ki vsebuje GSO, s strani prijavitelja sočasno prijavljen za dajanje na trg v drugi državi članici Evropske unije?

☐ Da

Navedite podrobnejše podatke:

☐ Ne

8. Ali je bil kakšen izdelek, ki vsebuje enake GSO, že kdaj prijavljen za dajanje na trg v Evropski uniji s strani druge osebe?

☐ Da

Navedite podrobnejše podatke:

☐ Ne

☐ Ni znano

9. Ali je bilo v preteklosti namerno sproščanje GSO, ki jih vsebuje izdelek, v okolje ali dajanje izdelka, ki vsebuje enake GSO, na trg že prijavljeno v državah izven Evropske unije s strani prijavitelja ali druge osebe?

☐ Da

Država in mednarodna oznaka države	Oznaka prijave

☐ Ne

10. Podatki o predhodnih ali trenutno izvajanih sproščanjih enakih GSO v okolje v razmerah, reprezentativnih za tipe okolja, v katerih bo izdelek, ki se daje na trg, možno uporabljati

--

II. PODATKI O GSO, KI GA IZDELEK VSEBUJE

A. PREJEMNI ALI STARŠEVSKI ORGANIZEM IN IZVORNI ORGANIZEM

1. PREJEMNI ALI STARŠEVSKI ORGANIZEM

1.1. Uvrstitev in poimenovanje prejemnega ali starševskega organizma

a) Uvrstitev prejemnega ali starševskega organizma

Prejemni ali starševski organizem je:

☐ viroid

☐ RNA virus

☐ DNA virus

☐ bakterija

☐ gliva

☐ žival

☐ sesalec

☐ insekt

☐ riba

☐ druga žival (opiši: _____ vrsta, nižja sistemska kategorija)

☐ drugo, opiši: _____

a) Poimenovanje prejemnega ali starševskega organizma

Znanstveno ime (rod , vrsta oziroma nižja sistemska kategorija):
Družina, v katero je razvrščen organizem:
Sorta, pasma, sev:
Oznaka organizma:
Običajno ime organizma:

Opis organizma (taksonomske, morfološke in fiziološke značilnosti ter splošna razširjenost):

b) Fenotipske in genske lastnosti

Fenotipski označevalci	Genski označevalci
Fenotipske značilnosti prejemnega ali starševskega organizma, ki ločujejo organizem od ostalih bližnjih sorodnikov	Vpiši zaporedja, ki enostavno določajo fenotip in ločevanje posameznih celic ali posameznikov, ki imajo to zaporedje, od tistih, ki ga nimajo

c) Ali je prejemni ali starševski organizem GSO?

- ☐ Da
☐ Ne
☐ Ni poznano

d) Referenčni vir prejemnega ali starševskega organizma

Zbirka: _____ Šifra v zbirki: _____
Sedež zbirke: _____
Izvor če ni iz zbirke: _____

1.2. Stopnja sorodnosti med izvornim organizmom in prejemnimi ali starševskimi organizmi

--

1.3. Tehnike odkrivanja in identifikacije prejemnega ali starševskega organizma

Način in postopek odkrivanja in identifikacije

--

Občutljivost, (količinska) zanesljivost in specifičnost tehnik odkrivanja in identifikacije ter potrebna oprema

--

1.4. Geografska razširjenost prejemnega ali starševskega organizma

a) Pojavljanje organizma na območju Evropske unije

Način pojavljanja

- ☐ Spontano pojavljanje
☐ Subspontano pojavljanje
☐ Avtohtoni organizem
☐ Adventivni organizem
☐ Gojena, kmetijska vrsta
☐ Se ne pojavlja
☐ Ni znano

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Arktično
☐ Celinsko oz. kontinentalno
☐ Alpsko
☐ Dinarsko
☐ Panonsko
☐ Sredozemsko

Opis geografskega območja razširjenosti

--

Habitatni tip

- ☐ 1. Obalne in slanoljubne združbe
☐ 2. Sladke in ostale celinske vode
☐ 3. Grmišča in travišča
☐ 4. Gozdovi
☐ 5. Barja in močvirja
☐ 6. Skalovje, melišča in peščine
☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina

Podrobnejši opis habitatnega tipa: _____

b) Pojavljanje organizma v državah izven Evropske unije

Države, kjer se organizem pojavlja: _____

☐ Se ne pojavlja

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Arktično
☐ Celinsko oz. kontinentalno
☐ Alpsko
☐ Dinarsko
☐ Sredozemsko
☐ Puščavsko
☐ Tropsko

Habitatni tip

- ☐ 1. Obalne in slanoljubne združbe
☐ 2. Sladke in ostale celinske vode
☐ 3. Grmišča in travišča
☐ 4. Gozdovi
☐ 5. Barja in močvirja
☐ 6. Skalovje, melišča in peščine
☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina

Podrobnejši opis habitatnega tipa: _____

c) Organizem se pogosto uporablja v Evropski uniji

☐ Da ☐ Ne

d) Organizem se pogosto nahaja na območju Evropske unije

☐ Da ☐ Ne

e) Naravni habitat prejemnega ali starševskega organizma

Opis naravnega habitata in ekoloških razmer, v katerih organizem uspeva v naravi

- (a) Organizem je mikroorganizem:
 - voda
 - zemlja, prosto živeči
 - zemlja v povezavi s koreninskim sistemom rastline
 - v povezavi z deli rastline nad zemljo
 - v povezavi z živalmi
 - drugo (specificiraj)
 (b) Organizem je žival
 - naravni habitat ali najbolj pogost agro-ekosistem

(c) Podatki o naravnih plenilcih, plenu, parazitih, tekmecih, simbiontih in gostiteljih

f) Povezave na osnovi simbioze

Navedite sorodne gojene ali avtohtone organizme na območju Slovenije, s katerimi lahko prejemni ali starševski organizem vzpostavi simbiozo

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Vrsta simbioze	Opis interakcije

1.5. Organizmi, s katerimi je poznan prenos genskega materiala v naravnih pogojih (konjugacija, itd.)

Organizem	Način prenosa genskega materiala

1.6. Genska stabilnost organizma in dejavniki, ki vplivajo nanjo

Obseg in vrsta genske nestabilnosti	Dejavniki, ki vplivajo na gensko nestabilnost

1.7. Patološke, ekološke in fiziološke lastnosti prejemnega ali starševskega organizma

a) Ali je prejemni ali starševski organizem razvrščen glede na tveganje na podlagi katerega od predpisov s področja varstva okolja ali zdravja ljudi?

☐ Da

opiši tveganje in navedi razvrstitev in predpis, na podlagi katerega je razvrščen

☐ Ne

b) Razmnoževanje prejemnega ali starševskega organizma

Način razmnoževanja

☐ Spolno

☐ Nespolno

Opis načina in metode razmnoževanja

Dejavniki, ki vplivajo na razmnoževanje

Generacijski čas v naravnih ekosistemih

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

Generacijski čas v okolju, kjer se bo izdelek, ki vsebuje GSO, uporabljal

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

c) Sposobnost preživetja in odpornost prejemnega ali starševskega organizma

Zmožnost oblikovanja struktur, ki povečujejo stopnjo preživetja:

☐ Endospore

☐ Ciste

☐ Sklerocij

☐ Nespolne spore (glive)

☐ Spolne spore (glive)

☐ Jajčeca

☐ Ličinke

☐ Bube

☐ Drugo, navedite: _____

Maksimalni čas preživetja struktur v naravnih ekosistemih

Maksimalni čas: _____ Časovna enota: _____
Maksimalni čas preživetja struktur na območju, kjer se bo izdelek, ki vsebuje GSO, uporabljal
Maksimalni čas: _____ Časovna enota: _____
Dejavniki, ki vplivajo na preživetje

d) Razširjanje prejemnega ali starševskega organizma

Način razširjanja:

Dejavniki, ki vplivajo na razširjanje:

e) Patogenost prejemnega ali starševskega organizma

Ali je prejemni ali starševski organizem patogen ali kakor koli drugače škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

- ☐ Da
- ☐ za človeka
 - ☐ za živali
 - ☐ za rastline
 - ☐ drugo, navedite: _____

Opis patogenosti

- nalezljivost
- infektivnost (infektivna doza)
- toksičnost
- virulentnost
- alergenost
- nosilec (vektor) povzročitelja bolezni
- možni vektorji
- nabor gostiteljev, vključno z neciljnimi organizmi
- možnosti aktivacije latentnih virusov (provirusov)
- sposobnost kolonizacije drugih organizmov
- drugo, navedi:

- ☐ Ne
☐ Ni poznano

f) Odpornost na antibiotike in možna uporaba teh antibiotikov pri ljudeh in domačih organizmih zaradi preventive in zdravljenja

g) Vključenost prejemnega ali starševskega organizma v okoljske procese

Osnovna proizvodnja:

Kroženje hranil:

Razgradnja organskih snovi:

Dihanje:

Ostalo:

--

h) Druge škodljive lastnosti živih ali mrtvih organizmov, vključno z njihovimi zunajceličnimi produkti

--

1.8. Narava avtohtonih vektorjev prejemnega ali starševskega organizma (virusi, viroidi, transpozoni in avtohtoni vektorji)

Oznaka	Ime
Zaporedje	
Pogostost mobilizacije	Specifičnost
Prisotnost genov, ki dajejo odpornost	
Oznaka	Ime
Zaporedje	
Pogostost mobilizacije	Specifičnost
Prisotnost genov, ki dajejo odpornost	

1.9. Predhodne genske spremembe prejemnega ali starševskega organizma, če je GSO

Država	Naslov projekta	Prijavitelj	Številka prijave	Datum prijave

2. IZVORNI ORGANIZEM

2.1. Uvrstitev izvirnega organizma

Šifra	Znanstveno ime (rod , vrsta oziroma nižja sistematska kategorija)	Družina, v katero je razvrščen organizem	M	Ž	O	Pasma, sev	Oznaka organizma
1.			☐	☐	☐		
2.			☐	☐	☐		
3.			☐	☐	☐		
4.			☐	☐	☐		
5.			☐	☐	☐		
6.			☐	☐	☐		

M... mikroorganizem; Ž ... žival; O ... ostalo

Šifra	Običajno ime organizma	Referenčna zbirka	Šifra v zbirki	Sedež zbirke	Izvor organizma, če ni iz zbirke
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					

Opis izvornega organizma (fenotipske in genske lastnosti)

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

2.2. Tehnike odkrivanja in identifikacije izvornega organizma

Način in postopek odkrivanja ter identifikacije

--

Občutljivost, (količinska) zanesljivost in specifičnost tehnik odkrivanja in identifikacije ter potrebna oprema

--

2.3. Geografska razširjenost izvornega organizma

a) Pojavljanje v Evropski unije

Način pojavljanja

- ☐ Spontano pojavljanje
- ☐ Subspontano pojavljanje
- ☐ Avtohtoni organizem
- ☐ Adventivni organizem
- ☐ Gojena, kmetijska vrsta
- ☐ Se ne pojavlja
- ☐ Ni znano

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Arktično
- ☐ Celinsko oz. kontinentalno
- ☐ Alpsko
- ☐ Dinarsko
- ☐ Panonsko
- ☐ Sredozemsko

Opis geografskega območja razširjenosti

--

Habitatni tip

- ☐ 1. Obalne in slanoljubne združbe
- ☐ 2. Sladke in ostale celinske vode
- ☐ 3. Grmišča in travišča
- ☐ 4. Gozdovi
- ☐ 5. Barja in močvirja
- ☐ 6. Skalovje, melišča in peščine
- ☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina

Podrobnejši opis habitatnega tipa:

b) Pojavljanje v državah izven Evropske unije

Države, kjer se organizem pojavlja:

- ☐ Se ne pojavlja

Geografsko območje razširjenosti

- ☐ Arktično
- ☐ Celinsko oz. kontinentalno
- ☐ Alpsko
- ☐ Dinarsko
- ☐ Sredozemsko
- ☐ Puščavsko

☐ Tropsko

Opis geografskega območja razširjenosti

Habitatni tip

- ☐ 1. Obalne in slanoljubne združbe
☐ 2. Sladke in ostale celinske vode
☐ 3. Grmišča in travišča
☐ 4. Gozdovi
☐ 5. Barja in močvirja
☐ 6. Skalovje, melišča in peščine
☐ 8. Kmetijska in kulturna krajina

Podrobnejši opis habitatnega tipa: _____

c) Se pogosto uporablja v Evropski uniji

☐ Da ☐ Ne

d) Se pogosto nahaja na območju Evropske unije

☐ Da ☐ Ne

e) Naravni habitat izvornega organizma

Opis naravnega habitata in ekoloških razmer, v katerih organizem uspeva v naravi

a) Organizem mikroorganizem

- voda
- zemlja, prosto živeči
- zemlja v povezavi s koreninskim sistemom rastline
- v povezavi z deli rastline nad zemljo
- v povezavi z živalmi
- drugo (specificiraj)

b) Organizem je žival

- naravni habitat ali najbolj pogost agro-ekosistem

c) Podatki o naravnih plenilcih, plenu, parazitih, tekmecih, simbiontih in gostiteljih

2.4. Organizmi, s katerimi je poznan prenos genskega materiala v naravnih pogojih (konjugacija, itd.)

Organizem	Način prenosa genskega materiala

2.5. Genska stabilnost organizma in dejavniki, ki vplivajo nanjo

Obseg in vrsta genske nestabilnosti	Dejavniki, ki vplivajo na gensko nestabilnost

2.6. Patološke, ekološke in fiziološke lastnosti izvornega organizma

a) Ali je izvorni organizem razvrščen glede na tveganje na podlagi katerega od predpisov s področja varstva okolja ali zdravja ljudi?

☐ Da

Opiši tveganje in navedi razvrstitev ter predpis, na podlagi katerega je razvrščen

☐ Ne

b) Patogenost izvornega organizma

Ali je izvorni organizem patogen ali kakor koli drugače škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi zunajceličnimi produkti)?

☐ Da

☐ za človeka

☐ za živali

☐ za rastline

☐ drugo _____

Opis patogenosti

- nalezljivost
- toksičnost
- virulentnost
- alergenost
- nosilec (vektor) povzročitelja bolezni
- možni vektorji
- nabor gostiteljev, vključno z neciljnim organizmom
- možnosti aktivacije latentnih virusov (provirusov)
- sposobnost kolonizacije drugih organizmov

Drugo (če ima izvorni organizem patogene ali škodljive lastnosti, navedite, ali je vključeno zaporedje kakor koli vključeno v te lastnosti)

☐ Ne

☐ Ni poznano

c) Odpornost na antibiotike in možna uporaba teh antibiotikov pri ljudeh in drugih organizmih zaradi preventive in zdravljenja

d) Ali izvorni in prejemni organizem naravno izmenjujeta genski material?

☐ Da

Opis izmenjevanja genskega materiala

☐ Ne

☐ Ni poznano

e) Vključenost izvornega organizma v okoljske procese

Osnovna proizvodnja:

Kroženje hranil:

Razgradnja organskih snovi:

Dihanje:

Ostalo:

f) Druge škodljive lastnosti živih ali mrtvih organizmov, vključno z njihovimi zunajceličnimi produkti

- g) Če ima izvorni organizem katere koli patogene ali škodljive lastnosti, navedite, če so dana zaporedja na kakršen koli način vpletena v njih

--

2.7. Narava avtohtonih vektorjev izvornega organizma (virusi, viroidi, transpozoni in avtothoni vektorji)

Oznaka	Ime
Zaporedje	
Pogostost mobilizacije	Specifičnost
Prisotnost genov, ki dajejo odpornost	
Oznaka	Ime
Zaporedje	
Pogostost mobilizacije	Specifičnost
Prisotnost genov, ki dajejo odpornost	

2.8. Predhodne genske spremembe izvornega organizma, če je GSO

Država		
Naslov projekta		
Prijavitelj	Številka prijave	Datum prijave
Država		
Naslov projekta		
Prijavitelj	Številka prijave	Datum prijave

B. ZNAČILNOSTI VEKTORJA

1. Lastnosti vektorja

a) Vrsta vektorja

- ☐ Plazmid
☐ Bakteriofag
☐ Virus
☐ Kozmid
☐ Fhazmid
☐ Prestavitveni element (transpozon)
☐ Ostalo, navedite: _____

b) Vir vektorja

Vir: _____

c) Opis zgradbe vektorja

--

d) Genska karta in restrikcijska karta vektorja

--

e) Podatki o zaporedju

--

f) Podatki o vsebnosti zaporedij v vektorju, katerih produkt ali področje delovanja ni znano

--

g) Pogostost aktiviranja vektorja

2. Zaporedje transpozonov, vektorjev in drugih nekodirajočih genskih odsekov

Navedite zaporedje transpozonov, vektorjev in drugih nekodirajočih genskih odsekov, uporabljenih za pripravo in delovanje vnešenega vektorja in vključka v GSO

3. Pogostost mobilizacije in sposobnost genskega prenosa ter metode določanja

Pogostost mobilizacije vključenega vektorja

Sposobnost genskega prenosa

Metode določanja

4. Omejenost vektorja na DNK

Stopnja, do katere je vektor omejen na DNK za izvajanje predvidene funkcije:

C. ZNAČILNOSTI SPREMENJENEGA ORGANIZMA

1. PODATKI O GENSKI SPREMEMBI

1.1. Vrsta genske spremembe

- ☐ vnos genskega materiala
☐ odstranitev dela genskega materiala
☐ zamenjava baz
☐ fuzija celic
☐ drugo, navedite: _____

1.2. Pričakovani rezultati genske spremembe

1.3. Država, v kateri je bila genska sprememba izvedena

Ali je bila genska sprememba izvedena v Sloveniji?

☐ Da

Številka zaprtega sistema v Registru GSO: _____

Številka dela z GSO v zaprtem sistemu v Registru GSO (če gre za delo z GSO iz drugega, tretjega ali četrtega varnostnega razreda): _____

☐ Ne

Država, v kateri je bila izvedena genska sprememba: _____

1.4. Uporaba vektorja pri genski spremembi

Ali je bil v procesu spreminjanja uporabljen vektor?

☐ Da

☐ Vektor je v celoti prisoten v GSO

☐ Vektor je deloma prisoten v GSO

☐ Ne

(če je odgovor Ne, nadaljujte pri točki 1.6.)

1.5. Vektor

a) Vrsta vektorja

- ☐ Plazmid
☐ Bakteriofag
☐ Virus
☐ Kozmid
☐ Fhazmid
☐ Prestavitveni element (transpozon)
☐ Drugo, navedite: _____

b) Poimenovanje vektorja

Ime vektorja: _____
Oznaka vektorja: _____

c) Gostiteljsko območje za vektor

Gostiteljsko območje: _____

d) Prisotnost sekvence v vektorju, ki daje selekcijski ali identifikacijski fenotip

- ☐ Odpornost na antibiotike
☐ Odpornost na težke kovine
☐ Odpornost na pesticide, katere: _____
☐ Drugo: _____

e) Sestavni deli vektorja

Vektor	Sestavni del (fragment)	Funkcija	Referenca

f) Metoda uporabljena za vnos vektorja v prejemni ali starševski organizem:

- ☐ transformacija
☐ elektroporacija
☐ makro-injiciranje
☐ mikro-injiciranje
☐ infekcija
☐ drugo: _____

Opis metode

1.6. Metoda za izgradnjo ali odstranitev zaporedja in vnos vključka v prejemni ali starševski organizem, če v procesu spreminjanja vektor NI uporabljen:

- ☐ transformacija
☐ mikro-injiciranje
☐ mikro-inkapsulacija
☐ makro-injiciranje
☐ drugo: _____

Opis metode

1.7. Vključek ali pripravljeno zaporedje za vnos

Opis sestave vključka ali pripravljenega zaporedja za vnos, vključno z zaporedjem vključka in mesti rezanja

Sestavni deli vključka ali pripravljenega zaporedja za vnos

Sestavni del	Izvor	Funkcija v končnem GSO

Opis metode za pripravo vključka ali pripravljenega zaporedja za vnos

1.8. Čistost vključka ali pripravljenega zaporedja za vnos glede na prisotnost katerega koli neznanega zaporedja in podatki o stopnji, do katere je vključeno zaporedje omejeno na DNK, potrebno za izvajanje predvidene funkcije

- ☐ Vključek ali pripravljeno zaporedje za vnos NE vsebuje delov, katerih funkcija ali produkti niso poznani
- ☐ Vključek ali pripravljeno zaporedje za vnos vsebuje dele, katerih funkcija ali produkti niso poznani

Opis delov, katerih funkcija ali produkti niso poznani:

Stopnja, do katere je vključeno zaporedje omejeno na DNK, potrebno za izvajanje predvidene funkcije

1.9. Metode in merila, uporabljena za izbiro vključka ali pripravljenega zaporedja za vnos

1.10. Zaporedje, funkcijska enakost in mesto spremenjenih ali vključenih ali odstranjenih odsekov nukleinske kisline, posebej glede na katero koli znano škodljivo zaporedje

Mesto vključevanja vključka ali za vnos pripravljenega zaporedja v prejemnem organizmu

- ☐ na prostem plazmidu
- ☐ integriran v kromosom
- ☐ ostalo: _____

Ali zaporedja (sekvence) vključka ali za vnos pripravljenega zaporedja kodirajo gene za enega ali več produktov, ki so funkcionalni homologi produktom, ki naravno nastajajo v prejemnem organizmu?

☐ Da

Navedite gene

☐ Ne

☐ Ni poznano

Ali vključek ali za vnos pripravljeno zaporedje vsebuje zaporedja (sekvence), ki kodirajo toksine, alergene ali škodljive snovi?

☐ Da

Opis

☐ Ne

☐ Ni poznano

Ali je vnešena DNK stabilna?

☐ Da

☐ Ne

2. PODATKI O KONČNEM GSO

2.1. Genske lastnosti in fenotipske značilnosti, ki se razlikujejo od prejemnega ali starševskega organizma

a) Ali se GSO razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma glede preživetja oblik (struktur) razširjanja?

☐ Da

Opis razlik

☐ Ne

☐ Ni poznano

b) Ali se GSO razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma glede načina ali hitrosti razmnoževanja?

☐ Da

Opis razlik

☐ Ne

☐ Ni poznano

c) Ali se GSO razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma glede načina ali hitrosti razširjanja?

☐ Da

Opis razlik

☐ Ne

☐ Ni poznano

d) Ali se GSO razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma glede ukrepov na osnovi biološke omejitve, ki se uporabljajo za nadzor sproščanja GSO v okolje?

☐ Da

Navedite in opišite ukrepe na osnovi biološke omejitve, ki se uporabljajo

☐ Ne

☐ Ni poznano

e) Druge genske lastnosti in fenotipske značilnosti GSO, ki se razlikujejo od lastnosti in značilnosti prejemnega ali starševskega organizma, ki niso zajete v predhodnih točkah

2.2. Struktura in količina nukleinske kisline vektorja in izvornega organizma, ki ostaja v končni zgradbi spremenjenega organizma

Opis strukture

Oznaka vstavljenega zaporedja	Izvor
Zaporedje	
Količina nukleinske kisline v GSO	
Oznaka vstavljenega zaporedja	Izvor
Zaporedje	

Količina nukleinske kisline v GSO

2.3. Podatki o stopnji, do katere je vključek omejen na željeno funkcijo

--

2.4. Mesto vključka v GSO

--

2.5. Genska stabilnost GSO

Podatki o stabilnosti organizma glede na genske lastnosti

--

2.6. Hitrost in stopnja izražanja novega genskega materiala ter metoda in občutljivost meritve

Hitrost in raven izražanja novega genskega materiala

--

Metoda in občutljivost meritve

--

2.7. Aktivnost izraženih proteinov

--

2.8. Tehnike odkrivanja in identifikacije GSO

Opis tehnik odkrivanja GSO

--

Opis tehnik identifikacije GSO

--

Opis tehnik odkrivanja vstavljenega zaporedja v GSO

--

Opis tehnik identifikacije vstavljenega zaporedja v GSO

--

2.9. Občutljivost, zanesljivost in specifičnost tehnik odkrivanja in identifikacije GSO

Opis občutljivosti, (količinske) zanesljivosti in specifičnosti tehnik

--

2.10. Podatki o predhodnih sproščanjih GSO v okolje in uporabi GSO

Potek predhodnih sproščanj, prijavljenih v skladu z delom B Direktive 2001/18/ES o namernem sproščanju gensko spremenjenih organizmov v okolje in razveljavitvi Direktive Sveta 90/220/EGS

Št. Prijave:

Kraj sproščanja:

Namen sproščanja:

Trajanje sproščanja:

Trajanje spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
--

Namen spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:

Sklepne ugotovitve spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
Rezultati sproščanja glede na kakršno koli tveganje za zdravje ljudi in okolje:

Potek predhodnjih sproščanj, ki so se izvajala v Evropski uniji ali izven nje

Država sproščanja:
Organ, ki je nadzoroval sproščanje:
Kraj sproščanja:
Namen sproščanja:
Trajanje sproščanja:
Trajanje spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
Namen spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
Sklepne ugotovitve spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
Rezultati sproščanja glede na nevarnost za zdravje ljudi in okolje:

2.11. Možni učinki GSO na zdravje ljudi, živali in rastlin

Ali je GSO kakor koli škodljiv (živ ali neživ, vključno z njegovimi produkti)?

- ☐ Da
- ☐ za človeka
 - ☐ za živali
 - ☐ za rastline

Toksičnost

--

Alergenost

--

Primerjava GSO z izvornim organizmom in prejemnim ali starševskim organizmom glede patogenosti

--

Zmožnost kolonizacije

--

Patogenost organizma za ljudi, ki so imunokompetentni

- bolezni, ki jih povzročajo, in mehanizmi patogenosti, vključno z invazivnostjo in virulentnostjo - nalezljivost - infektivna doza - nabor gostiteljev, možnosti sprememb, vključno z neciljnimi organizmi - možnosti preživetja zunaj humanega gostitelja - prisotnost vektorjev ali načinov razširjanja - biološka stabilnost - mehanizmi odpornosti na antibiotike - alergenost - razpoložljivost ustreznega zdravljenja

Druga tveganja, povezana z GSO

--

- ☐ Ne
- ☐ Ni poznano

III. POGOJI SPROŠČANJA GSO IN PREJEMNO OKOLJE

A. SPROŠČANJE GSO

1. Opis sproščanja GSO v okolje

--

2. Priprava kraja sproščanja GSO pred njegovim začetkom

Opis priprave

--

3. Metode sproščanja GSO

--

4. Ukrepi varstva pri delu med izvajanjem sproščanja GSO

--

5. Postopki in ravnanje s krajem sproščanja po končanem sproščanju GSO

--

6. Tehnike za odstranjevanje ali inaktivacijo GSO po končanem sproščanju v okolje

a) Tehnike za odstranjevanje GSO

--

b) Tehnike inaktivacije GSO

--

7. Prevoz GSO ali drugi načini prenašanja GSO

Način prevoza ali prenašanja

--

Pakiranje GSO med prevozom ali prenašanjem

--

B. OKOLJE (KRAJ SPROŠČANJA GSO IN ŠIRŠE OKOLJE)

1. Geografska lokacija predvidenih območij v Evropski uniji, kjer se bo izdelek uporabljal

2. Neposredna biološka sorodnost s človekom in drugimi pomembnimi živimi organizmi

--

3. Neposredna bližina pomembnih habitatnih tipov ali območij, varovanih ali zavarovanih po predpisih o varstvu okolja, ohranjanju narave ali rabi in varstvu posameznih naravnih dobrin, na katere bi sproščanje GSO lahko vplivalo

Ime varovanega ali zavarovanega habitatnega tipa ali območja	Oddaljenost od kraja sproščanja

4. Podnebne značilnosti na predvidenih območjih uporabe izdelka

--

5. Geografske, geološke in pedološke značilnosti na predvidenih območjih uporabe izdelka

Geografske značilnosti

--

Geološke značilnosti

--

Pedološke značilnosti

--

6. Živalstvo in rastlinstvo, vključno z gojenimi rastlinami, rejno živino in migracijskimi vrstami

Živalstvo

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Prosto živeči organizem	Rejna živina	Migracijska vrsta
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐

Rastlinstvo

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Prosto živeči organizem	Gojena rastlina
	☐	☐
	☐	☐
	☐	☐

7. Ciljni in neciljni ekosistemi, na katere bi sproščanje GSO na predvidenih območjih uporabe izdelka lahko vplivalo

Ekosistem	Ciljni	Neciljni	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	

8. Primerjava naravnega habitata prejemnega organizma in naravnih habitatov na predvidenih območjih uporabe izdelka v Evropski uniji

- ☐ Naravni habitat, v katerem se bo sproščal GSO, JE drugačen od naravnega habitata prejemnega organizma

Opis razlik

- ☐ Naravni habitat, v katerem se bo sproščal GSO, JE enak kot naravni habitat prejemnega organizma
☐ Ni znano

IV. MEDSEBOJNO VPLIVANJE GSO IN OKOLJA

A. ZNAČILNOSTI, KI VPLIVAJO NA PREŽIVETJE, RAZMNOŽEVANJE IN ŠIRJENJE

1. Biološke oblike in lastnosti, ki vplivajo na preživetje, razmnoževanje in razširjanje

Zmožnost oblikovanja struktur, ki povečujejo stopnjo preživetja GSO

- ☐ Endospore
☐ Ciste
☐ Sklerocij
☐ Nespolne spore (glive)
☐ Spolne spore (glive)
☐ Jajčeca
☐ Ličinke
☐ Bube
☐ Ostalo: _____

Maksimalni čas preživetja struktur v naravnih ekosistemih

Maksimalni čas: _____ Časovna enota: _____

Maksimalni čas preživetja struktur v okolju na območju sproščanja GSO

Maksimalni čas: _____ Časovna enota: _____

Način razmnoževanja GSO

- ☐ Spolno
☐ Nespolno

Opis načina razmnoževanja GSO

Generacijski čas v naravnih ekosistemih

Povprečni čas: _____ Časovna enota: _____

Generacijski čas v okolju na območju sproščanja GSO

Povprečni čas: _____ Časovna enota: _____

Opis načina razširjanja GSO

2. Okoljski pogoji, ki vplivajo na preživetje, razmnoževanje in razširjanje

Okoljski pogoji, ki vplivajo na preživetje GSO (npr. veter, voda, tla, temperatura, pH, itd.)

Okoljski pogoji, ki vplivajo na razmnoževanje GSO (npr. veter, voda, tla, temperatura, pH, itd.)

Okoljski pogoji, ki vplivajo na razširjanje GSO (npr. veter, voda, tla, temperatura, pH, itd.)

3. Občutljivost na specifične dejavnike

B. MEDSEBOJNO VPLIVANJE GSO IN OKOLJA

1. Predvideni habitat GSO

Predvideno območje sproščanja	Habitatni tip*
Opis predvidenega habitata	
Predvideno območje sproščanja	Habitatni tip*
Opis predvidenega habitata	
Predvideno območje sproščanja	Habitatni tip*
Opis predvidenega habitata	

* skladno s predpisi s področja ohranjanja narave

2. Obnašanje in lastnosti GSO ter njihov vpliv na okolje v simuliranem naravnem okolju (npr. mikrokozmos, rastna komora, rastlinjak)

--

Reference z rezultati proučevanja obnašanja in lastnosti GSO ter njihovega vpliva na okolje v simuliranih okoljih

Vir (avtor/ji, leto: naslov vira, revija, letnik, številka, založnik, kraj izdaje, št. Strani oz. strani v reviji):

3. Sposobnost genskega prenosa

a) Genski prenos od GSO v organizme v ekosistemih, na katere bi sproščanje lahko vplivalo, po sproščanju

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis genskega prenosa

b) Genski prenos od avtohtonih organizmov v GSO po sproščanju

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis genskega prenosa

4. Ali se lahko po sproščanju zgodi naknadna selekcija GSO, ki vodi v izražanje nepričakovanih in neželenih lastnosti ?

☐ Da

Opis naknadne selekcije

--

☐ Ne

☐ Ni znano

5. Ukrepi in metode za zagotovitev in preverjanje genske stabilnosti

Opis uporabljenih ukrepov za zagotovitev genske stabilnosti

--

Opis genskih lastnosti, ki lahko preprečijo ali zmanjšajo razširjanje genskega materiala

--

Opis metod za preverjanje genske stabilnosti

--

6. Poti biološkega razširjanja in načini medsebojnega vplivanja s posrednikom širjenja

Opis znanih in možnih načinov medsebojnega vplivanja s posrednikom širjenja

Posrednik širjenja	V	Z	PS	VK	Ostalo	Opis medsebojnega vplivanja
	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐ _____	

V ... vdihavanje; Z ... zaužitje; PS ... površinski stik; VK ... vkopavanje; Ostalo ... izpolnite

7. Ekosistemi, v katere se GSO lahko razširi s kraja sproščanja

Ekosistem	Opis ekosistema

8. Možnosti prekomernega povečanja populacije GSO v okolju

--

9. Kompetitivne prednosti GSO v primerjavi s prejemnim ali starševskim organizmom

--

10. Identifikacija in opis ciljnih organizmov

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis organizma

11. Pričakovani mehanizem in rezultat medsebojnega vplivanja GSO in ciljnih organizmov

Znanstveno ime vrste ali skupine ciljnih organizmov	Mehanizem in rezultat medsebojnega vplivanja	Možni vplivi na ciljni organizem

12. Identifikacija in opis neciljnih organizmov, na katere bi sproščanje GSO lahko škodljivo vplivalo, in pričakovani mehanizmi medsebojnega vplivanja z njimi

Znanstveno ime vrste ali skupine	Mehanizem in rezultat	Možni vplivi na neciljni
----------------------------------	-----------------------	--------------------------

neciljnih organizmov	medsebojnega vplivanja	organizem

13. Verjetnost spremembe v biološkem medsebojnem vplivanju ali naboru gostiteljev po sproščanju v okolje

Gostitelj	Verjetnost sprememb v biološkem medsebojnem vplivanju

14. Znano ali predvideno medsebojno vplivanje z neciljnimi organizmi v okolju (vključno s tekmeci, žrtvami, gostitelji, simbionti, plenilci, zajedavci in povzročitelji bolezni)

Neciljni organizmi	T	Ž	G	S	PL	Z	P	Ostalo	Opis medsebojnega vplivanja
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	
	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ _____	

T ...tekmec; Ž ...žrtev; G ... gostitelj; S ...simbionti; PL ...plenilec; Z ...zajedavec; PB ...povzročitelj bolezni; Ostalo ...izpolnite

15. Habitatni tipi ali območja, varovanih ali zavarovanih po predpisih o varstvu okolja, ohranjanju narave ali rabi in varstvu posameznih naravnih dobrin, na katere bi sproščanje GSO v okolje lahko vplivalo

Habitatni tip ali območje	Možni vplivi

16. Vključenost v biogeokemične procese

Procesi osnovne proizvodnje:

Kroženje hranil:

Razgradnja organskih snovi:

Procesi dihanja:

Ostalo:

17. Druga možna medsebojna vplivanja GSO in okolja

--

18. Predvideno obnašanje izdelka, če se razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma

Vplivi izdelka na okolje

--

Učinki izdelka na zdravje ljudi, če so drugačni od učinkov prejemnega ali starševskega organizma

--

V. MONITORING, NADZOR, RAVNANJE Z ODPADKI IN UKREPI V PRIMERU NENAMERNEGA ŠIRJENJA GSO

A. MONITORING

1. Metode za odkrivanje GSO in monitoring njihovih učinkov

Metode za odkrivanje GSO

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

Metode za spremljanje učinkov GSO

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

2. Specifičnost metod za identifikacijo GSO in občutljivost ter zanesljivost metod monitoringa

Specifičnost metod za identifikacijo GSO in njihovo razlikovanje od izvirnega organizma in prejemnega ali starševskega organizma

Metoda	Specifičnost

Občutljivost in zanesljivost metod monitoringa

Metoda	Občutljivost in zanesljivost

3. Tehnike za odkrivanje prenosa vključenega genskega materiala od GSO v druge organizme

Tehnika

Opis tehnike
Tehnika
Opis tehnike

4. Trajanje in pogostost izvajanja monitoringa

Metoda monitoringa	Trajanje		Pogostost (v dnevih)
	Od	Do	

B. NADZOR SPROŠČANJA GSO

1. Metode in postopki preprečevanja ali zmanjšanja širjenja GSO izven kraja sproščanja

Metode preprečevanja ali zmanjšanja širjenja GSO

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

Postopki preprečevanja ali zmanjšanja širjenja GSO

--

2. Metode in postopki zavarovanja kraja sproščanja GSO za preprečevanje dostopa nepooblaščenim osebam

Metode zavarovanja kraja sproščanja

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

Postopki zavarovanja kraja sproščanja

--

3. Metode in postopki zavarovanja kraja sproščanja GSO za preprečevanje dostopa drugim organizmom

Metode zavarovanja kraja sproščanja

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

Postopki zavarovanja kraja sproščanja

--

C. RAVNANJE Z ODPADKI

1. Vrsta odpadkov, ki nastajajo zaradi sproščanja v okolje, in njihova pričakovana količina

--

2. Opis ravnanja z odpadki

--

D. UKREPI ZA PRIMER NEPRIČAKOVANEGA ŠIRJENJA GSO V OKOLJE

1. Metode in postopki za nadzor GSO v primeru nepričakovanega širjenja

--

2. Metode za dekontaminacijo območja, prizadetega zaradi nepričakovanega širjenja GSO (zatiranje GSO ipd.)

--

3. Metode za odstranitev ali sanitacijo rastlin, živali, zemljine ali drugih delov okolja, ki so bili izpostavljeni med ali po širjenju GSO

--

4. Metode za izolacijo območja, prizadetega zaradi nepričakovanega širjenja GSO

--

5. Načrti za varovanje zdravja ljudi in okolja v primeru pojava neželenih učinkov

--

V. DODATNI PODATKI O DAJANJU IZDELKA NA TRG

1. Oseba s sedežem v Evropski uniji, ki bo odgovorna za dajanje izdelka na trg, ne glede na to ali je proizvajalec, uvoznik ali distributer

Oseba je:	Pravna oseba	Fizična oseba	
Firma:			
Sedež in naslov:			
Poštna št.:	Kraj:		
Država:			
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:	
Oseba je:	Proizvajalec izdelka	Uvoznik izdelka	Distributer izdelka

2. Oseba, ki bo dobavitelj kontrolnih vzorcev

Oseba je:	Pravna oseba	Fizična oseba
Firma:		
Sedež in naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:

3. Uporaba izdelka in GSO, ki ga vsebuje

Opis uporabe izdelka in GSO, ki ga vsebuje:

--

Razlike v uporabi izdelka in ravnanju z njim v primerjavi s podobnim, gensko nespremenjenim izdelkom

--

4. Predvidena območja uporabe izdelka in ocena obsega povpraševanja po izdelku in njegove uporabe

Opis geografskih območij in tipov okolja v Evropski uniji, na katerih se namerava izdelek uporabljati :

--

Opis tipa okolja, za katerega je uporaba izdelka neprimerna:

--

Ocena obsega letne proizvodnje ali uvoza izdelkov v Evropsko unijo

--

Ocena obsega letnega povpraševanja po izdelku:

Na trgu Evropske unije:
Na trgih izven Evropske unije za izdelke, izvožene iz Evropske unije:

Ocena obsega letne uporabe izdelka:

Na območju Evropske unije:
Na posameznih geografskih območjih, kjer se bo izdelek predvidoma uporabljal:

5. Predvideni uporabniki izdelka (npr. industrija, kmetijstvo, strokovni poklici, široka potrošniška uporaba)

--

6. Označevanje izdelka, ki se daje na trg

Označevanje izdelka na embalaži:

--

Podatki o izdelku v spremljajočih dokumentih:

--

Opis dodatnega označevanja izdelka, poleg predpisanih oznak:

--

7. Embalaža in pakiranje izdelka

Opis embalaže in pakiranja izdelkov

--

8. Ukrepi v primeru nenamernega sproščanja GSO ali napačne uporabe ali zlorabe izdelka

Navedite ukrepe, ki se jih izvede v primeru nenamernega sproščanja GSO ali napačne uporabe ali zlorabe izdelka:

--

9. Posebna navodila ali priporočila za hranjenje izdelka in rokovanje z njim

--

10. Posebna navodila uporabnikom izdelka v zvezi z monitoringom in poročanjem prijavitelju ali pristojnemu organu, ki so povezana s predpisanim monitoringom vplivov izdelka na okolje in zdravje ljudi

--

11. Predlog omejitev, pri dovoljeni uporabi GSO (npr. kje se sme proizvod uporabljati in za kakšne namene)

--

VI. DRUGI PODATKI

A. DRUGI PODATKI, POVEZANI Z NAMERAVANIM DAJANJEM IZDELKA NA TRG

--

B. UTEMELJITEV DOLOČITVE PODATKOV, KI NAJ SE VARUJEJO KOT ZAUPNI

Številka točke v prijavi:
Utemeljitev:
Številka točke v prijavi:
Utemeljitev:
Številka točke v prijavi:
Utemeljitev:

C. IZJAVA

Potrjujem, da so vsi v prijavi navedeni podatki resnični in točni. Za resničnost in točnost podatkov v prijavi prevzamam vso kazensko in materialno odgovornost.

Kraj: _____ Datum: _____

Podpis odgovorne osebe: _____

Priloge

- ☐ Ocena tveganja za nameravano dajanje izdelka na trg
- ☐ Program monitoringa vplivov izdelka in njegove uporabe na okolje in zdravje ljudi
- ☐ Izvleček s podatki o genski spremembi v GSO
- ☐ Povzetek vsebine prijave
- ☐ Drugo, navedite priloge: _____