

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA I SOCIJALNE SKRBI

3182

Na temelju članka 42. stavka 5. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, br. 70/05) ministar zdravstva i socijalne skrbi uz suglasnost ministra poljoprivrede, ribarstva i ruralnoga razvoja i ministra regionalnog razvoja, šumarstva i vodnog gospodarstva donosi

PRAVILNIK

O SADRŽAJU PRIJAVE I TEHNIČKE DOKUMENTACIJE ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA ILI PROIZVODA KOJI SADRŽE I/ILI SE SASTOJE ILI POTJEČU OD GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA TE O UVJETIMA OZNAČAVANJA I PAKIRANJA GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA ILI PROIZVODA KOJI SADRŽE I/ILI SE SASTOJE ILI POTJEČU OD GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA¹

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovim se Pravilnikom propisuje sadržaj prijave i tehnička dokumentacija za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama (u daljnjem tekstu: GMO) ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a te o uvjetima označavanja i pakiranja GMO-a ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a.

Ovim se Pravilnikom određuju i oni podaci koji nisu dio prijave iz stavka 1. ovoga članka ako prijavitelj sukladno Zakonu o genetski modificiranim organizmima nadležnom tijelu predloži da mu se odredi manji opseg prijave.

Članak 2.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

1. *GMO* jest organizam, uz izuzetak ljudskih bića, u kojem je genetski materijal izmijenjen na način koji se ne pojavljuje prirodnim putem parenjem i/ili prirodnom rekombinacijom,
2. *proizveden od genetski modificiranih organizama* znači da u cijelosti ili djelomično potječe od GMO, ali ne sadrži i ne sastoji se od GMO,
3. *sljedivost* jest sposobnost slijeđenja GMO-a i proizvoda proizvedenih od GMO u svim fazama njihova stavljanja na tržište putem proizvodnog i distribucijskog lanca,
4. *jedinstveni kod* jest jednostavna numerička ili alfanumerička šifra koja služi identifikaciji GMO na temelju odobrene genetske promjene (transformation event) na temelju koje se razvio i osigurava davanje specifične informacije koja se odnosi na taj GMO,
5. *subjekt* u poslovanju jest fizička ili pravna osoba koja proizvod stavlja na tržište ili koja proizvod koji je stavljen na tržište prima ili od države članice ili od treće države u svakoj fazi

proizvodnog i distribucijskog lanca, ali ne uključuje krajnjeg potrošača,
 6. *krajnji potrošač* jest fizička osoba koja nabavlja hranu za udovoljavanje vlastitih potreba, a ne koristi je niti u jednoj fazi poslovanja s hranom,
 7. *hrana* jest hrana kao što je definirana člankom 2. Zakona o hrani (»Narodne novine«, br. 46/07)²
 8. *sastojak* jest sastojak na način kako je definiran člankom 19. Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane (»Narodne novine«, br. 41/08)³,
 9. *hrana za životinje* jest hrana za životinje definirana u članku 3. stavku 4. Zakona o hrani (»Narodne novine«, br. 46/07)⁴,
 10. *stavljanje na tržište* jest stavljanje na tržište definirano u članku 2. stavak 22. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, br. 70/05) i u članku 3. stavak 8. Zakona o hrani (»Narodne novine«, br. 46/07)⁵,
 11. *prva faza stavljanja proizvoda na tržište* jest početna transakcija u proizvodnom distribucijskom lancu u kojoj se proizvod stavlja na raspolaganje trećoj strani,
 12. *zapakirani proizvod* jest proizvod ponuđen na prodaju koji se sastoji od proizvoda i ambalaže u koju je stavljen prije nego što je ponuđen na prodaju bez obzira na to obuhvaća li ta ambalaža proizvod u cijelosti ili samo djelomično, pod uvjetom da se sadržaj ne može mijenjati bez otvaranja ambalaže ili njezine promjene,
 13. *primateljski organizam* jest stanica ili organizam koji prima genetski materijal postupcima genetičkog inženjeringa od organizma donora, umnaža ga te prenosi na potomstvo,
 14. *roditeljski organizam* jest organizam najbliži genetski modificiranom organizmu, ali bez genetske modifikacije,
 15. *donorski organizam* jest organizam iz kojeg se uzima genetski materijal za prijenos u primateljski organizam,
 16. *vektor* jest prenositelj genetskog materijala ili odgovarajućih staničnih dijelova iz donorskog organizma u primateljski organizam,
 17. *umetak* jest genetski materijal koji se umeće u vektor,
 18. *vaskularne biljke* su biljke koje se uvrštavaju u taksonomsku skupinu sjemenjača (*Spermatophytae*) (golosjemenjače – *Gymnospermae* i kritosjemenjače – *Angiospermae*),
 19. *nadležno tijelo*: Ministarstvo nadležno za zdravstvo i Ministarstvo nadležno za poljoprivredu sukladno nadležnostima iz članka 3. Zakona o genetski modificiranim organizmima.

¹ Pravilnikom se preuzimaju odredbe Uredbe (EZ-a) broj 1830/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o sljedivosti i označavanju genetski modificiranih organizama i sljedivosti prehrambenih proizvoda i hrane za životinje proizvedenih od genetski modificiranih organizama, kojom se izmjenjuje i dopunjuje Direktiva 2001/18/EZ, Uredbe Komisije (EZ-a) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. kojom se uspostavlja sustav za razvoj i dodjelu jedinstvenih identifikatora za genetički modificirane organizme te djelomično odredbe Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom ispuštanju u okoliš genetski modificiranih organizama i opozivanju Direktive Vijeća 90/220/EEZ.

² Člankom 2. Zakona o hrani preuzimaju se odredbe članka 2. Uredbe (EZ-a) br. 178/2002

³ Člankom 19 Pravilnika o označavanju, reklamiranju i prezentiranju hrane preuzimaju se odredbe članka 6. stavka 4. Direktive 2000/13/EZ

⁴ Člankom 3. stavkom 4. Zakona o hrani preuzimaju se odredbe članka 3. stavka 4. Uredbe (EZ-a) br. 178/2002

⁵ Člankom 2. stavkom 22. Zakona o genetski modificiranim organizmima i člankom 3. stavkom 8. Zakona o hrani preuzimaju se odredbe članka 2. stavka 4. Direktive 2001/18/EZ

II. SADRŽAJ PRIJAVE

Članak 3.

Prijavu za stavljanje na tržište GMO ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a pravna ili fizička osoba podnosi nadležnom tijelu.

Prijava za dobivanje dopuštenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži bilo koji GMO, osim vaskularnih biljaka mora sadržavati:

1. tehničku dokumentaciju koja sadrži:

- podatke o podnositelju prijave, uključujući podatke o znanstvenom projektu i osposobljenosti osoblja,

- podatke o GMO-u,

- podatke o uvjetima namjernog uvođenja GMO-a u okoliš,

- podatke o međudjelovanju GMO-a i okoliša,

- podatke o metodama nadzora nad uvođenjem GMO-a u okoliš i

- podatke o radnjama i postupcima u slučaju nekontroliranog širenja GMO-a u okoliš,

2. procjenu rizika za okoliš sukladno odredbama članka 39. Zakona o genetski modificiranim organizmima i Pravilnika o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od genetski modificiranih organizama, metodologiji za izradu procjene i uvjetima koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika (»Narodne novine«, br. 39/08),

3. podatke o uvjetima stavljanja na tržište, uključujući posebne uvjete uporabe i rukovanja s proizvodom,

4. plan praćenja (monitoringa) utjecaja proizvoda i njegove uporabe na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi, uključujući razdoblje u kojem će se provoditi plan monitoringa,

5. prijedlog razdoblja za koje se traži dopuštenje,

6. prijedlog označavanja proizvoda,

7. prijedlog pakiranja proizvoda,

8. podatke o genetskoj modifikaciji u GMO-u iz članka 3. Pravilnika o obliku i načinu vođenja jedinstvenog upisnika genetski modificiranih organizama i načinu određivanja troškova ispisa (»Narodne novine«, br. 125/07)

9. sažetak tehničke dokumentacije.

Podnositelj može u prijavu uključiti podatke o rezultatima namjernog uvođenja u okoliš istog GMO-a ili kombinacije GMO-a koju sadrži proizvod, koja je bila predmet njegove ranije prijave, ili se takvo namjerno uvođenje još provodi.

Podnositelj prijave može se pozvati na podatke ili rezultate koji se odnose na proizvode koje je nadležnom tijelu predložio drugi podnositelj, ako ti podaci nisu tajni i ako ima njegov pisani pristanak.

Članak 4.

Prijava za dobivanje dopuštenja za stavljanje na tržište GMO-a za sve vrste organizama, osim vaskularnih biljaka, podnosi se na obrascu iz Priloga I. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Ispunjeni obrazac iz Priloga I. ovoga Pravilnika podnositelj prijave predaje nadležnom tijelu u pisanom i elektronskom obliku, koji je dostupan na web-stranici nadležnih tijela (www.mzss.hr i www.mps.hr)

Kad podnositelj sukladno Zakonu o genetski modificiranim organizmima predlaže da se odredi manji opseg prijave iz stavka 1. ovoga članka, nadležno tijelo može donijeti odluku da prijava djelomično ili u cjelini ne mora sadržavati podatke iz točke 8., 9., 10. i 11. poglavlja IV. Priloga I. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Članak 5.

Prijava za dobivanje dopuštenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži genetski modificirane vaskularne biljke (u daljnjem tekstu: GMVB), podnosi se na obrascu iz Priloga II. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Ispunjeni obrazac iz Priloga II. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio podnosiatelj prijave predaje nadležnom tijelu u pisanom i elektronskom obliku, koji je dostupan na web-stranici nadležnih tijela (www.mzss.hr i www.mps.hr)

Kad podnosiatelj sukladno Zakonu o genetski modificiranim organizmima predlaže da se mu odredi manji opseg prijave iz stavka 2. ovoga članka, nadležno tijelo može donijeti odluku da prijava djelomično ili u cjelini ne mora sadržavati podatke iz točke 8., 9., 10. i 11. poglavlja E Priloga II. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Članak 6.

Ako se radi o prijavi stavljanja na tržište proizvoda iz članka 4. ovoga Pravilnika, sažetak sadržaja prijave mora sadržavati podatke određene u Dijelu 1. Priloga III. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Ako se radi o prijavi stavljanja na tržište proizvoda i članka 5. ovoga Pravilnika, onda sažetak sadržaja prijave mora sadržavati podatke određene u Dijelu 2. Priloga III. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Podnosiatelj mora sažetke sadržaja prijave iz stavka 1. i 2. ovoga članka podnijeti u obliku određenom u Prilogu III. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, a koji je dostupan na web-stranici nadležnih tijela (www.mzss.hr i www.mps.hr)

Podnosiatelj prijave sažetke prijave iz Priloga III. ovoga Pravilnika popunjava na hrvatskom i engleskom jeziku.

Članak 7.

Podnosiatelj može u prijavi označiti podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa. Tajnost podataka mora biti provjerena.

Nadležno tijelo će, nakon savjetovanja s podnosiateljem prijave, odlučiti koji će se podaci u postupku smatrati tajnim.

Podnosiatelj u prijavi kao tajne podatke ne smije označiti:

- ime i prezime, tvrtku i sjedište tvrtke,
- namjeravani način uporabe GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a, uvjete stavljanja proizvoda na tržište i uvjete njegove uporabe,
- karakteristike GMO-a i proizvoda, odnosno GMO-a koji sadrži,
- plan monitoringa u svezi sa stavljanjem GMO-a i proizvoda koji sadrže i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a na tržište, njegovom uporabom i mjerama u slučaju nepredviđenih rizika vezanih uz stavljanje na tržište ili uporabu,
- procjenu rizika.

Podaci će se smatrati tajnim i u slučaju da podnosiatelj svoju prijavu povuče.

Članak 8.

Sva dokumentacija koja čini prijavu mora biti vidljivo označena imenom i prezimenom, odnosno tvrtkom podnosiatelja.

Podnosiatelj u obrascu iz članka 4., odnosno 5. ovoga Pravilnika potpisuje izjavu kojom potvrđuje pod kaznenom i materijalnom odgovornošću da su svi podaci koje je naveo u tehničkoj dokumentaciji istiniti i točni.

Članak 9.

Podnositelj mora o svakom novom komercijalnom nazivu proizvoda za koji je izdano dopuštenje za stavljanje na tržište ili o njegovoj promjeni bez odgađanja izvijestiti nadležno tijelo.

III. OZNAČAVANJE I PAKIRANJE

Članak 10.

Odredbama ove Glave propisuje se okvir za sljedivost proizvoda koji sadrže GMO ili se od njih sastoje, hrane i hrane za životinje proizvedene od GMO radi olakšavanja pravilnoga označavanja, praćenja učinaka na zdravlje i okoliš, provedbu odgovarajućih mjera za upravljanje rizikom uključujući, ako je to potrebno, povlačenje proizvoda sa tržišta.

Odredbe ove Glave primjenjuju se u svim fazama stavljanja na tržište na:

- (a) proizvode koji sadrže GMO i/ili se sastoje ili potječu od GMO-a stavljene na tržište u skladu s posebnim propisima,
- (b) hranu proizvedenu od GMO-a stavljenju na tržište u skladu s posebnim propisima,
- (c) hranu za životinje proizvedenu od GMO-a stavljenju na tržište u skladu s posebnim propisima.

Odredbe ove Glave se ne odnose na medicinske proizvode za ljudsku i veterinarsku uporabu.

Članak 11.

U prvoj fazi stavljanja na tržište proizvoda koji sadrže GMO ili se od njih sastoje, uključujući rinfuzu, subjekti u poslovanju moraju osigurati da se pisanim putem subjektu u poslovanju koji preuzima proizvod, prenesu ove informacije:

- (a) da proizvod sadrži GMO ili se od njih sastoji,
- (b) jedinstvenu identifikacijsku oznaku (oznake) dodijeljenu tim GMO-ima u skladu s člancima 15. do 17. ovoga Pravilnika.

U svim daljnjim fazama stavljanja na tržište proizvoda iz stavka 1. ovoga članka subjekti u poslovanju moraju osigurati da je primljena informacija u skladu sa stavkom 1. ovoga članka prenesena u pisanom obliku subjektima u poslovanju koji preuzimaju proizvode.

Kod proizvoda koji sadrže mješavine GMO-a ili se od njih sastoje i koji će se upotrebljavati samo i neposredno kao hrana ili hrana za životinje ili za preradu, informacija iz stavka 1.

točke (b) ovoga članka može se zamijeniti uputom za uporabu koju osigurava subjekt u poslovanju, popraćenom popisom jedinstvenih identifikacijskih oznaka svih GMO-a upotrijebljenih u toj mješavini.

Ne dovodeći u pitanje članak 13. ovoga Pravilnika, subjekti u poslovanju moraju imati sustave i normirane postupke kako bi omogućili čuvanje informacija navedenih u stavicima 1., 2. i 3. ovoga članka te, tijekom pet godina, identifikaciju svake transakcije subjekta u poslovanju koji je proizvode iz stavka 1. ovoga članka stavio na raspolaganje i kojem su proizvodi iz stavka 1. ovoga članka stavljeni na raspolaganje.

Stavci 1. – 4. ovoga članka ne dovode u pitanje druge posebne zahtjeve u posebnim propisima.

Za proizvode koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje subjekti u poslovanju moraju osigurati da:

- (a) za zapakirane proizvode koji sadrže GMO-e ili se od njih sastoje na oznaci piše »Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme« ili »Ovaj proizvod sadrži genetski modificiran [naziv organizma]

(b) se za nezapakirane proizvode ponuđene krajnjem potrošaču natpis »Ovaj proizvod sadrži genetski modificirane organizme« ili »Ovaj proizvod sadrži genetski modificiran [naziv organizma]« bude na proizvodu ili neposredno uz proizvod.

Stavci 1. – 6. ovoga članka ne odnose se na slučajne i tehnološki neizbježne tragove dopuštenih GMO-a u proizvodima u razini od 0,9% i manje sukladno Uredbi o razini genetski modificiranih organizama u proizvodima ispod koje proizvodi koji se stavljaju na tržište ne moraju biti označeni kao proizvodi koji sadrže genetski modificirane organizme (»Narodne novine« br. 92/2008).

Na genetski modificirani poljoprivredni reprodukcijski materijal primjenjuju se odredbe o označavanju Zakona o sjemenu, sadnom materijalu i priznavanju sorti poljoprivrednog bilja (»Narodne novine«, br. 140/05 i 35/08) te posebni propisi koji reguliraju ovo područje.

Stavci 1. – 6. ovoga članka ne odnose se na slučajne i tehnološki neizbježne tragove dopuštenih GMO-a u razini od 0,9% i manje u hrani koja je namijenjena izravnoj konzumaciji ili hrani za životinje ili za preradu.

Članak 12.

Kad se na tržište stavlja hrana i hrana za životinje proizvedena od GMO-a, subjekti u poslovanju moraju osigurati da se sljedeće informacije u pisanom obliku prenesu subjektu u poslovanju koji prima proizvod:

- (a) oznaka svakog sastojka hrane koji je proizveden od GMO-a,
- (b) oznaka svakog sastojka hrane za životinje ili aditiva koji je proizveden od GMO-a,
- (c) za hranu i hranu za životinje za koje ne postoji popis sastojaka, oznaka da je hrana proizvedena od GMO-a.

Ne dovodeći u pitanje članak 15. ovoga Pravilnika, subjekti u poslovanju moraju imati sustave i normirane postupke kako bi omogućili čuvanje informacija navedenih u stavku 1. ovoga članka te, tijekom pet godina, identifikaciju od svake transakcije subjekta u poslovanju koji je proizvode iz stavka 1. ovoga članka stavio na raspolaganje i kojem su proizvodi iz stavka 1. ovoga članka stavljeni na raspolaganje.

Stavci 1. i 2. ovoga članka ne dovode u pitanje druge posebne zahtjeve propisane posebnim propisima kojima su uređeni GMO-a i zdravstvena ispravnost hrane i hrane za životinje.

Stavci 1., 2. i 3. ovoga članka ne primjenjuju se na GMO-e u hrani i hrani za životinje proizvedenim od GMO-a u količini koja ne prelazi prag određen za te GMO, pod uvjetom da su ti tragovi odobrenih GMO-a usputni ili tehnički neizbježni.

Članak 13.

U slučaju kad posebni propisi kojima je uređena zdravstvena ispravnost hrane predviđaju posebne identifikacijske sustave, kao što su označavanje oznaka serije za zapakirane proizvode, subjekti u poslovanju nisu obvezatni čuvati podatke iz članka 11. stavka 3. i članka 12. stavka 1. i 2. ovoga Pravilnika pod uvjetom da su ti podaci i oznaka serije jasno označeni na ambalaži i da se podatak o oznakama serije čuva tijekom razdoblja iz članka 11. stavka 4. i članka 12. stavka 2. ovoga Pravilnika.

Odredba stavka 1. ovoga članka ne primjenjuje se na prvu fazu stavljanja na tržište proizvoda ili primarne izrade ili zapakiranog proizvoda.

Članak 14.

Za proizvode namijenjene neposrednoj preradi, zahtjevi iz članka 11. stavka 6. ne primjenjuju se na tragove dopuštenih GMO-a u količini koja ne prelazi razinu od 0,9% ili manje pod uvjetom da su ti tragovi slučajni ili tehnički neizbježni.

Članak 15.

Zahtjevi za stavljanje GMO-a na tržište moraju sadržavati jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za svaki GMO.

Prema oblicima navedenim u Prilogu IV. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio podnositelji zahtjeva izrađuju jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za svaki GMO, pri čemu konzultiraju bazu podataka Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (u daljnjem tekstu: OECD) za proizvode BioTrack(OECD Bio Track Product Database) i mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti (Biosafety Clearing House) kako bi provjerili postoji li već jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za taj GMO u skladu s navedenim oblicima.

Članak 16.

Ako se za stavljanje GMO-a na tržište izdaje dopuštenje za stavljanje na tržište:

- (a) u njemu se navodi jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za taj GMO,
- (b) nadležno tijelo koje je donijelo dopuštenje za stavljanje na tržište osigurava da se u najkraćem mogućem roku mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti u pisanome obliku priopći jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za taj GMO,
- (c) jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za svaki taj GMO bilježi se u jedinstvenom upisniku GMO-a i u posebnim upisnicima.

Članak 17.

Jedinstveni kod (brojčani i abecedni) dodjeljuje se svim GMO-ima za čije se stavljanje na tržište izdaje dopuštenje prema odredbama Zakona o genetski modificiranim organizmima. Subjekt u poslovanju koji je ishodio dopuštenje ili, po potrebi, nadležno tijelo koje je donijelo dopuštenje za stavljanje na tržište konzultiraju bazu podataka OECD-a za proizvode BioTrack i mehanizam za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti (Biosafety Clearing House) kako bi provjerili postoji li već jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za taj GMO u skladu s Prilogom IV. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio.

Članak 18.

Ako je prije stupanja na snagu ovoga Pravilnika izdano dopuštenje za stavljanje GMO-a na tržište i ako je za taj GMO već određen jedinstveni kod (brojčani i abecedni) u skladu s oblicima navedenim u Prilogu IV. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njegov je sastavni dio, primjenjuju se stavci 2., 3. i 4. ovoga članka.

U roku od 90 dana od datuma stupanja na snagu ovoga Pravilnika svaka osoba koja je ishodila dopuštenje za stavljanje na tržište ili, po potrebi, nadležno tijelo koje je donijelo dopuštenje za stavljanje na tržište, ministarstvu nadležnom za zdravstvo u pisanome obliku dostavlja sljedeće:

- (a) podatak da je jedinstveni kod (brojčani i abecedni) već određen u skladu s Prilogom IV. koji je otisnut uz ovaj Pravilnik i njezin je sastavni dio,
- (b) podrobne podatke o jedinstvenom kodu (brojčani i abecedni).

Jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za svaki taj GMO bilježi se u jedinstvenom upisniku i

posebnim upisnicima.

Nadležno tijelo koje je donijelo dopuštenje za stavljanje na tržište osigurava da se u najkraćem mogućem roku mehanizmu za razmjenu informacija o biološkoj sigurnosti (Biosafety Clearing House) u pisanom obliku dostavi jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za taj GMO.

Članak 19.

Proizvod koji sadrži ili se sastoji od GMO-a mora biti vidljivo označen podacima o nazivu i sjedištu proizvođača, uvoznika ili trgovca, koji stavlja GMO proizvod na tržište Republike Hrvatske, trgovački naziv GMO proizvoda i naziv GMO-a, koji proizvod sadrži ili se od njega sastoji.

Nakon izdavanja dopuštenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrži ili se sastoji od GMO-a, svi novi trgovački nazivi moraju se dostaviti nadležnom tijelu.

Članak 20.

Ovaj Pravilnik stupa na snagu osmoga dana od dana objave u »Narodnim novinama«.

Klasa: 011-02/08-04/55

Urbroj: 534-07-08-10

Zagreb, 10. rujna 2008.

Ministar

mr. Darko Milinović, dr. med., v. r.

[PRILOG I.](#)

[PRILOG II.](#)

[PRILOG III.](#)

[PRILOG IV.](#)

STRANICA 52 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE
NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

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 sistemska 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

PRILOG I.

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: ☐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 dopuštenje za stavljanje
proizvoda 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 podnositelj 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*

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 53 **NARODNE**
NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

1.3. Tehnike otkrivanje 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. Slatke i ostale kontinentalne 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

- ☐Arktik
- ☐kontinentalna područja
- ☐Alpe
- ☐Dinara
- ☐Panonija
- ☐Sredozemlje
- ☐pustinjska područja
- ☐tropska područja

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 sistemska 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 genetičke značajke:

Fenotipske značajke Genetičke 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 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: _____

STRANICA 54 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE
NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

a) Je li primateljski ili roditeljski organizam klasifi ciran 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

Tip staništa

☐ 1. Obalne skupine i halofiti

☐ 2. Slatke i ostale kontinentalne 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 (specifični citati)

(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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 55

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

2. IZVORNI ORGANIZAM

2.1. Klasifikacija izvornog organizma

Šifra

Znanstveno

ime

(rod, vrsta,

odnosno niža

sistemska

kategorija)

Porodica u

koju je svrstan

organizam

M Ž O Pasmina,

soj

Oznaka

organizma

1. ☐☐☐

2. ☐☐☐

3. ☐☐☐

4. ☐☐☐

5. ☐☐☐

6. ☐☐☐

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

☐za životinje

☐za biljke

☐drugo, navedite: -----

Opis patogenosti

– zaraznost

– infektivnost (infektivna doza)

– otrovnost

- virulentnost
- alergenost
- nositelj (vektor) patogena
- mogući vektori
- mobilizacija domaćina, zajedno s ne ciljnim 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 preventive 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

NARODNE

NOVINE

STRANICA 56 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

Opisi 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 -----

b) 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 preventive i liječenja

Opis zemljopisnog područja na kome je organizam proširen

Tip staništa

☐ 1. Obalne skupine i halofiti

☐ 2. Slatke i ostale kontinentalne 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

☐ Arktik

☐ kontinentalna područja

☐ Alpe

☐ Dinara

☐ Panonija

☐ Sredozemlje

☐ pustinska područja

☐ tropska područja

Opis zemljopisnog područja proširenosti:

Tip staništa

- ☐1. Obalne skupine i halofiti
- ☐2. Slatke i ostale kontinentalne 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 (specifični citati)

(b) Organizam je životinja

- prirodno stanište ili najčešći agro-ekosustav

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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 57

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

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) Genetička karta i restrikcijska 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

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

☐da

Opis modifi ciranog 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 Specifi čnost

Prisutnost gena koji daju otpornost

Oznaka Ime

Sekvenca

Učestalost mobilizacije Specifi čnost

Prisutnost gena koji daju otpornost

2.9. Prethodne genetske modifi kacije 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 modifi kaciji

Je li u procesu modifi ciranja upotrijebljen vektor?

☐da

☐vektor je u cjelini prisutan u GMO

☐vektor je samo djelomično prisutan u GMO

☐ne

STRANICA 58 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE

NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

1.8. Sekvenca, funkcijska istovjetnost i mjesto modifi ciranih, 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

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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 59

NARODNE
NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

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

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 modifikiranog 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 izvankromosomskih 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

STRANICA 60 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE**
NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

☐☐☐

☐☐☐

☐☐☐

Biljke
Znanstveno ime vrste ili
skupine organizama
Organizam koji živi
u slobodnoj prirodi
Uzgojna
biljka

☐☐

☐☐

☐☐

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

☐☐☐

☐☐☐

☐☐☐

☐☐☐

☐☐☐

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

☐ nespolne spore (gljivice)

☐ spolne spore (gljivice)

☐ jajašca

☐ ličinke

☐ kukuljice

☐ ostalo:

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

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

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):

STRANICA 62 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE**

NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 – identifikacija 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

11. Očekivani mehanizam i rezultat međusobnog utjecanja GMO i 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, simbioante, grabežljivce, nametnike i patogene)

Neciljni

organizmi Su Ž D S G N P Ostalo

Opis

međusobnog

utjecanja

☐☐☐☐☐☐☐☐

☐☐☐☐☐☐☐☐

☐☐☐☐☐☐☐☐

Su = suparnik, Ž = žrtva, D = domaćin, S = simbioant, G = grabežljivac,

N = nametnik, P = patogen, Ostalo = ispuniti

15. Stanišni tipovi ili područja šticea ili zaštiea 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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 63 **NARODNE**
NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 izvezene 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 zlouporabe proizvoda

Navedite mjere koje se provode u slučaju nenamjernog uvođenja

GMO u okoliš, pogrešnog korištenja ili zlouporabe proizvoda:

9. Posebne upute ili preporuke za čuvanje proizvoda i za rukovanje njime, uključujući i obvezna ograničenja predviđena kao

uvjet za dobivanje dopuštenja za stavljanja 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

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 ☐ Fizička osoba ☐

Tvrtka:

Sjedište i adresa:

Poštanski broj: Mjesto:

Država:

Telefon: Telefaks: e-mail:

Osoba je: proizvođač proizvoda ☐ uvoznik proizvoda ☐ distributer ☐

2. Osoba koja će biti dobavljač kontrolnih uzoraka

Osoba je: Pravna osoba ☐ Fizička osoba ☐

Tvrtka:

Sjedište i adresa:

Poštanski 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 nemodifi ciranim proizvodom

STRANICA 64 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

Poštanski broj: Mjesto:

Država:

Telefon: Telefaks: e-mail:

3. Prijedlog razdoblja za koje se izdaje dopuštenje 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 identifi kaciju GMVB*

Komercijalni naziv proizvoda:

Ime GMVB:

Jedinstveni kod (brojčani i abecedni), ime ili šifra za identifi kaciju

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

B. OBRAZLOŽENJE ODREĐIVANJA PODATAKA KOJE VALJA ŠTITITI 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:

Klasifi kacijska 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 podnosioca prijave

Prezime: Ime:

Radno mjesto kod
podnositelja prijave:
Stručni naziv: Stručna sprema:
Adresa:

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 65

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVA TSKE

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

☐

☐

☐

3. Sposobnost preživljavanja primateljske ili roditeljske biljke

a) 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

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 genetičke značajke primateljske biljke:

Fenotipske značajke Genetičke 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 pojedinaca

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 zbirci: 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

STRANICA 66 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE**
NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

Znanstveni naziv vrste ili

skupine organizama

Ekosustav

u kome

GMVB raste

Opis mogućeg

međusobnog utjecanja

☐ ☐

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 modifi ciranja

1. Vrsta i izvor upotrijebljenog vektora

a) Je li u procesu modifi ciranja 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:

Opis zemljopisnog područja na kome je biljka proširena

Tip staništa

☐ 1. Obalne skupine i halofiti

☐ 2. Slatke i ostale kontinentalne 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. Slatke i ostale kontinentalne 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) *Primatejska 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, simbiontima)

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)

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVA TSKE

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

f) Opis strukture vektora

g) Genetička karta i restrikcijska 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 modifi cirane

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

STRANICA 68 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 abiotiskog okoliša

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

Tehnike za otkrivanje GMVB

Tehnike za identifikaciju GMVB

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 ograničavanja 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. Otrovni, 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

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 izvezene 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 dopuštenja 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)

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 ☐ Fizička osoba ☐
 Tvrtka:
 Sjedište i adresa:
 Poštanski broj: Mjesto:
 Država:
 Telefon: Telefaks: e-mail:
 Osoba je: proizvođač proizvoda ☐ uvoznik proizvoda ☐ distributer ☐
 2. Osoba koje će biti dobavljač kontrolnih uzoraka
 Osoba je: Pravna osoba ☐ Fizička osoba ☐
 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 nemodifi ciranim proizvodom

STRANICA 70 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE

NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

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 svakog 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 dopuštenja

f) ako je to slučaj, zemljopisna područja unutar Republike Hrvatske
na koje će proizvod biti ograničen prema uvjetima traženog
dopuštenja

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

modifi ciranim 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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 71 **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 generična 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

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, specifi cirajte:

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

Da Ne Nije poznato

Ako da, specifi cirajte

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. Specifi cirajte 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

STRANICA 72 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

- 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
 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 genetičkih 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

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

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)

STRANICA 74 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 dopuštenja
- 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 dopuštenja
- 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

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 – identifi cirana svojstva, karakteristike i neizvjesnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem, na koje se treba usmjeriti plan

praćenja poslije komercijalizacije

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 75

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 suparnicima i simbiontima

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

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

Da Ne

Ako da, specifično citirajte

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

STRANICA 76 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 s posebnim propisima kojima je uređeno
namjerno uvođenje u okoliš)

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 označivanje,
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 označivanje

b) Dijelovi biljke na kojima umetak dolazi do izražaja (npr.: korijenje,
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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 77 **NARODNE**
NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVA TSKE

numeričkih znakova i predstavlja genetsku promjenu. Treći element služi za provjeru i predstavlja ga zadnji numerički znak. Slijedi primjer jedinstvenog koda (brojčanog i abecednog) razvijenog koristeći ovaj oblik.

C | E | D | – | A | B | 8 | 9 | 1 | – | 6 |
ili

C | E | – | A | B | C | 8 | 9 | 1 | – | 5 |

U sljedećim se odjeljcima navode smjernice za razvoj triju pojedinačnih elemenata jedinstvenog koda (brojčanog i abecednog).

2. Podnositelj prijave/imatelj dopuštenja

Prva dva ili tri alfanumerička znaka predstavljaju podnositelja prijave/imatelja dopuštenja (npr. prva dva ili tri slova iz imena pravne ili fizičke osobe podnositelja prijave/imatelja dopuštenja), iza čega slijedi povlaka, npr.:

C | E | D | –

ili

C | E | –

Podnositeljima prijave mogu već biti dodijeljeni alfanumerički znakovi koji navode njihov identitet, a oni se nalaze u tablici kodova podnositelja u okviru baza podataka za proizvode BioTrack Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (u daljnjem tekstu: OECD).

Ti podnositelji prijave moraju i dalje koristiti jednake znakove.

Novi podnositelji prijave koji nisu identifi cirani u okviru baze podataka ne smiju koristiti postojeće šifre iz tablice kodova u okviru baze podataka. Novi podnositelj prijave mora obavijestiti nadležna tijela koja upotpunjuju OECD-ovu bazu podataka za proizvode BioTrack unoseći novu šifru (znakove) koja je oblikovana tako da se novi podnositelj identifi cira u tablici kodova.

3. Genetska promjena

Drugi niz od pet ili šest alfanumeričkih znakova predstavlja posebne genetske promjene, koje su predmet prijave za stavljanje na tržište i/ili dopuštenja, kao npr.:

A | B | 8 | 9 | 1 | –

ili

A | B | C | 8 | 9 | 1 | –

Pojedinačna genetska promjena može se javiti kod različitih organizama, vrsta i sorti, dok bi znakovi trebali predstavljati specifi čnu promjenu. Prije formuliranja jedinstveni kod (brojčani i abecedni) podnositelji prijave trebaju konzultirati OECD-ovu bazu podataka za proizvode BioTrack, kako bi se osigurala dosljednost i izbjeglo udvostručenje jedinstvenih kodova (brojčanih i abecednih) koje su dodijeljene sličnim genetskim promjenama istog organizma/vrste. Podnositelji prijave moraju razviti vlastiti interni mehanizam kojim će se izbjeći uporaba istog imenovanja (znakova) »genetske promjene, ako se koristi za različiti organizam. Ako dva ili više organizacija razviju slične genetske promjene, »informacije koje se odnose na podnositelja« (vidi odjeljak 2.) moraju podnositeljima prijave

omogućiti da oblikuju jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za svoj vlastiti proizvod, pri čemu se istovremeno osigurava njezina jedinstvenost s obzirom na oznake koje su oblikovali drugi podnositelji.

U odnosu na nove GMO-a koji sadrže više od jedne genetske promjene (tzv. »gene stacking«), podnositelji prijave ili imatelji dopuštenja moraju oblikovati novi jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za takve GMO-e.

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 – identifi cirana svojstva, karakteristike i neizvjesnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem na koju treba usmjeriti plan praćenja poslije komercijalizacije

PRILOG IV.

OBLICI JEDINSTVENIH KODOVA (BROJČANIH I ABECEDNIH)

U nastavku se određuje oblik jedinstvenih kodova (brojčanih i abecednih) za biljke u Odjeljku A. te mikroorganizme i životinje u Odjeljku B.

ODJELJAK A.

1. Opći oblik

Ovaj Odjeljak sadrži pojedinosti o obliku koji se koristi za jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za GMO-e, koji čekaju ili već imaju dopuštenje za stavljanje na tržište u skladu s posebnim propisima.

Oznaka se sastoji od tri dijela koje čini niz alfanumeričkih znakova i predstavljaju uputu na podnositelja zahtjeva/vlasnika suglasnosti, genetsku promjenu i način provjere.

Oblik sadrži ukupno devet alfanumeričkih znakova. Prvi element predstavlja podnositelja prijave/imatelja dopuštenja, a sastoji se od dva ili tri alfanumerička znaka. Drugi element tvori pet ili šest alfaSTRANICA

78 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

O=15

P=16

Q=17

R=18

S=19

T=20

U=21

V=22

W=23

X=24

Y=25

Z=26

Nula se prikazuje znakom O kako bi se izbjegla zamjena sa slovom O.

ODJELJAK B.

Odredbe iz Odjeljka A. ovoga Priloga primjenjuju se na mikroorganizme i životinje, osim ako se na međunarodnoj razini ne usvoji

NARODNE NOVINE

drugi oblik za jedinstveni kod (brojčani i abecedni) koji je odobren na razini Europske unije.

4. Provjera

Zadnji znak jedinstvenog koda (brojčani i abecedni) služi za provjeru i od ostalih se znakova odvaja povlakom kao npr.:

– | 6 |

ili

– | 5 |

Znak za provjeru trebao bi smanjiti pogreške osiguravajući cjelovitost alfanumeričkog jedinstvenog koda (brojčanog i abecednog)

kojeg unose korisnici baze podataka.

Pravilo za izračun znaka za provjeru je sljedeće. Znak za provjeru sastoji se od jednog numeričkog znaka. Izračunava se tako da se zbroje numeričke vrijednosti svakog alfanumeričkog znaka u jedinstvenom kodu (brojčanom i abecednom). Numerička vrijednost svakog znaka je od 0 do 9 za numeričke oznake (0 do 9) i od 1 do 26 za abecedne oznake (A do Z) (vidi odjeljak 5. i 6.). Ukupni zbroj, ako se sastoji od više numeričkih znakova, se dodatno izračunava tako da se prema istom pravilu zbroje preostali znakovi, pri čemu se postupak ponavlja sve dok se ne dobije konačni zbroj od jednog numeričkog znaka. Na primjer, znak za provjeru za kodnu oznaku CED-AB891 se izračunava kako slijedi:

prvi korak: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

drugi korak: $3 + 3 = 6$; znak za provjeru je 6.

Dakle, konačni jedinstveni kod (brojčani i abecedni) glasi – CEDAB891-6.

5. Oblik znakova koji se koriste za jedinstveni kod (brojčani i abecedni)

O123456789

6. Oblik abecednih znakova i numerički ekvivalenti za izračun znaka za provjeru

A=1

B=2

C=3

D=4

E=5

F=6

G=7

H=8

I=9

J=10

K=11

L=12

M=13

N=14

STRANICA 52 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE**

NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 sistemska 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

PRILOG I.

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: ☐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 podnosioca prijave

Prezime: Ime:

Radno mjesto kod podnosioca prijave:

Stručni naziv: Stručna sprema:

Adresa:

Poštanski broj: Mjesto:

Telefon: Telefaks: e-mail:

**3. Prijedlog razdoblja za koje se izdaje dopuštenje za stavljanje
proizvoda 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 podnositelj koristi za identifi kaciju GMO*

Trgovački i naziv proizvoda:

Ime GMO:

Jedinstveni kod (brojčani i abecedni), ime ili šifra za identifi kaciju
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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 53 **NARODNE
NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

**1.3. Tehnike otkrivanje i identifi kacije primateljskog ili roditeljskog
organizma**

Način i postupak otkrivanja i identifi kacija

**Osjetljivost, (kvantitativna) pouzdanost i specifi čnost tehnika otkrivanja
i identifi kacije 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 halofi ti
- ☐2. Slatke i ostale kontinentalne 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

- ☐Arktik
- ☐kontinentalna područja
- ☐Alpe
- ☐Dinara
- ☐Panonija
- ☐Sredozemlje
- ☐pustinjska područja
- ☐tropska područja

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 sistemska 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 genetičke značajke:

Fenotipske značajke Genetičke 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 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 zbirci:

Sjedište zbirke:

Izvor, ako nije iz zbirke: _____

STRANICA 54 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

a) Je li primateljski ili roditeljski organizam klasifi ciran 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

Tip staništa

☐1. Obalne skupine i halofiti

☐2. Slatke i ostale kontinentalne 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 (specifi cirati)

(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

NARODNE NOVINE

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 55

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

2. IZVORNI ORGANIZAM

2.1. Klasifikacija izvornog organizma

Šifra

Znanstveno

ime

(rod, vrsta,

odnosno niža

sistemska

kategorija)

Porodica u

koju je svrstan

organizam

M Ž O Pasmina,

soj

Oznaka

organizma

1. ☐☐☐

2. ☐☐☐

3. ☐☐☐

4. ☐☐☐

5. ☐☐☐

6. ☐☐☐

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

☐za životinje

☐za biljke

☐drugo, navedite: -----

Opis patogenosti

– zaraznost

- infektivnost (infektivna doza)
- otrovnost
- virulentnost
- alergenost
- nositelj (vektor) patogena
- mogući vektori
- mobilizacija domaćina, zajedno s ne ciljnim 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 preventive 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

NARODNE

NOVINE

STRANICA 56 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 -----

b) 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 preventive i liječenja

Opis zemljopisnog područja na kome je organizam proširen

Tip staništa

☐1. Obalne skupine i haloфи ti

☐2. Slatke i ostale kontinentalne 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

☐Arktik

☐kontinentalna područja

☐Alpe

☐Dinara

☐Panonija

☐Sredozemlje

☐pustinjska područja

☐tropska područja

Opis zemljopisnog područja proširenosti:

Tip staništa

- ☐1. Obalne skupine i halofi ti
- ☐2. Slatke i ostale kontinentalne 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 (specifi citirati)

(b) Organizam je životinja

– prirodno stanište ili najčešći agro-ekosustav

(c) Podaci o prirodnim grabežljivcima, žrtvi, nametnicima, suparnicima, simbiontima i domaćinima

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 57

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

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) Genetička karta i restrikcijska 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

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

☐ da

Opis modifi ciranog 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 Specifi čnost

Prisutnost gena koji daju otpornost

Oznaka Ime

Sekvenca

Učestalost mobilizacije Specifi čnost

Prisutnost gena koji daju otpornost

2.9. Prethodne genetske modifi kacije 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 modifikacije korišten vektor?

☐ da

☐ vektor je u cjelini prisutan u GMO

☐ vektor je samo djelomično prisutan u GMO

☐ ne

STRANICA 58 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

1.8. Sekvenca, funkcijska istovjetnost i mjesto modifikacije u genotipu, umetnutih ili uklonjenih sekvenci nukleinske kiseline, napose gledajući (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 (strukture) 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

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

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

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 modifikiranog 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 izvankromosomskih 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

STRANICA 60 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

☐☐☐

☐☐☐

☐☐☐

Biljke

Znanstveno ime vrste ili

skupine organizama

Organizam koji živi

u slobodnoj prirodi

Uzgojna

biljka

☐☐

☐☐

☐☐

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

Ekosustav Ciljni Neciljni Opis

☐☐☐

☐☐☐

☐☐☐

☐☐☐

☐☐☐

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

☐ nespolne spore (gljivice)

☐ spolne spore (gljivice)

☐ jajašca

☐ ličinke

☐ kukuljice

☐ ostalo:

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

NARODNE NOVINE

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 61

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVA TSKE

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

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):

STRANICA 62 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 – identifikacija 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

11. Očekivani mehanizam i rezultat međusobnog utjecanja GMO i 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

□□□□□□□□

□□□□□□□□

□□□□□□□□

Su = suparnik, Ž = žrtva, D = domaćin, S = simbiot, G = grabežljivac,

N = nametnik, P = patogen, Ostalo = ispuniti

15. Stanišni tipovi ili područja štićena 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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 63

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 izvezene 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 zlouporabe proizvoda

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

9. Posebne upute ili preporuke za čuvanje proizvoda i za rukovanje njime, uključujući i obvezna ograničenja predviđena kao uvjet za dobivanje dopuštenja za stavljanja 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

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 ☐ Fizička osoba ☐

Tvrtka:

Sjedište i adresa:

Poštanski broj: Mjesto:

Država:

Telefon: Telefaks: e-mail:

Osoba je: proizvođač proizvoda ☐ uvoznik proizvoda ☐ distributer ☐

2. Osoba koja će biti dobavljač kontrolnih uzoraka

Osoba je: Pravna osoba ☐ Fizička osoba ☐

Tvrtka:

Sjedište i adresa:

Poštanski 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 nemodifi ciranim proizvodom

STRANICA 64 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE**
NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

Poštanski broj: Mjesto:

Država:

Telefon: Telefaks: e-mail:

3. Prijedlog razdoblja za koje se izdaje dopuštenje 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 identifi kaciju GMVB*

Komercijalni naziv proizvoda:

Ime GMVB:

Jedinstveni kod (brojčani i abecedni), ime ili šifra za identifi kaciju 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

B. OBRAZLOŽENJE ODREĐIVANJA PODATAKA KOJE VALJA ŠTITITI 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:

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 65

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

☐

☐

☐

3. Sposobnost preživljavanja primateljske ili roditeljske biljke

a) 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

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 genetičke značajke primateljske biljke:

Fenotipske značajke Genetičke 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 pojedinaca

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 zbirci: 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

STRANICA 66 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVA TSKE

Znanstveni naziv vrste ili

skupine organizama

Ekosustav

u kome

GMVB raste

Opis mogućeg

međusobnog utjecanja

☐ ☐

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 modifi ciranja

1. Vrsta i izvor upotrijebljenog vektora

a) Je li u procesu modifi ciranja 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:

Opis zemljopisnog područja na kome je biljka proširena

Tip staništa

☐1. Obalne skupine i halofiti

☐2. Slatke i ostale kontinentalne 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 simbiontima

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

☐pustinjska područja

☐tropska područja

Opis zemljopisnog područja na kome je biljka proširena

Tip staništa

☐1. Obalne skupine i halofiti

☐2. Slatke i ostale kontinentalne 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 simbiontima

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, simbiontima)

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)

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 67 **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

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

f) Opis strukture vektora

g) Genetička 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 modifi cirane

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

STRANICA 68 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

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

NARODNE NOVINE

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 69

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVA TSKE

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 izvezene 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 dopuštenja 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)

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 ☐ Fizička osoba ☐

Tvrtka:

Sjedište i adresa:

Poštanski broj: Mjesto:

Država:

Telefon: Telefaks: e-mail:

Osoba je: proizvođač proizvoda ☐ uvoznik proizvoda ☐ distributer ☐

2. Osoba koje će biti dobavljač kontrolnih uzoraka

Osoba je: Pravna osoba ☐ Fizička osoba ☐

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 nemodifi ciranim proizvodom

STRANICA 70 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE**

NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

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 klasifi kacijskoj 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 PROMIENJENE 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 svakog 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 dopuštenja

f) ako je to slučaj, zemljopisna područja unutar Republike Hrvatske

na koje će proizvod biti ograničen prema uvjetima traženog

dopuštenja

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 modifi ciranim 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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 71 NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 generična 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

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, specifi ciraite:

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

Da Ne Nije poznato

Ako da, specifi cirajte

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. Specifi cirajte 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

STRANICA 72 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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. Klasifi kacija prema važećim propisima kojima je uređena zaštita ljudskoga zdravlja i okoliša

23. b) Tehnike identifi kacije

24. Klasifi kacija 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 genetičkih 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

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

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)

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 dopuštenja
- 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 dopuštenja
- 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) Jedinствeni 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

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 – identifi cirana svojstva, karakteristike i neizvjesnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem, na koje se treba usmjeriti plan praćenja poslije komercijalizacije

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 75

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

10. Sposobnost preživljavanja

a) Sposobnost stvaranja struktura preživljavanja ili mirovanja

b) Specifi čni čimbenici koji utječu na sposobnost preživljavanja, ako postoje

11. Širenje

a) Načini i razmjeri širenja

b) Specifi čni 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 suparnicima i simbiontima

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

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

Da Ne

Ako da, specifi cirajte

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. Specifi čni čimbenici koji utječu na razmnožavanje, ako postoje

iii. Vrijeme generiranja

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 s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje u okoliš)

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 označivanje, 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 označivanje

b) Dijelovi biljke na kojima umetak dolazi do izražaja (npr.: korijenje, 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

NARODNE NOVINE

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 77

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

numeričkih znakova i predstavlja genetsku promjenu. Treći element služi za provjeru i predstavlja ga zadnji numerički znak.

Slijedi primjer jedinstvenog koda (brojčanog i abecednog) razvijenog koristeći ovaj oblik.

C | E | D | – | A | B | 8 | 9 | 1 | – | 6 |

ili

C | E | – | A | B | C | 8 | 9 | 1 | – | 5 |

U sljedećim se odjeljcima navode smjernice za razvoj triju pojedinačnih elemenata jedinstvenog koda (brojčanog i abecednog).

2. Podnositelj prijave/imatelj dopuštenja

Prva dva ili tri alfanumerička znaka predstavljaju podnositelja prijave/imatelja dopuštenja (npr. prva dva ili tri slova iz imena pravne ili fizičke osobe podnositelja prijave/imatelja dopuštenja), iza čega slijedi povlaka, npr.:

C | E | D | –

ili

C | E | –

Podnositeljima prijave mogu već biti dodijeljeni alfanumerički znakovi koji navode njihov identitet, a oni se nalaze u tablici kodova podnositelja u okviru baza podataka za proizvode BioTrack Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (u daljnjem tekstu: OECD).

Ti podnositelji prijave moraju i dalje koristiti jednake znakove.

Novi podnositelji prijave koji nisu identifi cirani u okviru baze podataka ne smiju koristiti postojeće šifre iz tablice kodova u okviru baze podataka. Novi podnositelj prijave mora obavijestiti nadležna tijela koja upotpunjuju OECD-ovu bazu podataka za proizvode BioTrack unoseći novu šifru (znakove) koja je oblikovana tako da se novi podnositelj identifi cira u tablici kodova.

3. Genetska promjena

Drugi niz od pet ili šest alfanumeričkih znakova predstavlja posebne genetske promjene, koje su predmet prijave za stavljanje na tržište i/ili dopuštenja, kao npr.:

A | B | 8 | 9 | 1 | –

ili

A | B | C | 8 | 9 | 1 | –

Pojedinačna genetska promjena može se javiti kod različitih organizama, vrsta i sorti, dok bi znakovi trebali predstavljati specifi čnu promjenu. Prije formuliranja jedinstveni kod (brojčani i abecedni) podnositelji prijave trebaju konzultirati OECD-ovu bazu podataka za proizvode BioTrack, kako bi se osigurala dosljednost i izbjeglo

udvostručenje jedinstvenih kodova (brojčanih i abecednih) koje su dodijeljene sličnim genetskim promjenama istog organizma/vrste. Podnositelji prijave moraju razviti vlastiti interni mehanizam kojim će se izbjeći uporaba istog imenovanja (znakova) »genetske promjene, ako se koristi za različiti organizam. Ako dva ili više organizacija razviju slične genetske promjene, »informacije koje se odnose na podnositelja« (vidi odjeljak 2.) moraju podnositeljima prijave omogućiti da oblikuju jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za svoj vlastiti proizvod, pri čemu se istovremeno osigurava njezina jedinstvenost s obzirom na oznake koje su oblikovali drugi podnositelji. U odnosu na nove GMO-a koji sadrže više od jedne genetske promjene (tzv. »gene stacking«), podnositelji prijave ili imatelji dopuštenja moraju oblikovati novi jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za takve GMO-e.

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 – identifi cirana svojstva, karakteristike i neizvjesnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem na koju treba usmjeriti plan praćenja poslije komercijalizacije

PRILOG IV.

OBLICI JEDINSTVENIH KODOVA (BROJČANIH I ABECEDNIH)

U nastavku se određuje oblik jedinstvenih kodova (brojčanih i abecednih) za biljke u Odjeljku A. te mikroorganizme i životinje u Odjeljku B.

ODJELJAK A.

1. Opći oblik

Ovaj Odjeljak sadrži pojedinosti o obliku koji se koristi za jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za GMO-e, koji čekaju ili već imaju dopuštenje za stavljanje na tržište u skladu s posebnim propisima. Oznaka se sastoji od tri dijela koje čini niz alfanumeričkih znakova i predstavljaju uputu na podnositelja zahtjeva/vlasnika suglasnosti, genetsku promjenu i način provjere.

Oblik sadrži ukupno devet alfanumeričkih znakova. Prvi element predstavlja podnositelja prijave/imatelja dopuštenja, a sastoji se od dva ili tri alfanumerička znaka. Drugi element tvori pet ili šest alfaSTRANICA

X=24

Y=25

Z=26

Nula se prikazuje znakom O kako bi se izbjegla zamjena sa slovom O.

ODJELJAK B.

Odredbe iz Odjeljka A. ovoga Priloga primjenjuju se na mikroorganizme i životinje, osim ako se na međunarodnoj razini ne usvoji drugi oblik za jedinstveni kod (brojčani i abecedni) koji je odobren na razini Europske unije.

4. *Provjera*

Zadnji znak jedinstvenog koda (brojčani i abecedni) služi za provjeru i od ostalih se znakova odvaja povlakom kao npr.:

– | 6 |

ili

– | 5 |

Znak za provjeru trebao bi smanjiti pogreške osiguravajući cjelovitost alfanumeričkog jedinstvenog koda (brojčanog i abecednog) kojeg unose korisnici baze podataka.

Pravilo za izračun znaka za provjeru je sljedeće. Znak za provjeru sastoji se od jednog numeričkog znaka. Izračunava se tako da se zbroje numeričke vrijednosti svakog alfanumeričkog znaka u jedinstvenom kodu (brojčanom i abecednom). Numerička vrijednost svakog znaka je od 0 do 9 za numeričke oznake (0 do 9) i od 1 do 26 za abecedne oznake (A do Z) (vidi odjeljak 5. i 6.). Ukupni zbroj, ako se sastoji od više numeričkih znakova, se dodatno izračunava tako da se prema istom pravilu zbroje preostali znakovi, pri čemu se postupak ponavlja sve dok se ne dobije konačni zbroj od jednog numeričkog znaka. Na primjer, znak za provjeru za kodnu oznaku CED-AB891 se izračunava kako slijedi:

prvi korak: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

drugi korak: $3 + 3 = 6$; znak za provjeru je 6.

Dakle, konačni jedinstveni kod (brojčani i abecedni) glasi – CEDAB891-6.

5. *Oblik znakova koji se koriste za jedinstveni kod (brojčani i abecedni)*

O123456789

6. *Oblik abecednih znakova i numerički ekvivalenti za izračun znaka za provjeru*

A=1

B=2

C=3

D=4

E=5

F=6

G=7

H=8

I=9

J=10

K=11

L=12

M=13

N=14

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 sistemska 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

PRILOG I.

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: ☐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 dopuštenje za stavljanje proizvoda 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 podnositelj 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

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

1.3. Tehnike otkrivanje 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. Slatke i ostale kontinentalne 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

☐Arktik

☐kontinentalna područja

☐Alpe

☐Dinara

☐Panonija

- ☐Sredozemlje
- ☐pustinjska područja
- ☐tropska područja

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 sistemka 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 genetičke značajke:

Fenotipske značajke Genetičke 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 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: _____

STRANICA 54 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

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

☐Da

Opiši rizik i navedi klasifi kaciju i propis na temelju kojeg je klasifi ciran

☐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

Tip staništa

☐ 1. Obalne skupine i halofiti

☐ 2. Slatke i ostale kontinentalne 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 (specifični citati)

(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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 55

NARODNE

NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

2. IZVORNI ORGANIZAM

2.1. Klasifikacija izvornog organizma

Šifra

Znanstveno

ime

(rod, vrsta,

odnosno niža

sistemska
kategorija)
Porodica u
koju je svrstan
organizam
M Ž O Pasma,
soj
Oznaka
organizma

1. ☐☐☐

2. ☐☐☐

3. ☐☐☐

4. ☐☐☐

5. ☐☐☐

6. ☐☐☐

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

☐za životinje

☐za biljke

☐drugo, navedite: -----

Opis patogenosti

- zaraznost
- infektivnost (infektivna doza)
- otrovnost
- virulentnost
- alergenost
- nositelj (vektor) patogena
- mogući vektori
- mobilizacija domaćina, zajedno s ne ciljnim 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 preventive 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

STRANICA 56 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 klasifi ciran glede rizika na temelju nekog od propisa s područja zaštite okoliša ili ljudskog zdravlja?

☐da

Opiši rizik i navedi klasifi kaciju i propis na temelju kojeg je klasifi ciran:

☐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 -----

b) Opis patogenosti

– zaraznost

– otrovnost

– virulentnost

– alergenost

– nositelj (vektor) patogena

– mogući vektori

– mobilizacija domaćina, zajedno s ne ciljnim 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 preventive i liječenja

Opis zemljopisnog područja na kome je organizam proširen

Tip staništa

☐1. Obalne skupine i halofi ti

☐2. Slatke i ostale kontinentalne 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

- ☐Arktik
- ☐kontinentalna područja
- ☐Alpe
- ☐Dinara
- ☐Panonija
- ☐Sredozemlje
- ☐pustinjska područja
- ☐tropska područja

Opis zemljopisnog područja proširenosti:

Tip staništa

- ☐1. Obalne skupine i halofiti
- ☐2. Slatke i ostale kontinentalne 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 (specifični citati)

(b) Organizam je životinja

- prirodno stanište ili najčešći agro-ekosustav

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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 57 **NARODNE**

NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

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) Genetička 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

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

☐ da

Opis modifi ciranog 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 Specifi čnost

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 modifikacije ciranja upotrijebljen vektor?

☐da

☐vektor je u cjelini prisutan u GMO

☐vektor je samo djelomično prisutan u GMO

☐ne

STRANICA 58 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVAJSKE

1.8. Sekvenca, funkcijska istovjetnost i mjesto modifikacija ciranja, 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 (strukture) 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

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

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

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 modifi ciranoga 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 izvankromosomskih 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

STRANICA 60 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE**
NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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
☐☐☐
☐☐☐
☐☐☐
 Biljke
 Znanstveno ime vrste ili
 skupine organizama
 Organizam koji živi
 u slobodnoj prirodi
 Uzgojna
 biljka

☐☐

☐☐

☐☐

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

Ekosustav Ciljni Neciljni Opis

☐☐☐

☐☐☐

☐☐☐

☐☐☐

☐☐☐

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

☐ nespolne spore (gljivice)

☐ spolne spore (gljivice)

☐ jajašca

☐ ličinke

☐ kukuljice

☐ ostalo:

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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 61

NARODNE

NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

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

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):

STRANICA 62 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE**
NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 – identifi cirane 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

11. Očekivani mehanizam i rezultat međusobnog utjecanja GMO i 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,

simbionte, grabežljivce, nametnike i patogene)

Neciljni

organizmi Su Ž D S G N P Ostalo

Opis

međusobnog

utjecanja

☐☐☐☐☐☐☐☐

☐☐☐☐☐☐☐☐

☐☐☐☐☐☐☐☐

Su = suparnik, Ž = žrtva, D = domaćin, S = simbiot, G = grabežljivac,

N = nametnik, P = patogen, Ostalo = ispuniti

15. Stanišni tipovi ili područja šticea ili zaštiea 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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 63

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 zlouporabe proizvoda
Navedite mjere koje se provode u slučaju nenamjernog uvođenja GMO u okoliš, pogrešnog korištenja ili zlouporabe proizvoda:
9. Posebne upute ili preporuke za čuvanje proizvoda i za rukovanje njime, uključujući i obvezna ograničenja predviđena kao uvjet za dobivanje dopuštenja za stavljanja 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

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 ☐ Fizička osoba ☐

Tvrtka:

Sjedište i adresa:

Poštanski broj: Mjesto:

Država:

Telefon: Telefaks: e-mail:

Osoba je: proizvođač proizvoda ☐ uvoznik proizvoda ☐ distributer ☐

2. Osoba koja će biti dobavljač kontrolnih uzoraka

Osoba je: Pravna osoba ☐ Fizička osoba ☐

Tvrtka:

Sjedište i adresa:

Poštanski 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 nemodifi ciranim proizvodom

STRANICA 64 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

Poštanski broj: Mjesto:

Država:

Telefon: Telefaks: e-mail:

3. Prijedlog razdoblja za koje se izdaje dopuštenje 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*

Komercijalni 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 podrobnije 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

B. OBRAZLOŽENJE ODREĐIVANJA PODATAKA KOJE VALJA ŠTITITI 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:

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 65

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

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

☐

☐

☐

3. Sposobnost preživljavanja primateljske ili roditeljske biljke

a) 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

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 genetičke značajke primateljske biljke:

Fenotipske značajke Genetičke 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 pojedinaca 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 zbirci: 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

STRANICA 66 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE**
NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

Znanstveni naziv vrste ili skupine organizama

Ekosustav

u kome

GMVB raste

Opis mogućeg

međusobnog utjecanja

☐ ☐

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 modifi ciranja

1. Vrsta i izvor upotrijebljenog vektora

a) *Je li u procesu modifi ciranja 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:

Opis zemljopisnog područja na kome je biljka proširena

Tip staništa

☐1. Obalne skupine i halofi ti

☐2. Slatke i ostale kontinentalne 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 simbiontima

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

☐pustinjska područja

☐tropska područja

Opis zemljopisnog područja na kome je biljka proširena

Tip staništa

- ☐1. Obalne skupine i halofi ti
- ☐2. Slatke i ostale kontinentalne 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 simbiontima

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, simbiontima)

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)

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 67

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

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

f) Opis strukture vektora

g) Genetička karta i restrikcijska 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 modifi cirane

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

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVA TSKE

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

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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 69 **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

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 izvezene 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 dopuštenja 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)

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 ☐ Fizička osoba ☐

Tvrtka:

Sjedište i adresa:

Poštanski broj: Mjesto:

Država:

Telefon: Telefaks: e-mail:

Osoba je: proizvođač proizvoda ☐ uvoznik proizvoda ☐ distributer ☐

2. Osoba koje će biti dobavljač kontrolnih uzoraka

Osoba je: Pravna osoba ☐ Fizička osoba ☐

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 nemodifi ciranim proizvodom

STRANICA 70 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 klasifi kacijskoj 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 PROMIENJENE 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 svakog 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 dopuštenja

f) ako je to slučaj, zemljopisna područja unutar Republike Hrvatske
na koje će proizvod biti ograničen prema uvjetima traženog
dopuštenja

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 modifi ciranim 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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 71

NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 generična 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

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, specifi cirajte:

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

Da Ne Nije poznato

Ako da, specifi cirajte

- 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. Specifi cirajte 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

STRANICA 72 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

- 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
- 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 genetičkih 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

NARODNE NOVINE

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 73

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

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)

STRANICA 74 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVA TSKE

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 dopuštenja
 - 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 dopuštenja
 - 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
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 – identifi cirana svojstva, karakteristike i neizvjesnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem, na koje se treba usmjeriti plan praćenja poslije komercijalizacije

NARODNE

NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 75

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

10. Sposobnost preživljavanja

a) Sposobnost stvaranja struktura preživljavanja ili mirovanja

b) Specifi čni čimbenici koji utječu na sposobnost preživljavanja, ako postoje

11. Širenje

a) Načini i razmjeri širenja

b) Specifi čni 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 suparnicima i simbiontima

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

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

Da Ne

Ako da, specifi cirajte

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

NARODNE

NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVA TSKE

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 s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje u okoliš)

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 označivanje, 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 označivanje

b) Dijelovi biljke na kojima umetak dolazi do izražaja (npr.: korijenje, 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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 77

NARODNE

NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

numeričkih znakova i predstavlja genetsku promjenu. Treći element služi za provjeru i predstavlja ga zadnji numerički znak. Slijedi primjer jedinstvenog koda (brojčanog i abecednog) razvijenog koristeći ovaj oblik.

C | E | D | – | A | B | 8 | 9 | 1 | – | 6 |

ili

C | E | – | A | B | C | 8 | 9 | 1 | – | 5 |

U sljedećim se odjeljcima navode smjernice za razvoj triju pojedinačnih elemenata jedinstvenog koda (brojčanog i abecednog).

2. Podnositelj prijave/imatelj dopuštenja

Prva dva ili tri alfanumerička znaka predstavljaju podnositelja prijave/imatelja dopuštenja (npr. prva dva ili tri slova iz imena pravne ili fizičke osobe podnositelja prijave/imatelja dopuštenja), iza čega slijedi povlaka, npr.:

C | E | D | –

ili

C | E | –

Podnositeljima prijave mogu već biti dodijeljeni alfanumerički znakovi koji navode njihov identitet, a oni se nalaze u tablici kodova podnositelja u okviru baza podataka za proizvode BioTrack Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (u daljnjem tekstu: OECD).

Ti podnositelji prijave moraju i dalje koristiti jednake znakove.

Novi podnositelji prijave koji nisu identifi cirani u okviru baze podataka ne smiju koristiti postojeće šifre iz tablice kodova u okviru baze podataka. Novi podnositelj prijave mora obavijestiti nadležna tijela koja upotpunjuju OECD-ovu bazu podataka za proizvode BioTrack unoseći novu šifru (znakove) koja je oblikovana tako da se novi podnositelj identifi cira u tablici kodova.

3. Genetska promjena

Drugi niz od pet ili šest alfanumeričkih znakova predstavlja posebne genetske promjene, koje su predmet prijave za stavljanje na tržište i/ili dopuštenja, kao npr.:

A | B | 8 | 9 | 1 | –

ili

A | B | C | 8 | 9 | 1 | –

Pojedinačna genetska promjena može se javiti kod različitih organizama, vrsta i sorti, dok bi znakovi trebali predstavljati specifičnu promjenu. Prije formuliranja jedinstveni kod (brojčani i abecedni) podnositelji prijave trebaju konzultirati OECD-ovu bazu podataka za proizvode BioTrack, kako bi se osigurala dosljednost i izbjeglo udvostručenje jedinstvenih kodova (brojčanih i abecednih) koje su dodijeljene sličnim genetskim promjenama istog organizma/vrste. Podnositelji prijave moraju razviti vlastiti interni mehanizam kojim će se izbjeći uporaba istog imenovanja (znakova) »genetske promjene, ako se koristi za različiti organizam. Ako dva ili više organizacija razviju slične genetske promjene, »informacije koje se odnose na podnositelja« (vidi odjeljak 2.) moraju podnositeljima prijave omogućiti da oblikuju jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za svoj vlastiti proizvod, pri čemu se istovremeno osigurava njezina jedinstvenost s obzirom na oznake koje su oblikovali drugi podnositelji.

U odnosu na nove GMO-a koji sadrže više od jedne genetske promjene (tzv. »gene stacking«), podnositelji prijave ili imatelji dopuštenja moraju oblikovati novi jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za takve GMO-e.

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 – identifi cirana svojstva, karakteristike i neizvjesnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem na koju treba usmjeriti plan praćenja poslije komercijalizacije

PRILOG IV.

OBLICI JEDINSTVENIH KODOVA (BROJČANIH I ABECEDNIH)

U nastavku se određuje oblik jedinstvenih kodova (brojčanih i abecednih) za biljke u Odjeljku A. te mikroorganizme i životinje u Odjeljku B.

ODJELJAK A.

1. Opći oblik

Ovaj Odjeljak sadrži pojedinosti o obliku koji se koristi za jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za GMO-e, koji čekaju ili već imaju dopuštenje za stavljanje na tržište u skladu s posebnim propisima. Oznaka se sastoji od tri dijela koje čini niz alfanumeričkih znakova i predstavljaju uputu na podnositelja zahtjeva/vlasnika suglasnosti, genetsku promjenu i način provjere.

Oblik sadrži ukupno devet alfanumeričkih znakova. Prvi element predstavlja podnositelja prijave/imatelja dopuštenja, a sastoji se od dva ili tri alfanumerička znaka. Drugi element tvori pet ili šest alfaSTRANICA

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

O=15

P=16

Q=17

R=18

S=19

T=20

U=21

V=22

W=23

X=24

Y=25

Z=26

Nula se prikazuje znakom O kako bi se izbjegla zamjena sa slovom O.

ODJELJAK B.

Odredbe iz Odjeljka A. ovoga Priloga primjenjuju se na mikroorganizme i životinje, osim ako se na međunarodnoj razini ne usvoji drugi oblik za jedinstveni kod (brojčani i abecedni) koji je odobren na razini Europske unije.

4. *Provjera*

Zadnji znak jedinstvenog koda (brojčani i abecedni) služi za provjeru i od ostalih se znakova odvaja povlakom kao npr.:

– | 6 |

ili

– | 5 |

Znak za provjeru trebao bi smanjiti pogreške osiguravajući cjelovitost alfanumeričkog jedinstvenog koda (brojčanog i abecednog) kojeg unose korisnici baze podataka.

Pravilo za izračun znaka za provjeru je sljedeće. Znak za provjeru sastoji se od jednog numeričkog znaka. Izračunava se tako da se zbroje numeričke vrijednosti svakog alfanumeričkog znaka u jedinstvenom kodu (brojčanom i abecednom). Numerička vrijednost svakog znaka je od O do 9 za numeričke oznake (O do 9) i od 1 do 26 za abecedne oznake (A do Z) (vidi odjeljak 5. i 6.). Ukupni zbroj, ako se sastoji od više numeričkih znakova, se dodatno izračunava tako da se prema istom pravilu zbroje preostali znakovi, pri čemu se postupak ponavlja sve dok se ne dobije konačni zbroj od jednog numeričkog znaka. Na primjer, znak za provjeru za kodnu oznaku CED-AB891 se izračunava kako slijedi:

prvi korak: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

drugi korak: $3 + 3 = 6$; znak za provjeru je 6.

Dakle, konačni jedinstveni kod (brojčani i abecedni) glasi – CEDAB891-6.

5. *Oblik znakova koji se koriste za jedinstveni kod (brojčani i abecedni)*

O123456789

6. *Oblik abecednih znakova i numerički ekvivalenti za izračun znaka za provjeru*

A=1

B=2

C=3

D=4

E=5

F=6

G=7

H=8

I=9

J=10
K=11
L=12
M=13

N=14

STRANICA 52 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVAJSKE

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 sistemska 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

PRILOG I.

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: ☐ 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 dopuštenje za stavljanje proizvoda 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 podnositelj 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*

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 53

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

1.3. Tehnike otkrivanje 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. Slatke i ostale kontinentalne 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

☐Arktik

☐kontinentalna područja

☐Alpe

☐Dinara

☐Panonija

☐Sredozemlje

☐pustinjska područja

☐tropska područja

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 sistemska 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 genetičke značajke:

Fenotipske značajke Genetičke 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 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: _____

STRANICA 54 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE**
NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

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

☐Da

Opiši rizik i navedi klasifi kaciju i propis na temelju kojeg je klasifi ciran

☐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

Tip staništa

☐ 1. Obalne skupine i halofi ti

☐ 2. Slatke i ostale kontinentalne 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 (specifi cirati)

(b) Organizam je životinja

– prirodno stanište ili najčešći agro-ekosustav

(c) Podaci o prirodnim grabežljivcima, žrtvama, nametnicima, suparnicima, simbiontima 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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 55

NARODNE
NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

2. IZVORNI ORGANIZAM

2.1. Klasifikacija izvornog organizma

Šifra

Znanstveno

ime

(rod, vrsta,

odnosno niža

sistemska

kategorija)

Porodica u

koju je svrstan

organizam

M Ž O Pasma,

soj

Oznaka

organizma

1. ☐☐☐

2. ☐☐☐

3. ☐☐☐

4. ☐☐☐

5. ☐☐☐

6. ☐☐☐

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

☐za životinje

☐za biljke

☐drugo, navedite: -----

Opis patogenosti

- zaraznost
- infektivnost (infektivna doza)
- otrovnost
- virulentnost
- alergenost
- nositelj (vektor) patogena
- mogući vektori
- mobilizacija domaćina, zajedno s ne ciljnim 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 preventive 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

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVA TSKE

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 -----

b) Opis patogenosti

– zaraznost

– otrovnost

– virulentnost

– alergenost

– nositelj (vektor) patogena

– mogući vektori

– mobilizacija domaćina, zajedno s ne ciljnim 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 preventive i liječenja

Opis zemljopisnog područja na kome je organizam proširen

Tip staništa

☐ 1. Obalne skupine i halofiti

☐ 2. Slatke i ostale kontinentalne 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

☐Arktik

☐kontinentalna područja

☐Alpe

☐Dinara

☐Panonija

☐Sredozemlje

☐pustinjska područja

☐tropska područja

Opis zemljopisnog područja proširenosti:

Tip staništa

☐1. Obalne skupine i halofi ti

☐2. Slatke i ostale kontinentalne 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 (specifi cirati)

(b) Organizam je životinja

– prirodno stanište ili najčešći agro-ekosustav

(c) Podaci o prirodnim grabežljivcima, žrtvi, nametnicima, suparnicima, simbiontima i domaćinima

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) Genetička karta i restrikcijska 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

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

☐ da

Opis modifi ciranog 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 modifikiranja upotrijebljen vektor?

☐ da

☐ vektor je u cjelini prisutan u GMO

☐ vektor je samo djelomično prisutan u GMO

☐ ne

STRANICA 58 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

1.8. Sekvenca, funkcijska istovjetnost i mjesto modifikiranih, 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

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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 59 **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 nećiljne organizme
- mogućnost preživljavanja izvan humanog domaćina
- prisutnost vektora ili načina širenja
- biološka stabilnost
- mehanizmi otpornosti na antibiotike
- alergenost
- postojanje primjerenog liječenja

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 modifikiranoga 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 izvankromosomskih 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 identifikacije 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

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

☐☐☐

☐☐☐

☐☐☐

Biljke
Znanstveno ime vrste ili
skupine organizama
Organizam koji živi
u slobodnoj prirodi

Uzgojna
biljka

☐☐

☐☐

☐☐

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

Ekosustav Ciljni Neciljni Opis

☐☐☐

☐☐☐

☐☐☐

☐☐☐

☐☐☐

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

☐nespolne spore (gljivice)

☐spolne spore (gljivice)

☐jajašca

☐ličinke

☐kukuljice

☐ostalo:

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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 61 **NARODNE**
NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

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):

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 – identifikacija 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

11. Očekivani mehanizam i rezultat međusobnog utjecanja GMO i 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, simbionte, grabežljivce, nametnike i patogene)

Neciljni

organizmi Su Ž D S G N P Ostalo

Opis

međusobnog

utjecanja

□□□□□□□□

□□□□□□□□

□□□□□□□□

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

15. Stanišni tipovi ili područja šticea ili zaštiea 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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 63 **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 izvezene 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 zlouporabe proizvoda

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

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

10. Posebne upute u svezi s monitoringom i izvještavanjem podnositelju
prijava 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

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 ☐ Fizička osoba ☐

Tvrtka:

Sjedište i adresa:

Poštanski broj: Mjesto:

Država:

Telefon: Telefaks: e-mail:

Osoba je: proizvođač proizvoda ☐ uvoznik proizvoda ☐ distributer ☐

2. Osoba koja će biti dobavljač kontrolnih uzoraka

Osoba je: Pravna osoba ☐ Fizička osoba ☐

Tvrtka:

Sjedište i adresa:

Poštanski 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 nemodifi ciranim proizvodom

STRANICA 64 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

Poštanski broj: Mjesto:

Država:

Telefon: Telefaks: e-mail:

3. Prijedlog razdoblja za koje se izdaje dopuštenje 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*

Komercijalni 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

B. OBRAZLOŽENJE ODREĐIVANJA PODATAKA KOJE VALJA ŠTITITI 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 podnosioca prijave

Prezime: Ime:

Radno mjesto kod

podnosioca prijave:

Stručni naziv: Stručna sprema:

Adresa:

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 65 **NARODNE NOVINE**

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

☐☐☐

3. Sposobnost preživljavanja primateljske ili roditeljske biljke

a) *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

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 genetičke značajke primateljske biljke:*

Fenotipske značajke Genetičke 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 pojedinaca

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

STRANICA 66 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

Znanstveni naziv vrste ili

skupine organizama

Ekosustav

u kome

GMVB raste

Opis mogućeg

međusobnog utjecanja

☐ ☐

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 modifi ciranja

1. Vrsta i izvor upotrijebljenog vektora

a) *Je li u procesu modifi ciranja 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 identifi kacijski fenotip*

☐otpornost za antibiotike

☐otpornost na teške metale

☐otpornost na pesticide, koje:

☐drugo, navedite:

Opis zemljopisnog područja na kome je biljka proširena

Tip staništa

☐1. Obalne skupine i halo fi ti

☐2. Slatke i ostale kontinentalne 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 simbiontima

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

☐pustinjska područja

☐tropska područja

Opis zemljopisnog područja na kome je biljka proširena

Tip staništa

☐1. Obalne skupine i halofiti

☐2. Slatke i ostale kontinentalne vode

☐3. Grmlje i travnate površine

☐4. Šume

☐5. Bare i močvare

☐6. Stijene, sipine i pjeskovita područja

☐7. Poljoprivredne i kultivirane površine

Podrobni opis prirodnog staništa zajedno s podacima o prirodnim grabežljivcima, nametnicima, suparnicima i simbiontima

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, simbiontima)

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)

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 67 **NARODNE**

NOVINE SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

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

f) *Opis strukture vektora*

g) *Genetička 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 modifikirane

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

STRANICA 68 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 abiotičkog okoliša

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

Tehnike za otkrivanje GMVB

Tehnike za identifikaciju GMVB

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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 69 **NARODNE** **NOVINE** **SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE**

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 izvezene 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 dopuštenja 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)

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 ☐ Fizička osoba ☐

Tvrtka:

Sjedište i adresa:

Poštanski broj: Mjesto:

Država:

Telefon: Telefaks: e-mail:

Osoba je: proizvođač proizvoda ☐ uvoznik proizvoda ☐ distributer ☐

2. Osoba koje će biti dobavljač kontrolnih uzoraka

Osoba je: Pravna osoba ☐ Fizička osoba ☐

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 nemodifi ciranim proizvodom

STRANICA 70 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 klasifi kacijskoj 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 PROMIENJENE 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 svakog 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 dopuštenja

f) ako je to slučaj, zemljopisna područja unutar Republike Hrvatske

na koje će proizvod biti ograničen prema uvjetima traženog dopuštenja

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 modifi ciranim 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

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 generična svojstva
16. Zemljopisna rasprostranjenost i prirodno stanište organizma
17. Generička stabilnost organizma i čimbenici koji na nj 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
- 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, specifi cirajte:

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

Da Ne Nije poznato

Ako da, specifi cirajte

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. Specifi cirajte 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

STRANICA 72 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

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

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 genetičkih 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

NARODNE NOVINE

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 73

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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

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)

STRANICA 74 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

NARODNE

NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

DIO 2.

OBRAZAC SAŽETKA PODATAKA ZA PROIZVODE KOJI SADRŽE GENETSKI PROMIENJENE 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 dopuštenja
 - 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 dopuštenja
 - 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

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 – identifi cirana svojstva, karakteristike i neizvjesnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem, na koje se treba usmjeriti plan praćenja poslije komercijalizacije

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 75

NARODNE NOVINE

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HRVATSKE

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

10. Sposobnost preživljavanja

a) Sposobnost stvaranja struktura preživljavanja ili mirovanja

b) Specifi čni čimbenici koji utječu na sposobnost preživljavanja, ako postoje

11. Širenje

a) Načini i razmjeri širenja

b) Specifi čni 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 suparnicima i simbiontima

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

Da li je prethodno ili istodobno podnesena obavijest nekoj trećoj

državi?

Da Ne

Ako da, specifi cirajte

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. Specifi čni čimbenici koji utječu na razmnožavanje, ako postoje

iii. Vrijeme generiranja

STRANICA 76 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

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 s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje u okoliš)

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 označivanje, 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 označivanje

b) Dijelovi biljke na kojima umetak dolazi do izražaja (npr.: korijenje, 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

SRIJEDA, 17. RUJNA 2008. BROJ 106 – STRANICA 77 **NARODNE** **NOVINE** SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

numeričkih znakova i predstavlja genetsku promjenu. Treći element služi za provjeru i predstavlja ga zadnji numerički znak.

Slijedi primjer jedinstvenog koda (brojčanog i abecednog) razvijenog koristeći ovaj oblik.

C | E | D | – | A | B | 8 | 9 | 1 | – | 6 |

ili

C | E | – | A | B | C | 8 | 9 | 1 | – | 5 |

U sljedećim se odjeljcima navode smjernice za razvoj triju pojedinačnih elemenata jedinstvenog koda (brojčanog i abecednog).

2. Podnositelj prijave/imatelj dopuštenja

Prva dva ili tri alfanumerička znaka predstavljaju podnositelja prijave/imatelja dopuštenja (npr. prva dva ili tri slova iz imena pravne ili fizičke osobe podnositelja prijave/imatelja dopuštenja), iza čega slijedi povlaka, npr.:

C | E | D | –

ili

C | E | –

Podnositeljima prijave mogu već biti dodijeljeni alfanumerički znakovi koji navode njihov identitet, a oni se nalaze u tablici kodova podnositelja u okviru baza podataka za proizvode BioTrack Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (u daljnjem tekstu: OECD).

Ti podnositelji prijave moraju i dalje koristiti jednake znakove.

Novi podnositelji prijave koji nisu identifi cirani u okviru baze podataka ne smiju koristiti postojeće šifre iz tablice kodova u okviru baze podataka. Novi podnositelj prijave mora obavijestiti nadležna tijela koja upotpunjuju OECD-ovu bazu podataka za proizvode BioTrack unoseći novu šifru (znakove) koja je oblikovana tako da se novi podnositelj identifi cira u tablici kodova.

3. Genetska promjena

Drugi niz od pet ili šest alfanumeričkih znakova predstavlja posebne genetske promjene, koje su predmet prijave za stavljanje na tržište i/ili dopuštenja, kao npr.:

A | B | 8 | 9 | 1 | –

ili

A | B | C | 8 | 9 | 1 | –

Pojedinačna genetska promjena može se javiti kod različitih organizama, vrsta i sorti, dok bi znakovi trebali predstavljati specifi čnu promjenu. Prije formuliranja jedinstveni kod (brojčani i abecedni) podnositelji prijave trebaju konzultirati OECD-ovu bazu podataka za proizvode BioTrack, kako bi se osigurala dosljednost i izbjeglo udvostručenje jedinstvenih kodova (brojčanih i abecednih) koje su dodijeljene sličnim genetskim promjenama istog organizma/vrste.

Podnositelji prijave moraju razviti vlastiti interni mehanizam kojim će se izbjeći uporaba istog imenovanja (znakova) »genetske promjene, ako se koristi za različiti organizam. Ako dva ili više organizacija razviju slične genetske promjene, »informacije koje se odnose na podnositelja« (vidi odjeljak 2.) moraju podnositeljima prijave omogućiti da oblikuju jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za svoj vlastiti proizvod, pri čemu se istovremeno osigurava njezina jedinstvenost s obzirom na oznake koje su oblikovali drugi podnositelji.

U odnosu na nove GMO-a koji sadrže više od jedne genetske promjene (tzv. »gene stacking«), podnositelji prijave ili imatelji dopuštenja moraju oblikovati novi jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za takve GMO-e.

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 – identifi cirana svojstva, karakteristike i neizvjesnosti u vezi s GMO-om ili njegovim uzajamnim djelovanjem s okolišem na koju treba usmjeriti plan praćenja poslije komercijalizacije

PRILOG IV.

OBLICI JEDINSTVENIH KODOVA (BROJČANIH I ABECEDNIH)

U nastavku se određuje oblik jedinstvenih kodova (brojčanih i abecednih) za biljke u Odjeljku A. te mikroorganizme i životinje u Odjeljku B.

ODJELJAK A.

1. Opći oblik

Ovaj Odjeljak sadrži pojedinosti o obliku koji se koristi za jedinstveni kod (brojčani i abecedni) za GMO-e, koji čekaju ili već imaju dopuštenje za stavljanje na tržište u skladu s posebnim propisima.

Oznaka se sastoji od tri dijela koje čini niz alfanumeričkih znakova i predstavljaju uputu na podnositelja zahtjeva/vlasnika suglasnosti, genetsku promjenu i način provjere.

Oblik sadrži ukupno devet alfanumeričkih znakova. Prvi element predstavlja podnositelja prijave/imatelja dopuštenja, a sastoji se od dva ili tri alfanumerička znaka. Drugi element tvori pet ili šest alfaSTRANICA

NARODNE NOVINE

78 – BROJ 106 SRIJEDA, 17. RUJNA 2008.

SLUŽBENI LIST REPUBLIKE HR VA TSKE

O=15

P=16

Q=17

R=18

S=19

T=20

U=21

V=22

W=23

X=24

Y=25

Z=26

Nula se prikazuje znakom O kako bi se izbjegla zamjena sa slovom O.

ODJELJAK B.

Odredbe iz Odjeljka A. ovoga Priloga primjenjuju se na mikroorganizme i životinje, osim ako se na međunarodnoj razini ne usvoji drugi oblik za jedinstveni kod (brojčani i abecedni) koji je odobren na razini Europske unije.

4. Provjera

Zadnji znak jedinstvenog koda (brojčani i abecedni) služi za provjeru i od ostalih se znakova odvaja povlakom kao npr.:

– | 6 |

ili

– | 5 |

Znak za provjeru trebao bi smanjiti pogreške osiguravajući cjelovitost alfanumeričkog jedinstvenog koda (brojčanog i abecednog)

kojeg unose korisnici baze podataka.

Pravilo za izračun znaka za provjeru je sljedeće. Znak za provjeru sastoji se od jednog numeričkog znaka. Izračunava se tako da se zbroje numeričke vrijednosti svakog alfanumeričkog znaka u jedinstvenom kodu (brojčanom i abecednom). Numerička vrijednost svakog znaka je od O do 9 za numeričke oznake (O do 9) i od 1 do 26 za abecedne oznake (A do Z) (vidi odjeljak 5. i 6.). Ukupni zbroj, ako se sastoji od više numeričkih znakova, se dodatno izračunava tako da se prema istom pravilu zbroje preostali znakovi, pri čemu se postupak ponavlja sve dok se ne dobije konačni zbroj od jednog numeričkog znaka. Na primjer, znak za provjeru za kodnu oznaku CED-AB891 se izračunava kako slijedi:

prvi korak: $3 + 5 + 4 + 1 + 2 + 8 + 9 + 1 = 33$;

drugi korak: $3 + 3 = 6$; znak za provjeru je 6.

Dakle, konačni jedinstveni kod (brojčani i abecedni) glasi – CEDAB891-6.

5. Oblik znakova koji se koriste za jedinstveni kod (brojčani i abecedni)

O123456789

6. Oblik abecednih znakova i numerički ekvivalenti za
izračun znaka za provjeru

A=1

B=2

C=3

D=4

E=5

F=6

G=7

H=8

I=9

J=10

K=11

L=12

M=13

N=14