

MINISTARSTVO ZDRAVSTVA

906

Na temelju članka 49. stavka 5. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 126/2019) ministar zdravstva uz prethodnu suglasnost ministra zaštite okoliša i energetike, donosi

PRAVILNIK

O SADRŽAJU PRIJAVE I TEHNIČKE DOKUMENTACIJE ZA STAVLJANJE NA TRŽIŠTE GMO-a ILI PROIZVODA KOJI SE SASTOJE OD ILI SADRŽE GMO ILI KOMBINACIJU GMO-a

I. OPĆE ODREDBE

Članak 1.

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

Članak 2.

Ovim Pravilnikom u hrvatsko zakonodavstvo preuzimaju se sljedeći akti Europske unije:

– Direktiva 2001/18/EZ od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u okoliš te kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220/EEZ (SL L 106, 17. 4. 2001.) kako je posljednji put izmijenjena Direktivom Komisije (EU) 2018/350 od 8. ožujka 2018. o izmjeni Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća o procjeni rizika genetski modificiranih organizama za okoliš (SL L 67, 9. 3. 2018.).

Članak 3.

Pojedini pojmovi u smislu ovoga Pravilnika imaju sljedeće značenje:

a) organizam primatelja je stanica ili organizam u koji se postupcima genetičkog inženjerstva unosi genetski materijal (koji se dalje umnaža te prenosi na potomstvo) organizma darivatelja

b) organizam darivatelja je organizam iz kojeg se uzima genetski materijal i postupcima genetičkog inženjerstva prenosi u organizam primatelja

c) vektor jest prenositelj genetskog materijala ili odgovarajućih staničnih dijelova iz organizma darivatelja u organizam primatelja

d) umetak (insert) je genetski materijal koji se umeće u vektor/genom

e) više biljne vrste (Tracheophyta) su biljke koje pripadaju taksonomskoj skupini Spermatophyta (Gymnospermae i Angiospermae)

f) nadležno tijelo prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. Zakona o genetski modificiranim organizmima (u daljnjem tekstu: Zakon).

II. SADRŽAJ PRIJAVE

Članak 4.

(1) Prijavu za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a pravna ili fizička osoba podnosi nadležnom tijelu.

(2) Prijava za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, osim vaskularnih biljaka mora sadržavati:

1. tehničku dokumentaciju koja sadrži:

- podatke o podnositelju prijave
- naziv i puna adresa osobe sa sjedištem u Europskoj uniji koja je odgovorna za stavljanje na tržište, bilo da se radi o proizvođaču, uvozniku ili distributeru
- predloženi trgovački nazivi proizvoda i nazivi GMO-a sadržanih u proizvodu, te prijedlog jedinstvenog identifikacijskog koda za GMO-e, određenog u skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme, svaka posebna identifikacija, naziv ili šifra koju podnositelj prijave koristi za identifikaciju GMO-a; nakon suglasnosti, svi novi trgovački nazivi moraju se dostaviti nadležnom tijelu

- naziv i adresa dobavljača(-â) kontrolnih uzoraka
- 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 33. Zakona o genetski modificiranim organizmima i Pravilnika o sadržaju i opsegu procjene rizika za stavljanje na tržište genetski modificiranih organizama ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže genetski modificirane organizme ili kombinaciju genetski modificiranih organizama, metodologiji za izradu procjene i uvjetima koje mora ispunjavati pravna osoba za izradu procjene rizika

3. podatke o uvjetima stavljanja na tržište, uključujući posebne uvjete uporabe i rukovanja s proizvodom – opis kako se proizvod ili GMO kao proizvod ili sastojak proizvoda namjeravaju koristiti. Potrebno naglasiti razlike u korištenju ili upravljanju GMO-om u usporedbi sa sličnim genetski nemodificiranim organizmom.

4. plan praćenja (monitoringa) utjecaja proizvoda i njegove uporabe na biološku raznolikost, okoliš i zdravlje ljudi i životinja, uključujući razdoblje u kojem će se provoditi plan monitoringa/posebno upute praćenja sukladno posebnom provedbenom propisu kojim se uređuju uvjeti monitoringa, označavanja i pakiranja

5. opis jednog ili više zemljopisnih područja i vrsta okoliša u kojima se proizvod namjerava koristiti unutar Europske unije uključujući, ako je moguće, procijenjenu razinu korištenja u svakom pojedinom području

6. namijenjene kategorije korisnika proizvoda, na primjer industrija, poljoprivreda i obrti, potrošnja od strane javnosti općenito

7. prijedlog razdoblja za koje se traži odobrenje

7. prijedlog označavanja proizvoda, dodatnih označavanja sukladno članku 11. ovoga Pravilnika

8. prijedlog pakiranja proizvoda, ambalaže

9. podatke o genetskoj modifikaciji u GMO-u iz članka 3. Odluke Komisije (EZ) 2004/204 od 23. veljače 2004. kojom se određuje detaljno rješenje funkcioniranja registra za upis podataka o genetskim promjenama GMO-a, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskoga parlamenta i Vijeća (SL L65/20, 3. 3. 2004., u daljnjem tekstu: Odluka Komisije (EZ) 2004/204)

10. metode za otkrivanje, identifikaciju i, kad je primjereno, kvantifikaciju transformacije

11. uzorci GMO-a i njihovi kontrolni uzorci te transformacije o mjestu gdje se može dobiti pristup referentnom materijalu. Potrebno je navesti i informacije koje se zbog povjerljivosti ne mogu staviti u javnosti dostupan dio registra osnovan Odlukom Komisije (EZ) 2004/204

12. procijenjena proizvodnja i/ili uvoz u Europsku uniju

13. sažetak tehničke dokumentacije.

(3) 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.

(4) 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.

(5) Podnositelj prijave obavezan je za svaku namjeravanu uporabu GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a, koja je drugačija od dopuštene, podnijeti nadležnom tijelu novu prijavu radi dobivanja odobrenja za stavljanje na tržište.

(6) Pružanje određenog podskupa informacija navedenih u Prilogu I., u Prilogu II. ili u Prilogu III. ovoga Pravilnika koji se nalaze u Dodatku ovoga Pravilnika i čine njegov sastavni dio ne zahtijeva se ako to nije relevantno ili nužno za potrebe procjene rizika u kontekstu određene prijave, osobito s obzirom na karakteristike GMO-a, opseg i uvjete uvođenja ili predviđene uvjete njegove upotrebe.

(7) Primjerena razina detalja za svaki podskup informacija može se razlikovati i prema prirodi i opsegu predloženog uvođenja.

(8) Za svaki zatraženi podskup informacija dostavlja se sljedeće:

- sažeci i rezultati studija na koje se upućuje u prijavi, uključujući objašnjenje o njihovoj relevantnosti za procjenu rizika za okoliš, prema potrebi

- za prijave iz Priloga II. Točke F. ovog Pravilnika prilozi s detaljnim informacijama o tim studijama, uključujući opis primijenjenih metoda i materijala ili upućivanje na ujednačene ili međunarodno priznate metode te naziv jednog ili više tijela odgovornih za provedbu studijâ.

III. NAČIN PODNOŠENJA PRIJAVE

Članak 5.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište GMO-a za sve vrste organizama osim viših biljnih vrsta podnosi se na propisanom obrascu iz Priloga I. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika i nalazi se na mrežnim stranicama nadležnih tijela.

(2) Ispunjeni obrazac iz Priloga I. ovoga Pravilnika podnositelj prijave predaje nadležnom tijelu u pisanom i elektroničkom obliku.

Članak 6.

(1) Prijava za dobivanje odobrenja za stavljanje na tržište proizvoda koji sadrže genetski modificirane više biljne vrste (u daljnjem tekstu: GMVBV) podnosi se na propisanom obrascu iz Priloga II. koji je sastavni dio ovoga Pravilnika i nalazi se na mrežnim stranicama nadležnih tijela.

(2) Ako je svrha uporabe GMO za uzgoj GMVBV-a potrebno je uz podatke iz stavka 1. ovoga članka dostaviti podatke iz Obrasca IV. Priloga II. Prijava stavljanja proizvoda koji sadrži genetski modificirane više biljne vrste (GMVBV) na tržište ovoga Pravilnika.

(3) Ispunjeni obrazac iz Priloga II. ovoga Pravilnika podnositelj prijave predaje nadležnom tijelu u pisanom i elektroničkom obliku.

Članak 7.

(1) Ako se radi o prijavi stavljanja na tržište proizvoda iz članka 5. ovoga Pravilnika, sažetak sadržaja prijave mora sadržavati podatke određene u Dijelu 1. Odluka Vijeća (2002/812/EZ) od 3. listopada 2002. o utvrđivanju, u skladu s Direktivom 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća, obrasca sažetka informacija u vezi sa stavljanjem na tržište genetski modificiranih organizama kao proizvoda ili u sastavu proizvoda (2002/813/EZ, SL L 280, 18. 10. 2002.), u daljnjem tekstu: Odluka Vijeća (2002/812/EZ)

(2) Ako se radi o prijavi stavljanja na tržište proizvoda iz članka 6. ovoga Pravilnika, onda sažetak sadržaja prijave mora sadržavati podatke određene u Dijelu 2. Odluke Vijeća (2002/812/EZ).

(3) Podnositelj mora sažetke sadržaja prijave iz stavka 1. i 2. ovoga članka podnijeti nadležnom tijelu prema podjeli nadležnosti iz članka 4. stavka 1. podstavka 4. i stavka 3. Zakona sukladno Prilogu III. ovoga Pravilnika koji se nalazi na mrežnim stranicama nadležnog tijela.

(4) Podnositelj prijave, sažetke prijave iz Priloga III. ovoga Pravilnika popunjava dvojezično na hrvatskom i engleskom jeziku.

IV. ZAŠTITA TAJNOSTI PODATAKA

Članak 8.

(1) Podnositelj može u prijavi označiti podatke koji su poslovna tajna ili koji su zaštićeni na temelju posebnog propisa.

(2) Nadležno tijelo će nakon savjetovanja s podnositeljem prijave, odlučiti koji će se podaci u postupku smatrati tajnim.

(3) Podnositelj u prijavi kao tajne podatke ne smije označiti:

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

(4) Podaci će se smatrati tajnim i u slučaju da podnositelj odustane od podnesene prijave.

Članak 9.

(1) Sva dokumentacija koja čini prijavu mora biti vidljivo označena imenom i prezimenom, odnosno tvrtkom podnositelja.

(2) Podnositelj u obrascu iz članka 5 Priloga I. Prijava stavljanja proizvoda koji sadrži genetski modificirane organizme (GMO) na tržište (osim viših biljnih vrsta) i članka 6. Priloga II. Prijava stavljanja proizvoda koji sadrži genetski modificirane više biljne vrste (GMVBV) na tržište (Golosjemenjače – *Gymnospermae* i kritosjemenjače – *Angiospermae*) 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 10.

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

V. OZNAČAVANJE I PAKIRANJE

Članak 11.

(1) Na označavanje, pakiranje i sljedivost GMO-a primjenjuju se odredbe Uredbe (EZ) br. 1830/2003. Europskoga 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 mijenja i dopunjuje Direktiva 2001/18/EZ.

(2) Na jedinstveni kod (brojčani i abecedni) dodijeljen GMO-u primjenjuju se odredbe Uredbe Komisije (EZ) br. 65/2004 od 14. siječnja 2004. o uspostavi sustava za određivanje i dodjelu jedinstvenih identifikacijskih kodova za genetski modificirane organizme.

VI. PRIJELAZNE I ZAVRŠNE ODREDBE

Članak 12.

U roku od 6 mjeseci od dana stupanja na snagu ovoga Pravilnika nadležno tijelo će na svojim mrežnim stranicama objaviti obrasce prijave Priloga I. Prijava stavljanja proizvoda koji sadrži genetski modificirane organizme (GMO) na tržište (osim viših biljnih vrsta) članka 5; Priloga II. Prijava stavljanja proizvoda koji sadrži genetski modificirane više biljne vrste (GMVBV) na tržište (Golosjemenjače – *Gymnospermae* i kritosjemenjače – *Angiospermae*) članka 6. i Priloga III. Obrazac sažetka podataka za proizvode koji sadrže genetski promijenjene organizme, osim viših biljaka iz članka 7. ovoga Pravilnika

Članak 13.

(1) Danom stupanja na snagu ovoga Pravilnika prestaje važiti 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 organizama (»Narodne novine«, broj 29/2013).

(2) Postupci započeti prema odredbama Pravilnika 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 organizama završit će se prema odredbama toga Pravilnika.

Članak 14.

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

Klasa: 011-02/20-02/21

Urbroj: 534-02-1-1/4-16

Zagreb, 31. ožujka 2020.

Ministar

izv. prof. dr. sc. Vili Beroš, dr. med., v. r.

PRILOG I.

VAŽEĆI PRILOG PRIJAVE

Ispunjava nadležno tijelo

Datum podnošenja prijave:

Klasifikacijska oznaka prijave:

Broj prijave u jedinstvenom upisniku GMO-a

PRIJAVA STAVLJANJA PROIZVODA KOJI SADRŽI GENETSKI MODIFICIRANE ORGANIZME (GMO) NA TRŽIŠTE (osim viših biljnih vrsta)

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

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

c) *Opis proizvoda:*

Vrsta proizvoda:
Sastav proizvoda:
Posebna svojstva proizvoda:

d) *Svrha uporabe proizvoda i GMO koji sadrži*

--

5. Opći podaci o GMO koje sadrži proizvod

a) *Određivanje GMO*

- ☐ viroid
- ☐ RNA virus
- ☐ DNA virus
- ☐ bakterija
- ☐ gljivica
- ☐ životinja
- ☐ sisavac
- ☐ kukac
- ☐ riba
- ☐ druga životinja (opiši: _____ vrsta, niža 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 svrstan GMO:

Sorta, pasmina, soj:

Oznaka organizma:

Uobičajeni naziv organizma:

Kratak opis GMO (genotipske 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 sa posebnim propisima?

☐ Da

Država:

Broj prijave za namjerno uvođenje u okoliš:

☐ Ne

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

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

☐ Da

Navedite detaljnije podatke:

☐ Ne

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

☐ Da

Navedite detaljnije podatke:

☐ Ne

☐ Nije poznato

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

☐ Da

Država i međunarodna oznaka države

Oznaka prijave

☐ Ne

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

II. PODACI O GMO KOJI PROIZVOD SADRŽI

A. PRIMATELJSKI ILI RODITELJSKI ORGANIZAM I IZVORNI ORGANIZAM

1. PRIMATELJSKI ILI RODITELJSKI ORGANIZAM

1.1. Svrstavanje i određivanje primateljskog ili roditeljskog organizma

a) Svrstavanje primateljskog ili roditeljskog organizma

Primateljski ili roditeljski organizam

- ☐ viroid
- ☐ RNA virus
- ☐ DNA virus
- ☐ bakterija
- ☐ gljivica
- ☐ životinja:
- ☐ sisavac
- ☐ kukac
- ☐ riba
- ☐ druga životinja (opiši: _____)
- ☐ 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 genotipske značajke:

Fenotipske značajke	Genotipske 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 jedinki koje imaju jedinki koje imaju tu sekvencu od onih koji je nemaju

d) Je li primateljski ili roditeljski organizam GMO?

- ☐ da
- ☐ ne

☐ nije poznato

e) Referencijalni izvor primateljskog ili roditeljskog organizma

Zbirka:

Šifra u zbirki:

Sjedište zbirke:

Izvor, ako nije iz zbirke: _____

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

1.3. Tehnike otkrivanja i identifikacije primateljskog ili roditeljskog organizma

Način i postupak otkrivanja i identifikacija

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

1.4. Zemljopisna proširenost primateljskog ili roditeljskog organizma

a) Prisutnost organizma na području Republike Hrvatske:

Način pojavljivanja

☐ spontano pojavljivanje

☐ subspontano pojavljivanje

☐ autohtoni organizam

☐ adventivni organizam

☐ kultivirana, poljoprivredna vrsta

☐ ne pojavljuje se

☐ nije poznato

Zemljopisno područje proširenosti

☐ kontinentalna područja

☐ Alpe

☐ Dinara

☐ Panonija

☐ Sredozemlje

Opis zemljopisnog područja na kome je organizam proširen

Tip staništa

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

Podrobniji opis prirodnog staništa:

b) Pojavljivanje organizma u državama izvan Republike Hrvatske

Države u kojima se organizam javlja:

- ☐ ne pojavljuje se

Zemljopisno područje proširenosti

- ☐ kontinentalna područja
- ☐ Alpe
- ☐ Dinara
- ☐ Panonija
- ☐ Sredozemlje

Tip staništa

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

Podrobniji opis stanišnog tipa:

c) Organizam se često koristi u Republici Hrvatskoj

- ☐ da ☐ ne

d) Organizam se često nalazi na području Republike Hrvatske

- ☐ da ☐ ne

e) Prirodno stanište primateljskog ili roditeljskog organizma

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

(a) Organizam je mikroorganizam:

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

(b) Organizam je životinja

- prirodno stanište ili najčešći agro-ekosustav

(c) Podaci o prirodnim grabežljivcima, žrtvama, nametnicima, oprašivačima 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

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

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

☐ Da

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

☐ Ne

b) Razmnožavanje primateljskog ili roditeljskog organizma

Način razmnožavanja

☐ spolno

☐ nesporno

Opis načina i metode razmnožavanja

--

Čimbenici koji utječu na razmnožavanje

Generacijsko vrijeme u prirodnim ekosustavima

Prosječno vrijeme: _____ Vremenska jedinica: _____

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

Prosječno vrijeme: _____ Vremenska jedinica: _____

c) Sposobnost preživljavanja i otpornost primateljskog i roditeljskog organizma

Sposobnost oblikovanja struktura koje povećavaju stupanj preživljavanja:

- ☐ endospore
- ☐ ciste
- ☐ sklerocij
- ☐ nespolne spore (gljivice)
- ☐ spolne spore (gljivice)
- ☐ jajašca
- ☐ ličinke
- ☐ kukuljice
- ☐ drugo, navedite: _____

Maksimalno vrijeme preživljavanja struktura u prirodnim ekosustavima

Maksimalno vrijeme: _____ Vremenska jedinica: _____

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

d) Širenje primateljskog ili roditeljskog organizma

Način širenja:

Čimbenici koji utječu na širenje:

e) Patogenost primateljskog ili roditeljskog organizma

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

- ☐ da
- ☐ za čovjeka
- ☐ za životinje
- ☐ za biljke
- ☐ drugo, navedite: _____

Opis patogenosti

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

☐ ne

☐ nije poznato

f) Otpornost na antibiotike primateljskog ili roditeljskog organizma 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

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 genotipske 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
- ☐ subspontano pojavljivanje
- ☐ autohtoni organizam
- ☐ adventivni organizam
- ☐ kultivirana, poljoprivredna vrsta
- ☐ ne pojavljuje se
- ☐ nije poznato

Zemljopisno područje proširenosti

- ☐ kontinentalna područja
- ☐ Alpe
- ☐ Dinara
- ☐ Panonija
- ☐ Sredozemlje

Opis zemljopisnog područja na kome je organizam proširen

--

Tip staništa

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

Podrobniji opis tipa staništa:

b) Pojavljivanje u državama izvan Republike Hrvatske

Države u kojima se organizam javlja:

☐ ne pojavljuje se

Zemljopisno područje proširenosti

☐ kontinentalna područja

☐ Alpe

☐ Dinara

☐ Panonija

☐ Sredozemlje

Opis zemljopisnog područja proširenosti:

Tip staništa

☐ 1. Obalne skupine i halofiti

☐ 2. Kopnene vode

☐ 3. Grmlje i travnate površine

☐ 4. Šume

☐ 5. Bare i močvare

☐ 6. Stijene, sipine i pjeskovita područja

☐ 7. Poljoprivredne i kultivirane površine

Podrobniji opis stanišnog tipa:

c) Često se koristi u Republici Hrvatskoj

☐ da

☐ ne

d) Često se nalazi na području Republike Hrvatske

☐ da

☐ ne

e) Prirodno stanište izvornog organizma

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

(a) Organizam je mikroorganizam:

– voda

– zemlja, živi u slobodnoj prirodi

– zemlja povezana s korijenskim sustavom biljke

– u povezanosti sa životinjama

– drugo (specificirati)

(b) Organizam je životinja

– prirodno stanište ili najčešći agro-ekosustav

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

2.4. Je li moguća prirodna razmjena genetskog materijala između izvornog i primateljskog organizma i je li zabilježena?

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

b) Patogenost izvornoga organizma

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

☐ da

☐ za čovjeka

☐ za životinje

☐ za biljke

☐ drugo _____

Opis patogenosti

– zaraznost
– toksičnost
– 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 primateljskog ili roditeljskog organizma i i moguća uporaba tih antibiotika kod ljudi i drugih organizama zbog preventive i liječenja

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

☐ da

Opis modificiranog genetskog materijala:

☐ ne

☐ nije poznato

e) Uključenost izvornoga organizma u procese u okolišu

Osnovna proizvodnja:

Kruženje hranjivih tvari:

Razgradnja organskih tvari:

Disanje:

Ostalo:

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

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

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

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

2.9. Prethodne genetske modifikacije izvornoga organizma, ako je GMO

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

B. ZNAČAJKE VEKTORA

1. Korištenje vektora u genetskoj modifikaciji

Je li u procesu modificiranja upotrijebljen vektor?

- ☐ da
- ☐ vektor je u cjelini prisutan u GMO
- ☐ vektor je samo djelomično prisutan u GMO
- ☐ ne

2. Osobine vektora

a) Vrsta vektora

- ☐ plazmid
- ☐ virus
- ☐ kozmid
- ☐ 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

5. Ograničenost vektora na DNA

Stupanj do kojeg je vektor ograničen na DNA 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 DNA 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 DNA potrebna za provedbu predviđene funkcije

--

1.7. Metode i mjerila korištena za izbor umetka

--

1.8. Sekvenca, funkcijska istovjetnost i mjesto modificiranih, umetnutih ili uklonjenih sekvenci nukleinske kiseline

--

1.9. Kodira li umetak ili sekvence za unos gena jedan ili više produkata koji su funkcionalni homolozi produktima koji u primateljskom organizmu nastaju prirodnim putem?

☐ da

Navedite gene

--

☐ ne

☐ nije poznato

1.10. Je li uneseni DNA stabilan?

☐ da

☐ ne

Opis

2. PODACI O KONAČNOM GMO

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

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

☐ da

Opis razlika

☐ ne

☐ nije poznato

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

☐ da

Opis razlika

☐ ne

☐ nije poznato

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

☐ da

Opis razlika

☐ ne

☐ nije poznato

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

☐ da

Navedite i opišite mjere biološkog ograničenja koje se koriste

☐ ne

☐ nije poznato

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

--

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

Opis strukture

--

Oznaka umetnute sekvence	Izvor
Sekvenca	
Količina (broj kopija po genomu) nukleinske kiseline u GMOGMO	

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 ili ograničena uporaba

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

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

Država uvođenja u okoliš:
Tijelo koje je nadziralo uvođenje u okoliš:
Mjesto uvođenja u okoliš:

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

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

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

- ☐ da
- ☐ za čovjeka
- ☐ za životinje
- ☐ za biljke

Toksičnost

Alergenost

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

Sposobnost kolonizacije

Patogenost organizma za ljude koji su imunokompromitirani

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

Drugi rizici povezani s GMO i proizvodom

- ☐ ne
- ☐ nije poznato

III. UVJETI UVOĐENJA GMO U PRIMATELJSKI OKOLIŠ

A. UVOĐENJE GMO U OKOLIŠ

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

2. Priprema mjesta uvođenja GMO prije početka uvođenja u okoliš

Opis priprema

3. Metode uvođenja GMO u okoliš

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

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

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

a) Tehnike uklanjanja GMO

b) Tehnike inaktivacije GMO

7. Prijevoz GMO ili drugi načini prenošenja GMO

Način prijevoza ili prenošenja

Pakiranje GMO za vrijeme prijevoza ili prenošenja

B. OKOLIŠ (MJESTO UVOĐENJA GMO U ŠIRI OKOLIŠ)

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

2. Neposredna biološka srodnost sa čovjekom i drugim živim organizmima

3. Značajke podneblja na predviđenim područjima korištenja proizvoda

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

Zemljopisne značajke

Geološke značajke

Pedološke značajke

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

Životinje

Znanstveno ime vrste ili skupine organizama	Organizam koji živi u slobodnoj prirodi	Uzgojna životinja	Migracijska vrsta
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐
	☐	☐	☐

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
- ☐ bube
- ☐ ostalo:

Maksimalno vrijeme preživljavanja struktura u prirodnim ekosustavima

Maksimalno vrijeme:

Vremenska jedinica:

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

Maksimalno vrijeme:

Vremenska jedinica:

Opis bioloških oblika i osobina koje utječu na preživljavanje

Način razmnožavanja GMO

☐ spolno

☐ nespolno

Opis načina razmnožavanja GMO

Generacijsko vrijeme u prirodnim ekosustavima

Prosječno vrijeme:

Jedinica vremena:

Generacijsko vrijeme u okolišu na području uvođenja GMO u okoliš

Prosječno vrijeme:

Jedinica vremena:

Opis načina širenja GMO

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

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

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

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

3. Osjetljivost na specifične čimbenike

B. MEĐUSOBNO UTJECANJE GMO I OKOLIŠA

1. Predviđeno stanište GMO

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

u skladu s propisima s područja zaštite i očuvanja prirode

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

--

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

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

3. Sposobnost genetskog prijenosa

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

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

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

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

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

☐ da

Opis naknadne selekcije

--

- ☐ ne
- ☐ nije poznato

5. Mjere i metode za osiguravanje i provjeravanje genetske stabilnosti

Opis upotrijebljenih metoda za osiguravanje genetske stabilnosti

Opis genetskih osobina koje mogu spriječiti ili smanjiti širenje genetskog materijala

Opis metoda za provjeravanje genetske stabilnosti

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

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

Ekosustav	Opis ekosustava i moguće posljedice prisutnosti GMO

8. Mogućnosti prekomjernog povećanja populacije GMO u okolišu

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

10. Identifikacija i opis ciljnih organizama

Znanstveno ime vrste ili skupine organizama	Opis organizma

11. Očekivani mehanizam i rezultat međusobnog utjecanja GMO 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, oprašivače, 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

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

A. MONITORING

1. Metode praćenja GMO i njegovih učinaka

Metode praćenja GMO

Metode praćenja učinaka GMO

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

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

Metoda	Specifičnost

Osjetljivost i pouzdanost metoda monitoringa

Metoda	Osjetljivost i pouzdanost

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

Tehnika
Opis tehnike
Tehnika
Opis tehnike

4. Trajanje i učestalost provođenja monitoringa

Metoda monitoringa	Trajanje		Učestalost
	od	do	

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

--

B. NADZOR UVOĐENJA GMO U OKOLIŠ

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

Metode sprječavanja ili smanjenja širenja GMO

--

Postupci sprječavanja ili smanjenja širenja GMO

--

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

Metode osiguravanja mjesta uvođenja u okoliš

--

Postupci osiguravanja mjesta uvođenja u okoliš

--

C. ZBRINJAVANJE OTPADA

1. Vrsta otpadaka koji nastaju zbog uvođenja u okoliš

--

2. Očekivana količina otpada

3. Opis zbrinjavanja otpada

D. MJERE U SLUČAJU NEOČEKIVANOG ŠIRENJA GMO U OKOLIŠ

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

2. Metode dekontaminacije područja u slučaju neočekivanog širenja GMO (uništavanje GMO i slično)

3. Metode za zbrinjavanje i uništavanje biljaka, životinja, slojeva tla ili drugih dijelova okoliša izloženih za vrijeme ili nakon širenja GMO

4. Metode za izolaciju područja u slučaju neočekivanog širenja 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:		
Pošanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail:

3. Korištenje proizvoda i GMO-a koji sadrži

Opis korištenja proizvoda i GMO-a koji sadrži:

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

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

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

Opis tipa okoliša za koje je neprimjerena primjena proizvoda

Ocjena visine godišnje proizvodnje ili uvoza proizvoda u Republiku Hrvatsku

Ocjena godišnje potražnje proizvoda:

Na tržištu Republike Hrvatske
Na tržištima izvan Republike Hrvatske za proizvode 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 zlorabe proizvoda

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

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

--

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 VIŠE BILJNE VRSTE (GMVBV) NA
TRŽIŠTE

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

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

1. Podnositelj prijave

Podnositelj prijave je:	☐ Pravna osoba	☐ Fizička osoba
Trgovačko društvo:		
Matični broj pravne osobe		
Sjedište i adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-mail:
Podnositelj je:	☐ Domaći proizvođač proizvoda	☐ Uvoznik proizvoda
Naziv i adresa proizvođača proizvoda u slučaju uvoza:		

2. Odgovorna osoba podnositelja prijave

Prezime:	Ime:	
Radno mjesto kod podnositelja prijave:		
Stručni naziv:	Stručna sprema:	
Adresa:		
Poštanski broj:	Mjesto:	
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 naziv GMVBV koje proizvod sadrži, jedinstveni kod (brojčani i abecedni), ime ili šifra, ukoliko je podnositelj koristi za identifikaciju GMVBV

Komercijalni naziv proizvoda:
Ime GMVBV:
Jedinstveni kod (brojčani i abecedni), ime ili šifra za identifikaciju GMVBV:

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

c) Opis proizvoda:

Vrsta proizvoda:
Sastav proizvoda:
Posebna svojstva proizvoda:

d) Svrha uporabe proizvoda i GMVBV koju sadrži

5. Opći podaci o GMVBV koje sadrži proizvod

Znanstveno ime GMVBV (vrsta, odnosno niži sistematski razred, a ukoliko vrsta nije poznata, upišite rod):
Porodica u koju je svrstan GMVBV:
Rod:
Vrsta:
Podvrsta:
Kultivar/linija oplemenjivanja
Uobičajeni naziv organizma (npr. za *Zea mays* upišite kukuruz):
Kratak opis GMVBV (genetska svojstva ili fenotipske karakteristike i nova svojstva i karakteristike):

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

☐ 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 GMVBV 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 GMVBV bio već jednom prijavljen za stavljanje na tržište u Republici Hrvatskoj od strane prijavitelja ili druge osobe?

☐ Da

Navedite detaljnije podatke:

☐ Ne

☐ Nije poznato

9. Je li istodobno ili u prošlosti namjerno uvođenje u okoliš GMVBV kojeg sadrži proizvod ili stavljanje proizvoda koji sadrži jednake GMVBV 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 GMVBV 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 genotipske značajke primateljske biljke:

Fenotipske značajke	Genotipske 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 jedinki koje imaju jedinki koje imaju tu sekvencu od onih koji je nemaju

b) Je li primateljska ili roditeljska biljka GMO?

- ☐ da
☐ ne
☐ nije poznato

c) Referencijalni izvor primateljske ili roditeljske biljke

Zbirka:

Šifra u zbirki:

Sjedište zbirke:

Izvor, ako nije iz zbirke: _____

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

a) Podaci o razmnožavanju

Način razmnožavanja

- ☐ spolno
☐ nespolno

Opis načina i metode razmnožavanja i oprašivanja u slučaju spolnog razmnožavanja

Čimbenici koji utječu na razmnožavanje

Generacijsko vrijeme u prirodnim ekosustavima

Prosječno vrijeme:

Jedinica vremena:

Generacijsko vrijeme u okolišu u kome se primateljska biljka uzgaja

Prosječno vrijeme:

Jedinica vremena:

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

Biljna vrsta rod vrsta odnosno niži sistematski razred	U slobodnoj prirodi	kultivirana	Proširenost u Republici Hrvatskoj	Proširenost u Europi
	☐	☐		
	☐	☐		
	☐	☐		

3. Sposobnost preživljavanja primateljske ili roditeljske biljke

c) 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
- ☐ subspontano pojavljivanje
- ☐ autohtoni organizam
- ☐ adventivni organizam
- ☐ kultivirana, poljoprivredna vrsta
- ☐ ne javlja se
- ☐ nije poznato

Zemljopisno područje proširenosti

- ☐ kontinentalna područja
- ☐ Alpe
- ☐ Dinara
- ☐ Panonija
- ☐ Sredozemlje

Opis zemljopisnog područja na kome je biljka proširena

Tip staništa

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

Podrobniji opis prirodnog staništa, uključujući i podatke o prirodnim grabežljivcima, nametnicima, suparnicima i 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
- ☐ pustinska područja
- ☐ tropska područja

Opis zemljopisnog područja na kome je biljka proširena

Tip staništa

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

Podrobniji opis prirodnog staništa zajedno s podacima o prirodnim grabežljivcima, nametnicima, suparnicima i 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 GMVBV (zajedno s podacima o otrovnim učincima na ljude, životinje i druge organizme)

Znanstveni naziv vrste ili skupine organizama	Ekosustav u kome GMVBV 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 modificiranja

--

2. Vrsta i izvor upotrijebljenog vektora

a) *Je li u procesu modificiranja upotrijebljen vektor*

- ☐ da
- ☐ vektor je u cijelosti prisutan u GMVBV
- ☐ vektor je samo djelomično prisutan u GMVBV
- ☐ ne

b) *Vrsta vektora*

- ☐ plazmid
- ☐ virus
- ☐ kozmid
- ☐ fazmid
- ☐ transpozon
- ☐ drugo, navedite

c) Imenovanje vektora

Ime vektora:

Oznaka vektora:

Izvor vektora (ime izvornog organizma)

d) Područje domaćina za vektor

Područje domaćina:

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

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

f) Opis strukture vektora

g) 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 GMVBV

1. Opis značajki i osobina koje su umetnute ili modificirane

2. Podaci o umetnutim ili uklonjenim sekvencama

a) *Vrsta genetske promjene:*

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

Veličina umetnute sekvence:

Struktura umetnute sekvence:

Sastavni dijelovi umetnute sekvence	Veličina	Opis (sekvenca)

Opis metode za karakterizaciju umetnute sekvence

Podaci o dijelovima vektora umetnutih u GMVBV

Dijelovi vektora i struktura	Veličina	Količina	Funkcija u konačnoj GMVBV

Podaci o dijelovima nositelja ili strane DNA koja je ostala u GMVBV

Dijelovi nositelja ili strane DNA i struktura	Veličina	Količina	Funkcija u konačnoj GMVBV

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 GMVBV koje se razlikuju od primateljske biljke

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

- ☐ da

Opis razlika

- ☐ ne
- ☐ nije poznato

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

- ☐ da

Opis razlika

- ☐ ne
- ☐ nije poznato

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

- ☐ da

Opis razlika

- ☐ ne
- ☐ nije poznato

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

- ☐ da

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

- ☐ ne
- ☐ nije poznato

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

5. Genetska stabilnost umetnute sekvence i fenotipska stabilnost GMVBV

Opis genetske stabilnosti umetnute sekvence

Opis fenotipske stabilnosti GMVBV

6. Promjena sposobnosti GMVBV 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 GMVBV na bilo koji način otrovna, alergena ili štetna po zdravlje ljudi (živa ili neživa, uključujući i njezine proizvode)?

☐ da

Toksičnost

Alergenost

Opis drugih štetnih utjecaja i posljedica

☐ ne

☐ nije poznato

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

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

☐ da

Toksičnost

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 GMVBV i ciljnih organizama

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

11. Moguće promjene u međusobnom utjecanju GMVBV 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 GMVBV i abiotskog okoliša

--

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

Tehnike za otkrivanje GMVBV

--

Tehnike za identifikaciju GMVBV

--

14. Podaci o prijašnjim uvođenjima GMVBV 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 GMVBV koja ga sadrži

Opis korištenja proizvoda i GMVBV koja ga sadrži:

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

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

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

Opis tipa okoliša za koje je neprimjerena primjena proizvoda

Ocjena visine godišnje proizvodnje ili uvoza proizvoda u Republici Hrvatskoj

Ocjena godišnje potražnje proizvoda:

Na tržištu Republike Hrvatske
Na tržištima izvan Republike Hrvatske za proizvode 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 GMVBV, pogrešnog korištenja ili zlouporabe proizvoda

Navedite mjere koje se provode u slučaju nenamjernog unošenja GMVBV, 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 GMVBV (npr. gdje se smije proizvod koristiti i u koje svrhe)

--

F. INFORMACIJE POTREBNE U PRIJAVAMA PODNESENIMA U SKLADU S ČLANKOM 43. i 49. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine« broj 126/19)a u svezi namjernog uvođenja u okoliš GMO-a ili proizvoda koji se sastoje od ili sadrže GMO ili kombinaciju GMO-a namijenjenih za stavljanje na tržište (npr. medicinski proizvod, genetski modificirane poljoprivredne kulture pri uzgoju, genetski modificirane biljne kulture kao tehnološke sirovine, genetski modificirane životinje)

A. Opće informacije

1. Ime i adresa podnositelja prijave (trgovačko društvo ili ustanova)

--

2. Ime, kvalifikacije i iskustvo odgovornog znanstvenika ili više njih

--

3. Oznaka i specifikacija GMVBV-a.

--

4. Opseg prijave:

(a)	Uzgoj
(b)	Ostale uporabe (potrebno navesti u prijavi)

B. Znanstvene informacije

1. Informacije u vezi s primateljskim ili, kad je primjereno, roditeljskim biljkama

(a)	Puni naziv
	i. Naziv obitelji
	ii. Rod
	iii. Vrsta
	iv. Podvrsta
	v. Kultivar / uzgojni red
	vi. Uobičajeni naziv
(b)	Zemljopisna rasprostranjenost i uzgoj biljke unutar Unije
(c)	Informacije o reprodukciji
	i. Način(i) reprodukcije)
	ii. Posebni čimbenici koji utječu na reprodukciju, ako ih ima
	iii. Generacijsko vrijeme
(d)	Spolna kompatibilnost s drugim kultiviranim ili divljim biljnim vrstama, uključujući distribuciju kompatibilnih vrsta u Uniji
(e)	Preživljavanje
	i. Sposobnost stvaranja struktura preživljavanja ili mirovanja
	ii. Posebni čimbenici koji utječu na preživljavanje, ako ih ima
(f)	Širenje
	i. Načini i opseg širenja
	ii. Posebni čimbenici koji utječu na širenje, ako ih ima

(g)	U slučaju biljnih vrsta koje se obično ne uzgajaju u Uniji, opis prirodnog staništa biljke, uključujući informacije o prirodnim predatorima, parazitima, konkurentima i simbiontima.
(h)	Potencijalne interakcije, bitne za GMVBV, biljke s organizmima u ekosustavu u kojem se obično uzgaja, ili drugdje, uključujući informacije o toksičnom djelovanju na ljude, životinje i druge organizme.

2. Molekularna karakterizacija

(a)	Informacije u vezi s genetskom modifikacijom: i. Opis metoda primijenjenih za genetsku modifikaciju ii. Vrsta i podrijetlo upotrijebljenog vektora iii. Izvor nukleinskih kiselina korištenih za transformaciju, veličina i predviđena funkcija svakog sastavnog fragmenta područja predviđenog za umetanje
(b)	Informacije u vezi s genetski modificiranom biljkom: i. Opis obilježja i karakteristika koje su uvedene ili promijenjene ii. Podaci o sekvencama koje su stvarno umetnute ili izbrisane – veličina i broj kopija svih otkrivenih umetaka, potpunih i djelomičnih, te metode primijenjenih za njihovu karakterizaciju – organizacija i sekvenca umetnutoga genetskog materijala na svakom mjestu umetanja u standardnom elektroničkom formatu – u slučaju brisanja, veličina i funkcija jednog ili više izbrisanih područja – unutarstanične lokacije umetaka (integrirani u jezgru, kloroplaste, mitohondrije ili ostavljeni u neintegriranom obliku) i metode njihova određivanja – u slučaju modifikacija koje su drukčije od umetanja ili brisanja, funkcija modificiranoga genetskog materijala prije i poslije modifikacije, kao i izravne promjene u načinu kako geni dolaze do izražaja kao posljedica te modifikacije – informacije o sekvenci u standardiziranom elektroničkom formatu za obje susjedne regije 5' i 3' na svakom mjestu umetanja – bioinformatička analiza s pomoću ažuriranih datoteka radi istraživanja mogućih prekida poznatih gena – svi otvoreni okviri čitanja (eng. open reading frame, dalje u tekstu ORF) u okviru umetka (zbog preraspoređivanja ili ne) i oni koji nastaju kao rezultat genetske modifikacije na mjestu križanja s genomskom DNA. ORF se definira kao nukleotidna sekvenca koja sadržava niz kodona koji nije prekinut prisutnošću stop-kodona u istom okviru čitanja – bioinformatička analiza s pomoću ažuriranih datoteka radi istraživanja mogućih sličnosti između ORF-ova i poznatih gena koji mogu imati štetne posljedice – primarna struktura (sekvenca aminokiselina) i, prema potrebi, druge strukture novoizražene bjelančevine – bioinformatička analiza s pomoću ažuriranih datoteka radi istraživanja mogućih homologija među sekvencama i, prema potrebi, strukturne sličnosti između novoizražene bjelančevine i poznatih bjelančevina ili peptida koji mogu imati štetne učinke iii. Podaci o izražavanju umetka – metode primijenjene za analizu izražavanja zajedno s njihovim provedbenim karakteristikama – informacije o razvojnom izražavanju umetka tijekom životnog ciklusa biljke – dijelovi biljke na kojima su umetnute/modificirane sekvence izražene – potencijalno nenamjeravano izražavanje novih ORF-ova koji su utvrđeni na temelju točke ii. sedme alineje i razlog su za zabrinutost – podaci o izražavanju bjelančevina, uključujući sirove podatke, dobiveni iz terenskih studija i povezani s uvjetima u kojima se usjevi uzgajaju
(c)	Zaključci o molekularnoj karakterizaciji.

3. Komparativna analiza agronomskih i fenotipskih karakteristika te sastava

(a)	Odabir konvencionalnog dvojnika i dodatnih komparatora
(b)	Odabir lokacija za terenske studije
(c)	Plan pokusa i statistička analiza podataka iz ispitivanja na terenu za komparativnu analizu: i. Opis plana terenskih studija ii. Opis relevantnog aspekta primateljskih okoliša; iii. statistička analiza.
(d)	Odabir biljnog materijala za analizu, ako je relevantno
(e)	Komparativna analiza agronomskih i fenotipskih karakteristika
(f)	Komparativna analiza sastava, ako je relevantno
(g)	Zaključci komparativne analize

4. Posebne informacije za svako područje rizika

Za svako od sedam područja rizika iz odjeljka D.2. Priloga II. podnositelj prijave prvo opisuje put do štete uzročno-posljedičnim objašnjenjem načina na koji uvođenje GMVBV-a može izazvati štetu, uzimajući u obzir opasnosti i izloženosti.

Podnositelj prijave dostavlja sljedeće podatke, osim ako to nije relevantno s obzirom na predviđene upotrebe GMO-a:

(a)	Postojanost i invazivnost uključujući prijenos gena s biljke na biljku:
-----	---

	i. Procjena mogućnosti GMVBV-a da postane postojaniji ili invazivniji te povezani štetni učinci na okoliš; ii. Procjena mogućnosti GMVBV-a da prenese transgen/e na spolno kompatibilne srodnike te povezani štetni učinci na okoliš; iii. Zaključci o štetnim učincima na okoliš postojanosti i invazivnosti GMVBV-a uključujući štetne učinke na okoliš prijenosa gena s biljke na biljku;
(b)	Prijenos gena s biljke na mikroorganizam: i. Procjena mogućnosti prijenosa novoumetnutog DNA s GMVBV-a na mikroorganizme te povezani štetni učinci; ii. Zaključci o štetnom učinku prijenosa novoumetnutog DNA s GMVBV-a na mikroorganizme za zdravlje ljudi i životinja te za okoliš;
(c)	Interakcije GMVBV-a s ciljnim organizmima, ako je relevantno: i. Procjena mogućnosti promjene u izravnim i neizravnim interakcijama GMVBV-a s ciljnim organizmima te štetni učinci na okoliš; ii. Procjena mogućnosti razvoja otpornosti ciljanog organizma na izraženu bjelančevinu (na temelju povijesti razvoja otpornosti na konvencionalne pesticide ili transgenske biljke koje pokazuju slična obilježja) i svih povezanih štetnih učinaka; iii. Zaključci o štetnim učincima na okoliš interakcija GMVBV-a s ciljnim organizmima;
(d)	Interakcije GMVBV-a s neciljniciljnim organizmima: i. Procjena mogućnosti izravnih i neizravnih interakcija GMVBV-a s neciljniciljnim organizmima, uključujući zaštićene vrste te povezani štetni učinci na okoliš. U procjeni se uzimaju u obzir i potencijalni štetni učinci na relevantne usluge ekosustava i na vrste koje pružaju te usluge; ii. Zaključci o štetnim učincima na okoliš interakcija GMVBV-a s neciljniciljnim organizmima.
(e)	Učinci posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve: i. Za GMVBV-e za uzgoj procjena promjena u posebnim tehnikama uzgoja, upravljanja i žetve primijenjenima za GMVBV te povezani štetni učinci na okoliš; ii. Zaključci o štetnim učincima na okoliš posebnih tehnika uzgoja, upravljanja i žetve.
(f)	Učinci na biogeokemijske procese: i. Procjena promjena u biogeokemijskim procesima unutar područja u kojem će se uzgajati GMVBV i u širem okruženju te povezani štetni učinci; ii. Zaključci o štetnim učincima na biogeokemijske procese.
(g)	Učinci na zdravlje ljudi i životinja: i. Procjena mogućih izravnih i neizravnih interakcija GMVBV-a i osoba koje rade ili dolaze u kontakt s GMVBV-ima, uključujući preko peluda ili prašine od prerađenih GMVBV-ova te procjena štetnih učinaka tih interakcija na zdravlje ljudi i životinja; ii. Za GMVBV-e koji nisu namijenjeni za prehranu ljudi, ali se primateljski ili roditeljski organizam (ili više njih) može uzeti u obzir za prehranu ljudi, procjena vjerojatnosti i potencijalnih štetnih učinaka na zdravlje ljudi zbog nenamjernog unosa; iii. Procjena potencijalnih štetnih učinaka na zdravlje životinja u slučaju da životinje nenamjerno unose GMVBV ili materijal s te biljke; iv. Zaključci o učincima na zdravlje ljudi i životinja.
(h)	Sveukupna procjena rizika i zaključci. Dostavlja se sažetak svih zaključaka u okviru svakog područja rizika. U sažetku se uzimaju u obzir karakterizacija rizika u skladu s koracima 1. do 4. metodologije opisane u odjeljku C.3. Priloga II. i strategije upravljanja rizikom predložene u skladu s točkom 5. odjeljka C.3. Priloga II.

5. Opis tehnika otkrivanja i identificiranja za GMVBV

6. Informacije o dosadašnjim uvođenjima GMVBV-a, ako ih ima.

G. 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 GMVBV
- ☐ Sažetak tehničke dokumentacije
- ☐ Drugo, navedite privitke:

PRILOG III

U svrhu sastavljanja sažetka podataka iz dokumentacije, koji se podnosi nadležnom tijelu u skladu s člankom 44. Zakona o genetski modificiranim organizmima, podnositelj prijave se mora koristiti obrascem sažetka podataka iz ovoga Priloga.

UVOD

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

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

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

Obrazac sažetka informacije je podijeljen u Dijelove 1 i 2.

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

A Opći podaci

B Vrsta GMO-a koje proizvod sadrži

C Očekivano ponašanje proizvoda

D Podaci u vezi s prethodnim uvođenjem u okoliš

E Podaci u vezi s 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 Vrsta genetski promijenjenih viših biljaka koje proizvod sadrži

C Podaci u vezi s prethodnim uvođenjima 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 podnosioca	
b) Adresa podnosioca	
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 Vrsta 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 i EU-a na koje će proizvod biti ograničen prema uvjetima traženog dopuštenja
g) Vrsta okoliša za koje je proizvod neprikladan
h) Procjena moguće godišnje potražnje
i. u Republici Hrvatskoj i EU-i
ii. na izvoznim tržištima za nabave Republike Hrvatske i EU-a
i) Jedinstveni identifikacijski kod(ovi) jednog ili više GMO-a

5. Je li 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. Je li isti podnositelj istodobno obavijestio o proizvodu i koju drugu državu?

Da	Ne
Ako da, specificirajte:	

7. Je li neki drugi podnositelj stavio na tržište Republike Hrvatske i EU-e neki drugi proizvod s istom kombinacijom GMO-a?

Da	Ne	Nije poznato
Ako da, specificirajte		

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

--

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

--

10. Preporučeno pakiranje

--

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

--

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

--

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

--

B. Vrsta GMO-a koje proizvod sadrži

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

14. Znanstveni naziv i uobičajeni naziv

15. Fenotipna i genetska svojstva

16. Zemljopisna rasprostranjenost i prirodno stanište organizma

17. Genetička stabilnost organizma i čimbenici koji na nju djeluju

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

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

20. Podaci o preživljavanju i čimbenici koji na njega djeluju

21. Načini širenja i čimbenici koji na njega djeluju

22. Uzajamno djelovanje s okolišem

23. a) metode otkrivanja, identifikacije i kad je primjereno, kvantifikaciju transformacije

23. b) uzorci GMO-a i njihovi kontrolni uzorci te informacije o mjestu gdje može dobiti pristup referentnom materijalu. Potrebno je navesti i informacije koje se zbog povjerljivosti ne mogu staviti u javnosti dostupan dio Jedinstvenog upisnika u članku 74. Zakona o genetski modificiranim organizmima (»Narodne novine«, broj 126/19)

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. Vrsta 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) Vrsta i podrijetlo vektora

b) Opis ustroja vektora

c) Genetska kartica i/ili kartica ograničenja vektora

d) Podaci o sekvenci

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

f) Sposobnost genetskog transfera vektora

g) Učestalost mobilizacije vektora

h) Dio vektora koji ostaje u GMO-u

30. Podaci o umetku

a) Metode koje su korištene za ustroj umetka

b) Granična područja

c) Sekvenca 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 patogene ili štetna svojstva, a ako ima, navedite Vrsta tih svojstava

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

--

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

--

35. Navedite je li 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 metoda otkrivanja GMO-a u okolišu, ako su drugačije od onih primateljskog ili roditeljskog organizma

--

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

--

41. Utjecaj na zdravlje

a) Otrovnost ili alergeno djelovanje GMO-a i/ili njihovih metaboličkih proizvoda, ako se znatno razlikuju od onih primateljskog/roditeljskog organizma.
b) Opasnosti od proizvoda, ako su znatne
c) Usporedba GMO-a s organizmom davatelja, primateljskim ili roditeljskim organizmom u vezi patogenosti, ako su razlike znatne

d) Sposobnost stvaranja kolonija, ako je znatno različita od primateljskog(ih) ili roditeljskog(ih) organizma(organizama)
e) ako je kod ljudi normalnog imunitetnog sustava organizam patogeniji od primateljskog ili roditeljskog organizma, pribavite podatke navedene u Dodatku III., A, Dio II., C, članak 2., točke (i) (iv) Direktive 2001/18/EZ

UZAJAMNO DJELOVANJE GMO-a I OKOLIŠA

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

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

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

UTJECAJ PROIZVODA NA OKOLIŠ

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

D. Podaci u vezi s prethodnim puštanjima

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

1. Broj obavijesti

2. Lokacija uvođenja u okoliš

3. Svrha uvođenja u okoliš

4. Trajanje uvođenja u okoliš

5. Trajanje praćenja poslije uvođenja u okoliš

6. Svrha praćenja poslije uvođenja u okoliš

7. Zaključci praćenja poslije uvođenja u okoliš

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

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

1. Država uvođenja u okoliš

2. Tijelo koje je nadziralo uvođenje u okoliš

3. Lokacija uvođenja u okoliš

4. Svrha uvođenja u okoliš

5. Trajanje praćenja poslije uvođenja u okoliš

6. Svrha praćenja poslije uvođenja u okoliš

7. Zaključci praćenja poslije uvođenja u okoliš

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

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

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

DIO 2.

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

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 podnosiitelja	
b) Adresa podnosiitelja	
c) Je li 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 predloženi 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 i EU-u (ii) na izvoznim tržištima za nabavu Republike Hrvatske i EU-a
j) Jedinstveni identifikacijski kod(ovi) GMO-a/ama

4. Je li u skladu s posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje u okoliš ili ograničena uporaba podnesena obavijest o GPVBV-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. Je li 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

Je li prethodno ili istodobno podnesena obavijest nekoj trećoj državi?

Da	Ne
Ako da, specificirajte	

6. Je li prethodno podnesena obavijest o istoj GPVBV-i za prodaju u Republici Hrvatskoj i EU-u?

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. Vrsta GPVBV koju proizvod sadrži

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

8. Potpuni naziv

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

9.a) Podaci o reprodukciji

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

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

--

10. Sposobnost preživljavanja

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

11. Širenje

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

12. Zemljopisna rasprostranjenost biljke

--

13. U slučaju da se biljna vrsta normalno ne uzgaja u državi(-ama) članici(-ama), opis prirodnog staništa biljke, uključujući i podatke o prirodnim protivnicima 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. Vrsta i porijeklo korištenog vektora

--

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

--

PODACI U VEZI S GPVBV-om

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

--

20. Podaci o sekvencama koji su stvarno umetnute/izbrisane/promijenjene

a) Veličina i struktura umetka i metode korištene za njegovo označivanje, uključujući informaciju o onim dijelovima vektora koji su uvedeni u GPVBV-u ili o bilo kojem prijenosniku ili stranoj DNA koji su preostali u GPVBV-i
b) U slučaju brisanja, veličina i funkcija izbrisane(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 GPVBV razlikuje od biljke primatelja u

a) Načinu(načinima) i/ili stopi reprodukcije
b) Širenju
c) Sposobnosti preživljavanja
d) Ostale razlike

23. Mogućnosti prijenosa genetskog materijala s GPVBV na druge organizme

--

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

--

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

--

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

--

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

--

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

--

PODACI O MOGUĆEM UTJECAJU NA OKOLIŠ ZBOG UVOĐENJA U OKOLIŠ GPVBV

29. Moguć utjecaj zbog uvođenja u okoliš ili stavljanja na tržište GPVBV, 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 GPVBV i ciljnih 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 neciljni/ciljnim organizmima, ako se razlikuje od onog organizma/organizama primatelja ili roditelja

a) Djelovanje na biološku raznovrsnost na području uzgoja
b) Djelovanje na biološku raznovrsnost u drugim staništima
c) Djelovanje na oprašivače
d) Djelovanje na ugrožene vrste

C. Podaci u vezi s prethodnim uvođenjima u okoliš

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

a) Broj obavijesti
b) Zaključci praćenja poslije uvođenja u okoliš
c) Rezultati uvođenja u okoliš u odnosu na opasnosti po ljudsko zdravlje i okoliš (u skladu sa posebnim propisima kojima je uređeno namjerno uvođenje u okoliš

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

a) Država uvođenja u okoliš
b) Tijelo koje nadzire uvođenje u okoliš
c) Lokacija uvođenja u okoliš
d) Svrha uvođenja u okoliš
e) Trajanje uvođenja u okoliš
f) Svrha praćenja poslije uvođenja u okoliš
g) Trajanje praćenja poslije uvođenja u okoliš
h) Zaključci praćenja poslije uvođenja u okoliš
i) Rezultati uvođenja u okoliš s obzirom na opasnosti po ljudsko zdravlje i okoliš

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

--

