

PRILOG II

UVOD

Sažetak prijave za namjerno uvođenje jednog ili kombinacije više GMO-a u okoliš utvrđen je za svrhe i u skladu s postupkom predviđenim člankom 31. Zakona o genetski modificiranim organizmima.

Naglašava se da ovaj Obrazac nije oblikovan tako da pruži sve potrebne informacije za donošenje procjene rizika uvođenja genetski modificiranih organizama u okoliš.

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

Prilog II odnosi se na proizvode koji se sastoje ili koji sadrže genetski modificirane organizme osim viših biljaka i ima sljedeće odjeljke:

- A Opći podatci
- B Podatci o primateljskom i/ili roditeljskom organizmu
- C Podatci u vezi s genetskom modifikacijom
- D Informacije o organizmu/organizmima od kojeg/kjih je dobiven umetak
- E Podatci u vezi s genetski modificiranim organizmom
- F Podatci u vezi s uvođenjem
- G Uzajamno djelovanje GMO-a s okolišem i mogući utjecaj na okoliš, ako je značajno različit od organizma primatelja ili roditelja
- H Informacije u vezi s praćenjem
- I Podatci o postupanju poslije uvođenja i obradi otpada
- J Podatci o planovima hitnih intervencija

Podatci navedeni u Prilogu II primjereno će odražavati (u sažetom obliku) informacije dostavljene nadležnom tijelu u skladu sa člankom 30. Zakona o genetski modificiranim organizmima te člancima 3. i 4. ovoga Pravilnika.

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

A. Opći podatci

1. Podatci o obavijesti

| |
|---------------------------------------|
| a) Država obavijesti: |
| b) Broj obavijesti: |
| c) Datum potvrde primitka obavijesti: |
| d) Naziv projekta: |
| e) Predloženo razdoblje uvođenja: |

2. Podnositelj

| |
|--|
| Naziv, sjedište i matični broj pravne osobe ili ime, prezime i prebivalište fizičke osobe: |
|--|

3. Karakterizacija GMO-a

| |
|---|
| <p>a) Navedite je li GMO: viroid RNA virus DNA virus bakterija gljivica životinja: –sisavac –insekt –riba –ostale životinje (navedite vrstu, razred)</p> <p>ostalo, navedite (carstvo, vrstu, razred):</p> |
| b) Identitet GMO-a (rod i vrsta) |
| c) Genetska stabilnost (prema obrascu Priloga I, odjeljku II., dijelu C., točki 2., podtočki 2.3.) |

4. Planira li isti podnositelj isto uvođenje u druge države¹

| | |
|--------------------------------------|-----------------------------|
| Da <input type="checkbox"/> | Ne <input type="checkbox"/> |
| Ako da, navedite kod(ove) države(a): | |

5. Je li isti podnositelj dao obavijest o istom GMO-u za uvođenje u druge države?

| | |
|---|-----------------------------|
| Da <input type="checkbox"/> | Ne <input type="checkbox"/> |
| Ako da: - država članica obavijesti: - broj obavijesti: | |

6. Je li isti podnositelj dao obavijest o istom GMO-u za uvođenje ili stavljanje na tržište izvan Republike Hrvatske i drugih država na teritoriju Europe?

| | |
|---|-----------------------------|
| Da <input type="checkbox"/> | Ne <input type="checkbox"/> |
| Ako da: - država članica obavijesti - broj obavijesti | |

7. Sažetak mogućeg utjecaja na okoliš od uvođenja GMO-a

| |
|--|
| |
|--|

B. Podatci o primateljskom i/ili roditeljskom organizmu

1. Opis primateljskog i/ili roditeljskog organizma

| |
|---|
| a) Navedite je li primateljski i/ili roditeljski organizam: |
|---|

¹ sukladno članku 6., stavku 1. Direktive 2001/18/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 12. ožujka 2001. o namjernom uvođenju genetski modificiranih organizama u okoliš kojom se ukida Direktiva Vijeća 90/220/EEZ

| | |
|--|---------------------------|
| viroid | <input type="checkbox"/> |
| RNA virus | <input type="checkbox"/> |
| DNA virus | <input type="checkbox"/> |
| bakterija | <input type="checkbox"/> |
| gljivica | <input type="checkbox"/> |
| životinja | <input type="checkbox"/> |
| - sisavac | <input type="checkbox"/> |
| - insekt | <input type="checkbox"/> |
| - riba | <input type="checkbox"/> |
| - ostale životinje: <input type="checkbox"/> | (navedite vrstu, razred): |
| ostalo, navedite | |

2. Naziv

| |
|---|
| i) red i/ili viši taksonomski razred (za životinje) |
| ii) rod |
| iii) vrsta |
| iv) podvrsta |
| v) soj |
| vi) varijetet (biotip, ekotip, rasa, itd.) |
| vii) uobičajen naziv |

3. Zemljopisna rasprostranjenost organizma

| |
|---|
| a) zavičajni (autohton), ili na drugi način udomaćen, u državi u kojoj je dana obavijest Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Nije poznato <input type="checkbox"/> |
| b) zavičajni (autohton), ili na drugi način udomaćen, u drugim državama na teritoriju Europe: i) da <input type="checkbox"/> ako da, navedite tip ekosustava u kojem je nađen: atlantski <input type="checkbox"/> sredozemni <input type="checkbox"/> borealni <input type="checkbox"/> alpski <input type="checkbox"/> kontinentalni <input type="checkbox"/> makaronezijski <input type="checkbox"/> ii) ne <input type="checkbox"/> iii) nije poznato <input type="checkbox"/> |
| c) upotrebljava li se često u državi u kojoj je dana obavijest? Da <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> |

d) drži li se često u državi u kojoj je dana obavijest?

Da

Ne

4. Prirodni okoliš organizma

a) ako je organizam mikroorganizam

voda

tlo, slobodno živući

tlo, ali povezan s biljkom s korijenom

povezan s biljkom s lišćem/stabljikom

povezan sa životinjama

ostalo, navedite

b) ako je organizam životinja: prirodni zavičaj ili uobičajeni agro-ekosustav

5.a) Tehnike otkrivanja

| |
|--|
| |
|--|

5.b) Tehnike identifikacije

| |
|--|
| |
|--|

6. Je li organizam primatelj klasificiran prema postojećim propisima drugih država u vezi sa zaštitom ljudskog zdravlja i/ili okoliša?

Da

Ne

Ako da, navedite

7. Je li organizam primatelj značajno patogen ili opasan na koji drugi način (uključujući njegove izvanstanične proizvode), živ ili mrtav?

Da

Ne

Nije poznato

Ako da

a) kojim organizmima: ljudima
životinjama
biljkama
ostalo

b) naznačite relevantne podatke navedene u obrascu Priloga I, odjeljku II., dijelu A., točki 1. u podtočki 1.11.

8. Podatci u vezi s razmnožavanjem

a) vrijeme generiranja u prirodnom ekosustavu:

b) vrijeme generiranja u ekosustavu u kojem se obavlja uvođenje:

c) način razmnožavanja: spolno nesporno

d) čimbenici koji utječu na razmnožavanje:

9. Preživljavanje

a) sposobnost stvaranja struktura koje povećavaju sposobnost opstanka ili mirovanja:

- i) endospore
- ii) ciste
- iii) sklerocije
- iv) nespolne spore (gljivice)

v) spolne spore (gljivice)

- vi) jaja
- vii) kukuljice
- viii) ličinke

ix) ostalo, navedite

b) relevantni čimbenici koji utječu na sposobnost preživljavanja:

10.a) Načini širenja

| |
|--|
| |
|--|

10.b) Čimbenici koji utječu na širenje

| |
|--|
| |
|--|

11. Prethodne genetske modifikacije organizma primatelja ili roditelja, koji su već prijavljeni za uvođenje u državi u kojoj je dana obavijest (navedite broj obavijesti)

| |
|--|
| |
|--|

C. Podatci u vezi s genetskom modifikacijom

1. Vrsta genetske modifikacije

- i) umetanje genetskog materijala
- ii) brisanje genetskog materijala
- iii) supstitucija baze
- iv) fuzija stanica
- v) ostalo, navedite

2. Očekivani rezultati genetske modifikacije

| |
|--|
| |
|--|

3.a) Je li vektor korišten u procesu modifikacije?

| | |
|----|----|
| Da | Ne |
|----|----|

| |
|-----------------------------------|
| Ako ne, idite odmah na pitanje 5. |
|-----------------------------------|

3.b) Ako da, je li vektor posve ili djelomično prisutan u modificiranom organizmu?

| Da | Ne |
|-------------------------------------|----|
| Ako nije, idite odmah na pitanje 5. | |

4. Ako je odgovor na 3.b) da, navedite sljedeće podatke

| |
|--|
| a) vrsta vektora plazmid bakteriofag virus kozmid transpozon ostalo, navedite |
| b) identitet vektora |
| c) nositelji vektora |
| d) nazočnost sekvenci u vektoru, koje daju odabrani ili ustanovljiv fenotip Da Ne otpornost na antibiotik ostalo, navedite naznačite koji je gen otporan na antibiotike umetnut |
| e) sastavni fragmenti vektora |
| f) Metoda za uvođenje vektora u organizam primatelja i) transformacija ii) elektroporacija iii) makroinjekcija iv) mikroinjekcija v) infekcija vi) ostalo, navedite |

5. Ako je odgovor na pitanje C. 3.a) i b) ne, koja je metoda korištena u procesu modifikacije?

| |
|---|
| i) transformacija ii) mikroinjekcija iii) mikroinkapsulacija iv) makroinjekcija v) ostalo, navedite |
|---|

6. Sastav umetka

| |
|--|
| a) sastav umetka |
| b) podrijetlo svakog sastavnog dijela umetka |

| |
|--|
| c) očekivana funkcija svakog sastavnog dijela umetka u GMO-u |
| d) lokacija umetka u organizmu domaćinu - na slobodnom plazmidu - integriran unutar kromosoma - ostalo, navedite |
| c) Sadrži li umetak dijelove čiji proizvod ili funkcija nisu poznati? Da Ne ako da, navedite |

D. Informacije o organizmu/organizmima od kojeg/kjih je dobiven umetak

1. Navedite je li on:

| |
|--|
| viroid RNA virus DNA virus bakterija gljivica životinja: - sisavci - insekt - riba - ostale životinje (molimo navedite vrstu, razred) |
| ostalo, navedite |

2. Puni naziv

| |
|---|
| i) red i/ili viši takson (za životinje) |
| ii) naziv porodice (za biljke) |
| iii) rod |
| iv) vrsta |
| v) podvrsta |
| vi) soj |
| vii) kultivar/rasplodna linija/ oplemenjivačka linija |
| viii) varijetet |
| ix) uobičajeni naziv |

3. Je li organizam na bilo koji način značajno patogen ili opasan (uključujući njegove izvanstanične proizvode), bilo živ ili mrtav?

| Da | Ne | Nije poznato |
|--|--|--------------|
| Ako da, navedite sljedeće | | |
| a) za koje od sljedećih organizama? | ljude životinje biljke ostalo | |
| b) imaju li donirane sekvence ikakvu ulogu u patogenim ili opasnim svojstvima organizma? | | |
| Da | Ne | Nije poznato |
| Ako da, navedite relevantne podatke sukladno obrascu Priloga I, odjeljku II., dijelu A., točki 2. u podtočki 2.10. | | |

4. Je li organizam klasificiran prema postojećim propisima Republike Hrvatske u odnosu na zaštitu ljudskoga zdravlja i okoliša, a vezano uz zaštitu radnika od opasnosti u vezi s izloženošću biološkim sredstvima pri radu?

| Da | Ne |
|------------------|----|
| ako da, navedite | |

5. Razmjenjuju li donorski i primateljski organizam genetski materijal prirodno?

| Da | Ne | Nije poznato |
|----|----|--------------|
| | | |

E. Podatci u vezi s genetski modificiranim organizmom

1. Genetske značajke i fenotipska obilježja organizma primatelja ili roditelja, koji su modificirani kao rezultat genetske modifikacije

| | | | |
|--|----|----|--------------|
| a) razlikuje li se GMO od primatelja u odnosu na preživljavanje? | Da | Ne | Nije poznato |
| navedite | | | |
| b) razlikuje li se GMO na bilo koji način od primatelja u odnosu na način i/ili razmjer razmnožavanja? | Da | Ne | Nije poznato |
| navedite | | | |
| c) razlikuje li se GMO na bilo koji način od primatelja u odnosu na širenje? | Da | Ne | Nije poznato |
| navedite | | | |
| d) razlikuje li se GMO na bilo koji način od primatelja u odnosu na patogenost? | Da | Ne | Nije poznato |
| navedite | | | |

2. Genetska stabilnost genetski modificiranog organizma

| |
|--|
| |
|--|

3. Je li GMO značajnije patogen ili opasan na bilo koji način (uključujući njegove izvanstanične proizvode), bilo živ ili mrtav?

| Da | Ne | Nije poznato |
|----|----|--------------|
| | | |

| | |
|--|--|
| a) za koje od sljedećih organizama? | Ljude životinje biljke ostalo |
| b) naznačite relevantne podatke navedene u obrascu Priloga I, odjeljku II., dijelu A. (točki 1. u podtočki 1.11.) i dijelu C. (točki 2. u podtočkama od 2.10.1 do 2.10.5.) | |

4. Opis metoda identifikacije i otkrivanja

| |
|--|
| a) Tehnike koje se koriste za otkrivanje GMO-a u okolišu |
| b) Tehnike koje se koriste za identifikaciju GMO-a |

F. Podatci u vezi s uvođenjem

1. Svrha uvođenja (uključujući sve značajnije buduće prednosti koje se mogu očekivati)

| |
|--|
| |
|--|

2. Razlikuje li se lokacija uvođenja od prirodnog staništa ili ekosustava u kojem se organizam primatelj ili roditelj redovito koristi, drži ili nalazi?

| Da | Ne |
|------------------|----|
| Ako da, navedite | |

3. Podatci o uvođenju i širem području

| |
|--|
| a) Zemljopisni smještaj (administrativno područje i, gdje je prikladno, broj na mreži numeriranih četvorina na zemljopisnoj karti): |
| b) Veličina lokacije (m ²): i) stvarna lokacija puštanja (m ²): ii) šire područje puštanja (m ²): |
| c) Blizina ekološke mreže sa sustavom ekološki značajnih područja i ekoloških koridora, osobito uzimajući u obzir međunarodno značajna ekološka područja (uključujući i rezervoare pitke vode) na koja bi moglo utjecati |
| d) Fauna i flora, uključujući usjeve, udomaćene životinjske svojte i migracijske svojte kod kojih bi moglo doći do međudjelovanja s GMO-om |

4. Metoda i razmjeri uvođenja

| |
|---|
| a) Količina GMO-a koja se uvodi: |
| b) Trajanje postupka: |
| c) Metode i postupci kojima se izbjegava i/ili smanjuje širenje GMO-a izvan lokacije uvođenja |

5. Kratak opis prosječnih klimatskih uvjeta u okolišu (vrijeme, temperatura, itd.)

| |
|--|
| |
|--|

6. Relevantni podatci u vezi s prethodnim uvođenjima koja su izvršena s istim GMO-om, ako ih je bilo, pogotovo o mogućem utjecaju uvođenja na okoliš i ljudsko zdravlje

| |
|--|
| |
|--|

G. Uzajamno djelovanje GMO-a s okolišem i mogući utjecaj na okoliš, ako je značajno različit od organizma primatelja ili roditelja

1. Naziv ciljanog organizma (ako je to slučaj)

| |
|--|
| i) red i/ili viši takson (za životinje) |
| ii) naziv porodice (za biljke) |
| iii) rod |
| iv) vrsta |
| v) podvrsta |
| vi) soj |
| vii) kultivar/uzgojna linija/oplemenjivačka linija |
| viii) varijetet |
| ix) uobičajeni naziv |

2. Očekivani mehanizmi i rezultati međudjelovanja uvođenih GMO-a s ciljanim organizmima (ako je to slučaj)

| |
|--|
| |
|--|

3. Ostala moguća značajna međudjelovanja s drugim organizmima u okolišu

| |
|--|
| |
|--|

4. Je li selekcija poslije uvođenja takva da je vjerojatno da će doći do povećanja konkurentnosti, veće invazivnosti GMO-a?

| | | |
|-----------------------------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Da <input type="checkbox"/> | Ne <input type="checkbox"/> | Nije poznato <input type="checkbox"/> |
| Navedite detalje | | |

5. Vrste ekosustava na koje bi se GMO mogao proširiti s lokacije uvođenja i u kojima bi se mogao udomiti

| |
|--|
| |
|--|

6. Puni naziv neciljanih organizama, koje bi se (uzimajući u obzir prirodu okoliša primatelja) uvođenjem GMO-a moglo nehotice značajno dovesti u opasnost

| |
|--|
| i) red i/ili viši takson (za životinje) |
| ii) naziv porodice (za biljke) |
| iii) rod |
| iv) vrsta |
| v) podvrsta |
| vi) soj |
| vii) kultivar/uzgojna linija/oplemenjivačka linija |
| viii) varijetet |
| ix) uobičajeni naziv |

7. Vjerojatnost genetske razmjene *in vivo*

| |
|---|
| a) s GMO-a na druge organizme u ekosustavu u kojem se obavlja uvođenje: |
| b) s drugih organizama na GMO: |
| c) možebitne posljedice zbog prijenosa gena: |

8. Naznačite izvješća o relevantnim rezultatima (ako postoje) iz istraživanja o ponašanju i karakteristikama GMO-a i njegov ekološki utjecaj, koja su obavljena u simuliranim prirodnim uvjetima okoliša (npr. mikrokozmos, itd.):

| |
|--|
| |
|--|

9. Moguća značajna međudjelovanja okoliša s biogeokemijskim procesima (ako su različiti od organizma primatelja ili roditelja)

| |
|--|
| |
|--|

H. Informacije u vezi s praćenjem

1. Metode praćenja GMO-a

| |
|--|
| |
|--|

2. Metode praćenja učinaka na ekosustav

3. Metode otkrivanja prijenosa doniranog genetskog materijala s GMO-a na druge organizme

4. Veličina područja koje se prati (m²)

5. Trajanje praćenja

6. Učestalost praćenja

I. Podatci o postupanju poslije uvođenja i obradi otpada

1. Postupanje s lokacijom poslije uvođenja

2. Postupanje s GMO-om poslije uvođenja

3.a) Vrsta i količina nastalog otpada

3.b) Obrada otpada

J. Podatci o planovima hitnih intervencija

1. Metode i postupak nadzora širenja jednog ili više GMO-a u slučaju iznenadnog (nekontroliranog) širenja

2. Metode uklanjanja jednog ili više GMO-a s područja koje je možda napadnuto

| |
|--|
| |
|--|

3. Metode uništenja ili sanacije biljaka, životinja, tla, itd. koji bi mogli biti izloženi za vrijeme ili poslije širenja

| |
|--|
| |
|--|

4. Planovi za zaštitu ljudskog zdravlja i okoliša u slučaju nepoželjnih posljedice

| |
|--|
| |
|--|