

PRILOGA 2



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA OKOLJE IN PROSTOR

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

Izpolni MOP

Datum vložitve prijave:
Klasifikacijska oznaka prijave:
Številka prijave v Registru GSO:

PRIJAVA
DAJANJA IZDELKA, KI VSEBUJE GENSKO SPREMENJENE VIŠJE RASTLINE
(GSVR), NA TRG
(Golosemenke - *Gymnospermae* in kritosemenke - *Angiospermae*)

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

1. Prijavitelj

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

2. Odgovorne osebe in znanstveniki prijavitelja

Odgovorne osebe

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

Odgovorni znanstveniki prijavitelja

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

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

--

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

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

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

b) EU identifikacijska oznaka GSVR: _____

c) Opis izdelka

Vrsta izdelka:
Sestava izdelka:
Posebne lastnosti izdelka:

d) Namen uporabe izdelka in GSVR, ki jih vsebuje

--

5. Splošni podatki o GSVR, ki jih izdelek vsebuje

Znanstveno ime GSVR (vrsta oz. nižja sistematska kategorija, če vrsta ni znana, napišite rod):
Družina, v katero je razvrščena GSVR:
Rod:
Vrsta:
Podvrsta:
Kulivar/žlahntiteljska linija
Običajno ime organizma (npr. za <i>Zea mays</i> vpišite koruza):
Kratek opis GSVR (genskih lastnosti ali fenotipskih značilnosti in novih lastnosti in značilnosti):

6. Ali je bila GSVR, ki jo vsebuje izdelek, prijavljena za namerno sproščanje v okolje v skladu z Direktivo 2001/18/ES?

☐ **Da**

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

☐ **Ne**

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

--

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

☐ **Da**

Navedite podrobnejše podatke:

☐ **Ne**

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

☐ Da

Navedite podrobnejše podatke:

☐ Ne☐ Ni znano

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

☐ Da

Država in mednarodna oznaka države	Oznaka prijave:

☐ Ne

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

--

B. PODATKI O PREJEMNI ALI STARŠEVSKI RASTLINI

1. Poimenovanje prejemne ali starševske rastline

Znanstveno ime (vrsta oz. nižja sistematska kategorija, če vrsta ni znana, napišite rod):
Družina:
Rod:
Vrsta:
Podvrsta:
Kulivar/žlahtniteljska linija
Običajno ime organizma (npr. za <i>Zea mays</i> vpišite koruza):
Kratek opis prejemne ali starševske rastline (taksonomske, morfološke in fiziološke značilnosti ter splošna razširjenost):

a. Fenotipske in genske lastnosti prejemne rastline

Fenotipski označevalci	Genski označevalci
Fenotipske značilnosti prejemne in ali starševske rastline, ki ločujejo rastlino od ostalih bližnjih sorodnikov	Vpiši zaporedja, ki enostavno določajo fenotip in ločevanje posameznih celic ali posameznikov, ki imajo to zaporedje, od tistih, ki ga nimajo

b) Ali je prejemna ali starševska rastlina GSO?

☐ Da☐ Ne☐ Ni poznano

c) Referenčni vir prejemne ali starševske rastline

Zbirka: _____ Šifra v zbirki: _____ Sedež zbirke: _____

Izvor, če ni iz zbirke: _____

2. Razmnoževanje in spolna združljivost prejemne ali starševske rastline z drugimi prosto živečimi rastlinskimi vrstami

a) Podatki o razmnoževanju

Način razmnoževanja

- ☐ Spolno
☐ Nespolno

Opis načina in metode razmnoževanja in opravevanja v primeru spolnega razmnoževanja

Dejavniki, ki vplivajo na razmnoževanje

Generacijski čas v naravnih ekosistemih

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

Generacijski čas v okolju, kjer se prejemna rastlina goji

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

b) Spolna združljivost z drugimi gojenimi ali prosto živečimi rastlinskimi vrstami, vključno z razširjenostjo združljivih sort v Sloveniji in Evropi

Rastlinska vrsta (rod, vrsta, oz. nižja sistemska kategorija)	Prosto živeča	Gojena	Razširjenost v Sloveniji	Razširjenost v Evropi
	☐	☐		
	☐	☐		
	☐	☐		

3. Sposobnost preživetja prejemne ali starševske rastline**a) Zmožnost oblikovanja struktur za preživetje in mirovanje**

Maksimalni čas preživetja struktur v naravnih ekosistemih

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Maksimalni čas preživetja struktur v okolju, kjer se prejemna rastlina goji

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

b) Dejavniki, ki vplivajo na zmožnost preživetja

4. Razširjanje prejemne ali starševske rastline**a) Način in obseg razširjanja (npr. ocena, kako možnost preživetja peloda in semen pada z razdaljo)**

b) Dejavniki, ki vplivajo na razširjanje

5. Geografska razširjenost prejemne ali starševske rastline**a) Pojavljanje rastline na območju Evropski uniji:**

Način pojavljanja

- ☐ Spontano pojavljanje
☐ Subspontano pojavljanje
☐ Avtohton organizem
☐ Adventivni organizem
☐ Gojena, kmetijska vrsta

- ☐ Se ne pojavlja
☐ Ni znano

Geografsko območje razširjenosti

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

Opis geografskega območja razširjenosti

Habitatni tip

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

Podrobnejši opis naravnega habitata, vključno s podatki o naravnih plenilcih, zajedavcih, tekmečih in simbiotih: _____

b) Pojavljanje rastline v državah izven Evropske unije

Države, kjer se organizem pojavlja: _____

- ☐ Se ne pojavlja

Geografsko območje razširjenosti

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

Opis geografskega območja razširjenosti

Habitatni tip

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

Podrobnejši opis naravnega habitata, vključno s podatki o naravnih plenilcih, zajedavcih, tekmečih in simbiotih: _____

c) Prejemna ali starševska rastlina se pogosto uporablja v Evropski uniji

- ☐ Da ☐ Ne

d) Prejemna ali starševska rastlina se pogosto nahaja na območju Evropske unije

- ☐ Da ☐ Ne

6. Opis naravnega habitata prejemne ali starševske rastline, če rastlinska vrsta običajno ne raste v državah članicah Evropske unije (vključno s podatki o naravnih plenilcih, plenu, parazitih, tekmečih in simbiotih)

--

7. Drugo možno medsebojno vplivanje med rastlino in organizmi v ekosistemi, kjer navadno raste ali drugje, ki je za GSVR pomembno (vključno s podatki o toksičnih učinkih na ljudi, živali ali druge organizme)

Rastlinska vrsta (rod, vrsta, oz. nižja sistemska kategorija)	Ekosistem, kjer GSVR raste	Drugje	Organizem	Opis možnega medsebojnega vplivanja
	☐	☐		
	☐	☐		
	☐	☐		
	☐	☐		

Ali je prejemna ali starševska rastlina toksična (živa ali neživa, vključno s produkti)?

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

Opis toksičnih učinkov in posledic

--

- ☐ Ne
- ☐ Ni poznano

Ali je prejemna ali starševska rastlina alergena (živa ali neživa, vključno s produkti)?

- ☐ Da _____

Opis alergenih učinkov in posledic

--

- ☐ Ne
- ☐ Ni poznano

C. GENSKA SPREMEMBA

1. Opis uporabljenih metod genskega spreminjanja

--

2. Vrsta in vir uporabljenega vektorja

a) Vrsta vektorja

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

b) Poimenovanje vektorja

Ime vektorja: _____

Oznaka vektorja: _____

Izvor vektorja (ime izvornega organizma): _____

c) Gostiteljsko območje za vektor

Gostiteljsko območje: _____

d) Prisotnost sekvence v vektorju, ki daje selekcijski ali identifikacijski fenotip☐ Odpornost na antibiotike☐ Odpornost na težke kovine☐ Odpornost na pesticide, katere: _____☐ Drugo, navedite: _____**3. Velikost, vir (ime) izvornega organizma in predvidena funkcija vsakega sestavnega dela, predvidenega za vključitev**

Sestavni del (fragment)	Ime izvornega organizma	Funkcija	Referenca

D. PODATKI O GSVR**1. Opis značilnosti in lastnosti, ki so bile vnesene ali spremenjene****2. Podatki o vključenih ali odstranjenih zaporedjih****a) Vrsta genske spremembe:**☐ vnos genskega materiala☐ odstranitev dela genskega materiala☐ zamenjava baz☐ fuzija celic☐ drugo, navedite: _____

Velikost vključenega zaporedja: _____

Struktura vključenega zaporedja: _____

Sestavni deli vključenega zaporedja	Velikost	Opis (zaporedje)

Opis metode za karakterizacijo vključenega zaporedja

Podatki o delih vektorja, vnesenih v GSVR

Deli vektorja in struktura	Velikost	Količina	Funkcija v končni GSVR

--	--	--	--

Podatki o delih nosilca ali tuje DNK, ki je ostala v GSVR

Del nosilca ali tuje DNK in struktura	Velikost	Količina	Funkcija v končni GSVR

Opis metode za pripravo vključka

--

b) Velikost in funkcija izbrisane regije v primeru odstranitve dela genskega materiala

Zaporedje	Velikost	Funkcija odstranjene regije

c) Število kopij vključenega zaporedja

Vključeno zaporedje	Število kopij

d) Mesto vključevanja vključenega zaporedja v rastlinskih celicah

- ☐ vezan v kromosom
☐ vezan v kloroplaste
☐ vezan v mitohondrije
☐ ohranjen v nevezani obliki
☐ drugo, navedite:

Metoda za določanje vključenega zaporedja, skupaj z njihovimi zmožljivostnimi značilnostmi

--

e) V primeru sprememb, drugačnih od vključevanja ali izpada, opišite funkcijo spremenjenega zaporedja pred in po spremembi, kot tudi neposredne spremembe izražanja genov kot rezultat spreminjanja

--

f) Podatki o zaporedju na 5' in 3' koncu sosednjega območja na vsakem mestu vnosa v standardizirani elektronski obliki

--

g) Bioinformacijska analiza z uporabo najnovejših podatkovnih zbirk, da se preučijo možne prekinitve znanih genov

--

- h) Vsi odprti bralni okviri znotraj vključka in tisti, ki nastanejo kot posledica genske spremembe mesta stika z genomsko DNK; odprti bralni okviri je opredeljen kot nukleotidno zaporedje, ki vsebuje niz kodonov in ni prekinjeno z navzočnostjo stop-kodona v istem bralnem okviru

- i) Bioinformacijska analiza z uporabo najnovejših podatkovnih zbirk, da se preučijo možne podobnosti med odprtimi bralnimi okvirji in znanimi geni, ki imajo lahko škodljive učinke

- j) Primarna struktura (zaporedje aminokislin) in druge strukture novoizražene beljakovine

- k) Bioinformacijska analiza z uporabo najnovejših podatkovnih zbirk za preučitev možne homologije zaporedja in strukturne podobnosti med novoizraženo beljakovino in znanimi beljakovinami ali peptidi, ki imajo lahko škodljive učinke

3. Podatki o izražanju vključenega zaporedja

- a) Razvoj v izražanju vključenega zaporedja med življenjskim ciklusom rastline

Metoda za karakterizacijo izražanja vključenega zaporedja, skupaj z njihovimi zmogljivostnimi značilnostmi

- b) Deli rastline, kjer se vključeno zaporedje izraža

☐ korenina

☐ steblo

☐ listi

☐ pelod

☐ drugo, navedite: _____

☐ ni poznano

- c) Potencialno nenamerno izraženi novi odprti bralni okviri, ugotovljeni v predhodni točki, ki zbujajo pomislek o varnosti

- d) Podatki o izražanju beljakovine, vključno s surovimi podatki, ki se pridobijo iz študij na prostem in se primerjajo s pogoji, v katerih se GDVR goji

4. Genske lastnosti in fenotipske značilnosti GSVR, ki se razlikujejo od prejemne rastline

- a) Ali se GSVR razlikuje od prejemne rastline glede načina ali hitrosti razmnoževanja?

☐ Da

Opis razlik

☐ Ne☐ Ni poznano

b) Ali se GSVR razlikuje od prejemne rastline glede načina ali hitrosti razširjanja?

☐ Da

Opis razlik

☐ Ne☐ Ni poznano

c) Ali se GSVR razlikuje od prejemne rastline glede sposobnosti preživetja?

☐ Da

Opis razlik

☐ Ne☐ Ni poznano

d) Ali se GSVR razlikuje od prejemne rastline glede ukrepov na osnovi biološke omejitve, ki se uporabljajo za nadzor sproščanja GSVR v okolje?

☐ Da

Navedite in opišite ukrepe na osnovi biološke omejitve za nadzor sproščanja GSVR

☐ Ne☐ Ni znano

e) Druge genske lastnosti in fenotipske značilnosti GSVR, ki se razlikujejo od lastnosti in značilnosti prejemne rastline, ki niso zajete v predhodnih točkah

5. Genska stabilnost vključenega zaporedja in fenotipska stabilnost GSVR

Opis genske stabilnosti vključenega zaporedja

Opis fenotipske stabilnosti GSVR

Zaključki o molekularni karakterizaciji GSVR

6. Sprememba sposobnosti GSVR za prenos genskega materiala v druge organizme in mikroorganizme

Ocena potenciala za prenos novovnesene DNK z GSVR v druge organizme in mikroorganizme ter škodljivi učinki

Zaključki o škodljivih učinkih na zdravje ljudi, živali in okolje

7. Toksični, alergeni ali drugi škodljivi učinki na zdravje ljudi ali okolje, ki izhajajo iz genske spremembe

a) Ali je GSVR kakor koli toksična, alergena ali škodljiva za zdravje ljudi (živa ali neživa, vključno z njenimi produkti)?

☐ Da

Toksičnost

Alergenost

Opis drugih škodljivih učinkov in posledic

☐ Ne

☐ Ni poznano

b) Podatki o kakršnihkoli škodljivih vplivih na okolje, ki so posledica genskega spreminjanja

c) Ocena možnega neposrednega in posrednega medsebojnega učinkovanja med GSVR in osebami, ki delajo z GSVR ali prihajajo v stik z njimi, vključno prek peloda ali prahu predelane GSVR, ter ocena škodljivih učinkov navedenega medsebojnega učinkovanja na zdravje ljudi

d) GSVR, ki niso namenjeni za prehrano ljudi, vendar se prejemni ali starševski organizmi lahko uporabijo za prehrano ljudi, ocena verjetnosti in možnih škodljivih učinkov na zdravje ljudi zaradi nenamernega vnosa

e) Zaključki o učinkih na zdravje ljudi

8. Varnost GSVR za zdravje živali glede toksičnih, alergenih ali drugih škodljivih učinkov, ki izhajajo iz genske spremembe, kadar se GSVR namerava uporabljati za živalsko krmo

a) Ali je GSVR kakor koli toksična, alergena ali škodljiva za zdravje živali (živa ali neživa, vključno z njenimi produkti)?

☐ Da

Toksičnost

Alergenost

Opis drugih škodljivih učinkov in posledic

☐ Ne

☐ Ni poznano

- b) Ocena možnih škodljivih učinkov na zdravje živali zaradi nenamernega zaužitja GSVR ali materiala iz GSVR

--

- c) Zaključki o učinkih na zdravje ljudi

--

9. Mehanizmi medsebojnega vplivanja GSVR in ciljnih organizmov

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

10. Možne spremembe v medsebojnem vplivanju GSVR in neciljnih organizmov, ki so posledica genske spremembe (vplivi na biotsko raznovrstnost na področju gojenja, vplivi na biotsko raznovrstnost v drugih habitatih, vplivi na opraševalce, vplivi na ogrožene vrste, idr.)

Znanstveno ime vrste ali skupine neciljnih organizmov	Sprememba in rezultat spremembe v medsebojnem vplivanju	Možni vplivi na neciljni organizem

11. Medsebojno vplivanje GSVR in abiotskega okolja

--

12. Tehnike za odkrivanje in identifikacijo GSVR, vključno z njihovo specifičnostjo, občutljivostjo in zanesljivostjo

Tehnike za odkrivanje GSVR

--

Tehnike za identifikacijo GSVR

--

13. Podatki o predhodnih sproščanjih GSVR v okolje

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

Št. prijave:
Kraj sproščanja:
Namen sproščanja:
Trajanje sproščanja:
Trajanje spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
Namen spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:

Sklepne ugotovitve spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
--

Rezultati sproščanja glede na kakršno koli tveganje za zdravje ljudi in okolje
--

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

Država sproščanja:

Organ, ki je nadzoroval sproščanje:

Kraj sproščanja:

Namen sproščanja:

Trajanje sproščanja:

Trajanje spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
--

Namen spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:

Sklepne ugotovitve spremljanja (monitoringa) po končanem sproščanju:
--

Rezultati sproščanja glede na nevarnost za zdravje ljudi in okolje:

E. POGOJI SPROŠČANJA GSVR IN PREJEMNO OKOLJE**1. SPROŠČANJE GSVR****a) Opis sproščanja GSVR in izbira mest za študije na prostem**

b) Priprava kraja sproščanja GSVR pred njegovim začetkom

Opis priprave

--

c) Metode sproščanja GSVR

--

d) Ukrepi varstva pri delu med izvajanjem sproščanja

--

e) Postopki in ravnanje s krajem sproščanja po končanem sproščanju GSVR

--

f) Tehnike za odstranjevanje ali inaktivacijo GSVR po zaključenem sproščanju*Tehnike za odstranjevanje GSVR*

--

Tehnike inaktivacije GSVR

--

g) Prevoz GSVR ali drug način prenašanja GSVR

Način prevoza ali prenašanja GSVR

--

Pakiranje GSVR med prevozom ali prenašanjem

--

2. OKOLJE (OBMOČJE SPROŠČANJA GSVR IN ŠIŠE OKOLJE)**a) Geografska lokacija predvidenih območij v Evropski uniji, kjer se bo izdelek uporabljal**

b) Neposredna biološka sorodnost z drugimi pomembnimi živimi organizmi

--

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

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

d) Podnebne značilnosti na predvidenih območjih uporabe izdelka

--

e) Geografske, geološke in pedološke značilnosti na predvidenih območjih uporabe izdelka

Geografske značilnosti

--

Geološke značilnosti

--

Pedološke značilnosti

--

f) Živalstvo in rastlinstvo, vključno z gojenimi rastlinami, rejno živino in migracijskimi vrstami

Živalstvo

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

	☐	☐	☐
	☐	☐	☐

Rastlinstvo

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

g) Ciljni in neciljni ekosistemi, na katere bi gojenje GSVR lahko vplivalo

Ekosistem	Ciljni	Neciljni	Opis vplivanja
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	
	☐	☐	

h) Primerjava naravnega habitata prejemnega organizma in naravnih habitatov na predvidenih območjih gojenja GSVR v Evropski uniji

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

Opis razlik

- ☐ Naravni habitat, v katerem se bo gojila GSVR, NI različen od naravnega habitata prejemnega organizma
- ☐ Ni znano

3. PRIMERJALNA ANALIZA AGRONOMSKIH IN FENOTIPSKIH ZNAČILNOSTI IN SESTAVE

a) Izbira podobne konvencionalne vrste in dodatnih primerjalnih vrst

b) Načrt poskusa in statistična analiza podatkov iz poskusov na prostem za primerjalno analizo (opis načrta študij na prostem, ustreznega vidika prejemnih okolij in statistična analiza)

c) Izbira rastlinskega materiala za analizo

d) Primerjalna analiza agronomskih in fenotipskih značilnosti ter sestave

e) Zaključki primerjalne analize

F. MEDSEBOJNO VPLIVANJE GSVR IN OKOLJA**1. ZNAČILNOSTI, KI VPLIVAJO NA PREŽIVETJE, RAZMNOŽEVANJE, RAZŠIRJANJE IN INVAZIVNOST**

a) Biološke oblike in lastnosti, ki vplivajo na preživetje, razmnoževanje, razširjanje in invazivnost
Zmožnost oblikovanja struktur, ki povečujejo stopnjo preživetja GSVR

Maksimalni čas preživetja struktur v naravnih ekosistemih

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Maksimalni čas preživetja struktur na območju sproščanja GSVR v okolje

Maksimalni čas: _____ Časovna enota:

Način razmnoževanja GSVR

- ☐ Spolno
☐ Nespolno

Opis načina razmnoževanja GSVR

Generacijski čas v naravnih ekosistemih

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

Generacijski čas v okolju, kjer se bo izvajalo sproščanje GSVR

Povprečni čas: _____ Časovna enota:

Opis načina razširjanja in invazivnosti GSVR

b) Okoljski pogoji, ki vplivajo na preživetje, razmnoževanje, razširjanje in invazivnost

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

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

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

Okoljski pogoji, ki vplivajo na invazivnost GSVR in ocena potenciala invazivnosti (npr. veter, voda, tla, temperatura, pH, itd.)

c) Občutljivost na specifične dejavnike

d) Zaključki o škodljivih vplivih obstojnosti, razširjanja in invazivnosti GSVR na okolje, vključno s škodljivimi vplivi genskega prenosa z rastline na rastlino na okolje

2. MEDSEBOJNO VPLIVANJE GSVR IN OKOLJA**a) Predvideni habitat GSVR**

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

* skladno s predpisi s področja ohranjanja narave

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

--

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

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

c) Sposobnost genskega prenosa in škodljivi vplivi*Genski prenos od GSVR v organizme v ekosistemih (tudi na spolno združljive sorodnike), na katere bi sproščanje lahko vplivalo, po sproščanju*

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis genskega prenosa

Genski prenos od avtohtonih organizmov (tudi spolno združljivi sorodniki) v GSVR po sproščanju

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis genskega prenosa

d) Ali se lahko po sproščanju zgodi naknadna selekcija GSVR, ki vodi v izražanje nepričakovanih in neželenih lastnosti ?☐ Da

Opis naknadne selekcije

--

☐ Ne☐ Ni znano

e) Ukrepi in metode za zagotovitev in preverjanje genske stabilnosti

Opis uporabljenih ukrepov za zagotovitev genske stabilnosti

--

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

--

Opis metod za preverjanje genske stabilnosti

--

f) Poti biološkega razširjanja in načini medsebojnega vplivanja s posrednikom širjenja

Opis znanih in možnih načinov medsebojnega vplivanja s posrednikom širjenja

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

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

g) Ekosistemi, v katere se GSVR lahko razširi s kraja sproščanja

Ekosistem	Opis ekosistema

h) Možnosti prekomernega povečanja populacije GSVR v okolju

--

i) Kompetitivne prednosti GSVR v primerjavi s prejemnim ali starševskim organizmom

--

j) Identifikacija in opis ciljnih organizmov

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Opis organizma

k) Pričakovani mehanizem in rezultat medsebojnega vplivanja GSVR in ciljnih organizmov

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

Zaključki o škodljivih vplivih medsebojnega učinkovanja GSVR in ciljnih organizmov na okolje

--

l) Identifikacija in opis neciljnih organizmov, na katere bi sproščanje GSVR lahko škodljivo vplivalo, in pričakovani mehanizmi medsebojnega vplivanja z njimi

Znanstveno ime vrste ali	Mehanizem in rezultat	Možni vplivi na	Možni škodljivi vplivi
--------------------------	-----------------------	-----------------	------------------------

skupine neciljnih organizmov	medsebojnega vplivanja	neciljni organizem	na okolje

Zaključki o škodljivih vplivih medsebojnega učinkovanja GSVR in neciljnih organizmov na okolje

--

m) Verjetnost spremembe v biološkem medsebojnem vplivanju ali naboru gostiteljev po sproščanju v okolje

Gostitelj	Verjetnost sprememb v biološkem medsebojnem vplivanju

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

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

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

o) Habitatni tipi ali območja, varovanih ali zavarovanih po predpisih o varstvu okolja, ohranjanju narave ali rabi in varstvu posameznih naravnih dobrin, na katere bi sproščanje GSVR lahko vplivalo

Habitatni tip ali območje	Možni vplivi

p) Vključenost v biogeokemične procese

Procesi osnovne proizvodnje:

--

Kroženje hranil:

--

Razgradnja organskih snovi:

--

Procesi dihanja:

--

Ostalo in zaključki:

--

r) Ocena potenciala za razvoj odpornosti ciljnega organizma proti izraženi beljakovini (na podlagi zgodovine razvoja odpornosti proti konvencionalnim

pesticidom ali GSVR z izraženimi podobnimi lastnostmi) ter možni zadevni škodljivi vplivi na okolje

--

s) Druga možna medsebojna vplivanja GSVR in okolja

--

t) Predvideno obnašanje izdelka, če se razlikuje od prejemnega ali starševskega organizma

Vplivi izdelka na okolje

--

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

--

3. UČINKI NA POSEBNE TEHNIKE GOJENJA, UPRAVLJANJA IN SPRAVILA

a) Ocena sprememb v posebnih tehnikah gojenja, upravljanja in spravila, ki se uporabljajo za GSVR, ter škodljivi vplivi na okolje

--

b) Zaključki o škodljivih vplivih posebnih tehnik gojenja, upravljanja in spravila na okolje

--

G. MONITORING, NADZOR, RAVNANJE Z ODPADKI IN NAČRT UKREPOV ZA PRIMER NENAMERNEGA ŠIRJENJA GSVR V OKOLJE

1. MONITORING

a) Metode za odkrivanje GSVR in monitoring njihovih učinkov

Metode za odkrivanje GSVR

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

Metode za spremljanje učinkov GSVR

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

b) Specifičnost metod za identifikacijo in kvantifikacijo GSVR in občutljivost ter zanesljivost metod monitoringa

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

Metoda	Specifičnost

Občutljivost in zanesljivost metod monitoringa

Metoda	Občutljivost in zanesljivost

Informacije o kraju, kjer je na voljo referenčni material

--

c) Tehnike za odkrivanje prenosa vključenega genskega materiala od GSVR v druge organizme

Tehnika
Opis tehnike
Tehnika
Opis tehnike

d) Trajanje in pogostost izvajanja monitoringa

Metoda monitoringa	Trajanje		Pogostost (v dnevih)
	Od	Do	

2. NADZOR DAJANJA GSVR NA TRG

a) Metode in postopki preprečevanja ali zmanjšanja širjenja GSVR izven kraja sproščanja

Metode preprečevanja ali zmanjšanja širjenja GSVR

Metoda
Opis metode
Metoda
Opis metode

Postopki preprečevanja ali zmanjšanja širjenja GSVR

--

b) Metode in postopki zavarovanja kraja sproščanja GSVR za preprečevanje dostopa nepooblaščenim osebam

Metode zavarovanja kraja sproščanja

Metoda
Opis metode
Metoda

Opis metode

Postopki zavarovanja kraja sproščanja

c) Metode in postopki zavarovanja kraja sproščanja GSVR za preprečevanje dostopa drugim organizmom

Metode zavarovanja kraja sproščanja

Metoda

Opis metode

Metoda

Opis metode

Postopki zavarovanja kraja sproščanja

3. RAVNANJE Z ODPADKI

a) Vrsta odpadkov, ki nastajajo zaradi sproščanja GSVR, in njihova pričakovana količina

--

b) Opis ravnanja z odpadki

--

4. UKREPI ZA PRIMER NEPRIČAKOVANEGA ŠIRJENJA GSVR V OKOLJE

a) Metode in postopki za nadzor GSVR v primeru nepričakovanega širjenja

--

b) Metode za dekontaminacijo območja, prizadetega zaradi nepričakovanega širjenja GSVR (zatiranje GSVR ipd.)

--

c) Metode za odstranitev ali sanitacijo rastlin, živali, zemljine ali drugih delov okolja, ki so bili izpostavljeni med ali po širjenju GSVR

--

d) Metode za izolacijo območja, prizadetega zaradi nepričakovanega širjenja GSVR

--

e) Načrti za varovanje zdravja ljudi in okolja v primeru pojava neželenih učinkov

--

H. DODATNI PODATKI O DAJANJU IZDELKA NA TRG

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

Oseba je:	Pravna oseba	Fizična oseba
-----------	--------------	---------------

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

2. Oseba, ki bo dobavitelj kontrolnih vzorcev

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

3. Uporaba izdelka in GSVR, ki ga vsebuje

Opis uporabe izdelka in GSVR, ki ga vsebuje:

--

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

--

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

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

--

Opis tipa okolja, za katerega je uporaba izdelka neprimerna:

--

Ocena obsega letne proizvodnje ali uvoza izdelkov v Evropsko unijo

--

Ocena obsega letnega povpraševanja po izdelku:

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

Ocena obsega letne uporabe izdelka:

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

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

--

6. Označevanje izdelka, ki se daje na trg

Označevanje izdelka na embalaži:

Podatki o izdelku v spremljajočih dokumentih:

Opis dodatnega označevanja izdelka, poleg predpisanih oznak:

7. Embalaža in pakiranje izdelka

Opis embalaže in pakiranja izdelkov

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

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

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

Kakršna koli posebna oblika, v kateri se proizvod ne sme dati v promet (semena, rezano cvetje, vegetativni deli, itd.)

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

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

I. DRUGI PODATKI

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

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

Številka točke v prijavi:

Utemeljitev:

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

C. IZJAVA

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

Kraj: _____ Datum: _____

Podpis odgovorne osebe: _____

Priloge

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