

PRILOGA 2



REPUBLIKA SLOVENIJA
MINISTRSTVO ZA OKOLJE IN PROSTOR

Dunajska c. 48, P.P.653, 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:	<input type="checkbox"/> Pravna oseba	<input type="checkbox"/> Fizična oseba
Firma:		
Identifikacijska številka iz Poslovnega registra Slovenije:		
Sedež in naslov:		
Poštna št.:	Kraj:	
Država:		
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:
Prijavitelj je:	<input type="checkbox"/> Domači proizvajalec izdelka	<input type="checkbox"/> Uvoznik izdelka
Naziv in naslov proizvajalca izdelka v primeru uvoza:		

2. Odgovorna oseba prijavitelja

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

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

--

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

a) *Trgovsko ime izdelka in ime 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) **ES 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 ali v skladu z Direktivo 90/220/ES?

Da

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

Ne

Če ne, navedite podatke, ki so v skladu z zahtevami Dela B Direktive 2001/18/ES o oceni tveganja:

--

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

Da

Navedite podrobnejše podatke:

Ne

8. Ali je bil kakšen izdelek, ki vsebuje enake GSVR, že kdaj prijavljen za dajanje na trg v Evropski skupnosti s strani prijavitelja ali 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 skupnosti 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/žlahntiteljska 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
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

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 Evropske skupnosti:

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
- 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, tekmecih in simbiotih: _____

b) Pojavljanje rastline v državah izven Evropske skupnosti

Države, kjer se organizem pojavlja: _____

Se ne pojavlja

Geografsko območje razširjenosti

- Arktično
- Celinsko oz. kontinentalno
- Alpsko
- Dinarsko
- Panonsko
- 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, tekmecih in simbiotih:

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

Da Ne

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

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, paraziti, tekmecih 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)

Znanstveno ime vrste ali skupine organizmov	Ekosistem, kjer GSVR raste	Opis možnega medsebojnega vplivanja
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	

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 alergeničnih učinkov in posledic

Ne

Ni poznano

C. GENSKA SPREMEMBA

1. Opis uporabljenih metod genskega spreminjanja

2. Vrsta in vir uporabljenega vektorja

a) Ali je bil v procesu spreminjanja uporabljen vektor?

Da

Vektor je v celoti prisoten v GSVR

Vektor je deloma prisoten v GSVR

Ne

b) Vrsta vektorja

Plazmid

Virus

Kozmid

Fhazmid

Prestavitveni element (transpozon)

Drugo, navedite: _____

c) Poimenovanje vektorja

Ime vektorja: _____

Oznaka vektorja: _____

Izvor vektorja (ime izvornega organizma): _____

d) Gostiteljsko območje za vektor

Gostiteljsko območje: _____

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

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

f) Opis zgradbe vektorja

g) Genska karta in restriksijska karta vektorja

h) Sestavni deli vektorja

Vektor	Sestavni del (fragment)	Funkcija	Referenca

i) Podatki o zaporedju

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

k) Pogostost aktiviranja vektorja

Sestavni del (fragment)	Ime izvornega organizma	Funkcija	Velikost	Referenca

3. Velikost, vir (ime izvornega organizma) in predvidena funkcija vsakega sestavnega dela, predvidenega za vključitev

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 zaporedja, vključenega v rastlinskih celicah

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

Metoda za določanje vključenega zaporedja

--

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

--

3. Podatki o izražanju vključenega zaporedja

a) Razvoj v izražanju vključenega zaporedja med življenjskim ciklusom rastline

--

Metoda za karakterizacijo izražanja vključenega zaporedja

b) Deli rastline, kjer se vključeno zaporedje izraža

korenina

steblo

listi

pelod

drugo, navedite: _____

ni poznano

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

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

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

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

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

9. Možni vplivi na okolje zaradi sproščanja ali dajanja v promet, če se razlikujejo od podobnega sproščanja ali dajanja v promet prejemnih ali starševskih organizmov

10. Mehanizmi medsebojnega vplivanja GSVR in ciljnih organizmov

Znanstveno ime vrste ali skupine ciljnih organizmov	Mehanizem in rezultat medsebojnega vplivanja

11. Možne spremembe v medsebojnem vplivanju GSVR in neciljnih organizmov

a) Vrste ali skupine neciljnih organizmov

Znanstveno ime vrste ali skupine neciljnih organizmov	Sprememba in rezultat spremembe v medsebojnem vplivanju

b) Vpliv na biotsko raznovrstnost na območju gojenja

c) *Vplivi na biotsko raznovrstnost v drugih habitatih*

--

d) *Vplivi na opraševalce*

--

e) *Vplivi na ogrožene vrste*

--

12. Medsebojno vplivanje GSVR in abiotskega okolja

--

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

Tehnike za odkrivanje GSVR

--

Tehnike za identifikacijo GSVR

--

14. Podatki o predhodnih sproščanjih GSVR v okolje

Potek predhodnih sproščanj, prijavljenih v skladu z delom B Direktive 2001/18/ES ali delom B Direktive 90/220/EGS

Št. Prijave:
Kraj sproščanja:
Namen sproščanja:
Trajanje sproščanja:
Trajanje monitoringa po končanem sproščanju:
Namen monitoringa po končanem sproščanju:
Sklepne ugotovitve monitoringa po končanem sproščanju:
Rezultati sproščanja glede na tveganje za zdravje ljudi in okolje:

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

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

E. DODATNI PODATKI O DAJANJU IZDELKA NA TRG

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

Oseba je:	Pravna oseba <input type="checkbox"/>	Fizična oseba <input type="checkbox"/>	
Firma:			
Sedež in naslov:			
Poštna št.:	Kraj:		
Država:			
Telefon:	Telefaks:	e-pošta:	
Oseba je:	Proizvajalec izdelka <input type="checkbox"/>	Uvoznik izdelka <input type="checkbox"/>	Distributer <input type="checkbox"/>
izdelka			

2. Oseba, ki bo dobavitelj kontrolnih vzorcev

Oseba je:	Pravna oseba <input type="checkbox"/>	Fizična oseba <input type="checkbox"/>
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 geografska območja uporabe izdelka in ocena obsega povpraševanja po izdelku in njegove uporabe

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

Opis tipa okolja, za katerega je uporaba izdelka neprimerna:

Ocena obsega letne proizvodnje ali uvoza izdelkov v Evropsko skupnost

Ocena obsega letnega povpraševanja po izdelku:

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

Ocena obsega letne uporabe izdelka:

Na območju Evropske skupnosti:
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, vključno z obveznimi omejitvami, ki so predvidene za odobritev dajanja na trg

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

10. Posebna navodila v zvezi z monitoringom in poročanjem prijavitelju ali pristojnemu organu, povezana z izvajanjem programa monitoringa vplivov izdelka na okolje in zdravje ljudi

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

F. DRUGI PODATKI

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

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

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

C. IZJAVA

Potrjujem, da so vsi v prijavi navedeni podatki resnični in točni. Za resničnost in točnost podatkov v prijavi 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:
-