

**REPUBLIKA HRVATSKA**

MINISTARSTVO ZNANOSTI I OBRAZOVANJA

**OBRAZAC ZA PRIJAVU OGRANIČENE UPORABE
GENETSKI MODIFICIRANIH ORGANIZAMA ČETVRTE RAZINE OPASNOSTI**

**Molimo Vas, obrazac popunite na računalu**

|  |  |
| --- | --- |
| Datum podnošenja prijave: |       |

**A. Podaci o fizičkoj ili pravnoj osobi (podnositelju prijave)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Naziv: |       |
| 2. | Sjedište/prebivalište: |       |
| 3. | OIB: |       |
| 4. | Kontakt telefon: |       |
| 5. | Kontakt e-pošta: |       |
| 6. | Ime odgovorne osobe podnositelja prijave: |       |
| 7. | Prezime odgovorne osobe podnositelja prijave: |       |
| 8. | Registrirana djelatnost podnositelja prijave: |       |
| 9. | Ustrojbena jedinica/zatvoreni sustav unutar podnositelja prijave:\* |       |

\*Ustrojbena jedinica/zatvoreni sustav može biti zavod, laboratorij, odjel i sl. unutar podnositelja prijave. Za svaki zatvoreni sustav potrebno je podnijeti zasebnu prijavu. Zatvoreni sustav definiran je čl. 3. Zakona o genetski modificiranim organizmima (N.N. 126/2019).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 10. | Šifra zatvorenog sustava upisanog u Upisnik zatvorenih sustava za ograničenu uporabu GMO-a (dalje Upisnik): |  |

Stranice 2, 3, 4 i 5 ovog obrasca ispunjavaju se samo ukoliko se podaci razlikuju od navedenih u Obrascu za prijavu zatvorenog sustava. Ukoliko se bilo koji od podataka razlikuje potrebno je popuniti sve tražene podatke na stranicama 2, 3, 4 i 5.

**B. Podaci o zatvorenom sustavu u kojemu se provodi ograničena uporaba GMO-a**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Datum podnošenja prijave zatvorenog sustava: |       |
| 2. | Opis prirode posla i laboratorijskih postupaka koji će se obavljati u zatvorenom sustavu:(do 1000 znakova) |
|  |       |

**C. Podaci o djelatniku podnositelja prijave koji je odgovoran za nadzor i sigurnost uporabe GMO-a u zatvorenom sustavu
 (mogu se navesti do tri osobe)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.1 | Ime: |       |
| 1.2 | Prezime: |       |
| 1.3 | Kontakt telefon: |       |
| 1.4 | Kontakt e-pošta: |       |
| 1.5 | Stupanj obrazovanja: |       |
| 1.6 | Akademski ili stručni naziv: |       |
| 1.7 | Zvanje: |       |
| 1.8 | Završeni stručni tečajevi, studijski boravci i specijalizacije: (iz područja klasične genetike, molekularne genetike i drugih srodnih područja)(do 1000 znakova) |
|  |       |
| 1.9 | Radno iskustvo:(životopis s navedenim radnim iskustvom od najmanje tri godine u radu s tehnikama rekombinantne DNA)(do 1000 znakova) |
|  |       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Ime: |       |
| 2.2 | Prezime: |       |
| 2.3 | Kontakt telefon: |       |
| 2.4 | Kontakt e-pošta: |       |
| 2.5 | Stupanj obrazovanja: |       |
| 2.6 | Akademski ili stručni naziv: |       |
| 2.7 | Zvanje: |       |
| 2.8 | Završeni stručni tečajevi, studijski boravci i specijalizacije: (iz područja klasične genetike, molekularne genetike i drugih srodnih područja)(do 1000 znakova) |
|  |       |
| 2.9 | Radno iskustvo:(životopis s navedenim radnim iskustvom od najmanje tri godine u radu s tehnikama rekombinantne DNA)(do 1000 znakova) |
|  |       |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3.1 | Ime: |       |
| 3.2 | Prezime: |       |
| 3.3 | Kontakt telefon: |       |
| 3.4 | Kontakt e-pošta: |       |
| 3.5 | Stupanj obrazovanja: |       |
| 3.6 | Akademski ili stručni naziv: |       |
| 3.7 | Zvanje: |       |
| 3.8 | Završeni stručni tečajevi, studijski boravci i specijalizacije: (iz područja klasične genetike, molekularne genetike i drugih srodnih područja)(do 1000 znakova) |
|  |       |
| 3.9 | Radno iskustvo:(životopis s navedenim radnim iskustvom od najmanje tri godine u radu s tehnikama rekombinantne DNA)(do 1000 znakova) |
|  |       |

**D. Podaci o ograničenoj uporabi GMO-a**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Svrha ograničenog korištenja GMO-a:(do 1000 znakova) |
|  |       |
| 2. | Razdoblje u kojem podnositelj prijave namjerava obavljati ili obavlja ograničenu uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu uvrštenu u 4. razinu opasnosti:(do 150 znakova) |
|  |       |
| 3. | Precizna godišnja količina proizvodnje GMO-a: |
|  |       |
| 4. | Vrsta otpada, te način postupanja s otpadom, odnosno njegove inaktivacije prije konačnog zbrinjavanja prema Pravilniku o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu N.N. 84/2006:(do 1000 znakova) |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| 5. | Mjere u slučaju nesreće i druge mjere sigurnosti propisane Pravilnikom o mjerama sigurnosti i standardima objekata za ograničenu uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu N.N. 84/2006:(do 2000 znakova) |
|  |       |
| 6.  | Opis dijelova instaliranog sustava opreme:(do 450 znakova) |
|  |       |
| 7.  | Posebne opasnosti koje proizlaze iz smještaja instaliranog sustava opreme:(do 450 znakova) |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| 8. | Preventivne mjere koje se primjenjuju (npr. sigurnosna oprema, alarmni sustavi i metode kontrole širenja utjecaja GMO-a na okoliš):(do 800 znakova) |
|  |       |
| 9. | Postupci i planovi za provjeru kontinuirane djelotvornosti mjera kontrole širenja utjecaja i opis informacija danih osobama u neposrednom kontaktu s GMO-om:(do 800 znakova) |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| 10. | Sažetak procjene rizika iz Obrasca za procjenu rizika:(do 5400 znakova) |
|  |       |

**E. Karakteristike organizma-primatelja (organizma za modifikaciju)**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Iz ponuđenog odabrati organizam-primatelj: |
|  |  |
| 2. | Puni naziv organizma, taksonomski naziv, naziv i podrijetlo staničnih kultura, virusa (relevantni tiskani navodi):(do 500 znakova) |
|  |       |
| 3. | Skupina rizika (Prema Pravilniku o sadržaju, opsegu i metodologiji izrade procjene rizika za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama N.N. 84/2006): |
|  |  |
| 4.  | Podaci o taksonomskoj srodnosti organizma-davatelja i organizma-primatelja uz detaljan opis:(do 500 znakova) |
|  |       |
| 5. | Priroda mobilnosti i podrijetlo plazmida, faga ili virusa te mogućeg gena za otpornost (rezistenciju), ako ih organizam-primatelj ima i ukoliko su važni za određivanje skupine rizika:(do 500 znakova) |
|  |       |
| 6. | Biološki agensi koje organizam-primatelj otpušta, a važni su za određivanje razine opasnosti uz detaljan opis agensa i rizika:(do 2000 znakova) |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| 7.  | Podaci o štetnosti organizma-primatelja za zdravlje ljudi te štetnom djelovanju na biljke i životinje: (do 500 znakova) |
|  |       |
| 8. | Dodatni podaci o organizmu-primatelju (ako je organizam primatelj već genetski modificiran):(do 1000 znakova) |
|  |       |

**F. Karakteristike organizma-davatelja**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | Iz ponuđenog odabrati organizam-davatelj: |
|  |  |
| 2. | Puni naziv organizma, taksonomski naziv, naziv i podrijetlo staničnih kultura, virusa (relevantni tiskani navodi):(do 500 znakova) |
|  |       |
| 3. | Razina opasnosti (Prema Pravilniku o sadržaju, opsegu i metodologiji izrade procjene rizika za ograničenu uporabu genetski modificiranih organizama N.N. 84/2006): |
|  |  |
| 4. | Podaci o štetnosti organizma-davatelja za zdravlje ljudi te štetnom djelovanju na biljke i životinje:(do 500 znakova) |
|  |       |
| 5. | Dodatni podaci o organizmu-davatelju ako je organizam-davatelj već genetski modificiran(potpuni opis, podrijetlo i broj zbirke, taksonomski opis, opis soja, broj zbirke iz koje potječe npr. ATCC):(do 1000 znakova)  |
|  |       |

**G. Karakteristike fragmenta DNA koji se unosi u organizam-primatelj**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.  | Otvoreni okviri čitanja i regulatorni elementi sadržani u fragmentu DNA (navesti ako DNA kodira za citokine, onkogene, toksine ili alergene):(do 500 znakova) |
|  |       |
| 2. | Postupak izolacije fragmenta DNA (npr. način izolacije i fragmentiranje genomske DNA te izdvajanje DNA fragmenta, umnažanje DNA lančanom reakcijom polimerazom, kemijska sinteza DNA fragmenta itd.):(do 2000 znakova) |
|  |       |

**H. Podaci o vektoru**

|  |  |
| --- | --- |
| 1.  | Vrsta (tip, podrijetlo) vektora (fag, viroid, bakterijski plazmid, kozmid, fagmid, YAC, BAC…):(do 150 znakova) |
|  |       |
| **2.** | **Karakteristike vektora (priložiti kartu vektora u posebnom prilogu ako je dostupna)** |
| 2.a | Opis originalnog vektora iz kojeg je nastao novi vektorski konstrukt\*:(do 1000 znakova) |
|  |       |
| 2.b | Podrijetlo replikona (ishodišta replikacije)\*:(do 400 znakova) |
|  |       |
| 2.c | Opis i podrijetlo gena koji se mogu koristiti kao selekcijski biljezi\*:(do 400 znakova) |
|  |       |
| 2.d | Opis, podrijetlo i funkcija ostalih gena i regulatornih elemenata koji se nalaze na vektoru\* (npr. promotora, pojačivača, terminatorskih sekvencija).(do 400 znakova) |
|  |       |
| **3.** | **Ostali podaci o vektoru** |
| 3.a | Relevantne karakteristike prirodnog domaćina u kojima se vektor može umnažati (replicirati): (do 400 znakova) |
|  |       |
| 3.b | Podaci o mogućnosti horizontalnog prijenosa vektora:(do 400 znakova) |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.c | Podaci o tome postoji li vlastiti sustav transfera uz detaljan opis ako postoji (navesti koji od gena potrebnih za transfer se nalaze na samom vektoru):(do 400 znakova) |
|  |       |
| 3.d | Podaci o mogućnosti horizontalnog transfera vektora pomoću endogenih virusa („helper“ virusa):(do 400 znakova) |
|  |       |
| 3.e | Podaci o tome da li je vektor sam po sebi infektivan za biljke, ljude ili životinje uz detaljan opis ako jest: (do 400 znakova) |
|  |       |
| 3.f | Podaci o potencijalnoj mogućnosti vektora da izazove tumore kod ljudi ili životinja, uz detaljan opis:(do 400 znakova) |
|  |       |
| 3.g | Postupak konstrukcije vektora koji se namjerava unijeti u organizam-primatelj:(do 400 znakova) |
|  |       |

**\*Napomena:** karakteristike vektora (od 2.a do 2.d) nije potrebno navoditi u slučaju ako se koriste komercijalno dostupni vektori, uz naznaku izvora i opisa proizvoda (kataloški broj i dr.). Ako je komercijalni vektor promijenjen, navodi se kako je promijenjen.

**I. Tajni ili zaštićeni podaci**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. |  Podaci koji su poslovna tajna ili su zaštićeni temeljem posebnog propisa:(do 4000 znakova) |
|  |       |

Napomena:

MZO će, nakon savjetovanja s podnositeljem prijave, odlučiti koji će se podaci u postupku smatrati tajnima.

Podaci koji su propisani Zakonom o GMO čl. 23. (NN 126/2019) ne smiju se u prijavi označiti kao tajna.

Priložiti presliku potvrde o upisu u upisnik zatvorenog sustava kojom se dokazuje ispunjavanje uvjeta propisanih Pravilnikom o standardima objekata za uporabu GMO-a u zatvorenom sustavu N.N. 84/2006.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| U       |  |       |
|  | MP | potpis podnositelja prijave i pečat ustanove |