

Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty (ČK GMO)

Stanovisko

Věc: Stanovisko ČK GMO k žádosti o pěstování geneticky modifikované kukuřice Bt11 v EU, včetně vyjádření ke stanoviskům EFSA vydaným do konce roku 2012

Stav projednávání:

Stav	termín	
X	do 31.1.2013	dokument pracovní skupiny
X	1.- 14.2. 2013	k připomínkám ČK GMO
X		zpracování připomínek
X	do 25. 2. 2013	konečné stanovisko ČK GMO
		dokument ke zveřejnění

Zadání: úkol 1/2013

Na základě požadavku Ministerstva životního prostředí (MŽP) vypracuje ČK GMO stanovisko k uvádění kukuřice Bt11 na trh v EU, včetně jejího pěstování (žádost C/F/96/05.10). ČK GMO se vyjádří též ke stanoviskům, které vydal do konce roku 2012 k předmětné žádosti Evropský úřad bezpečnosti potravin (EFSA).

Výsledkem posouzení všech dostupných vědeckých informací bude návrh pozice České republiky při hlasování o uvedení kukuřice Bt11 na trh v EU, včetně pěstování.

Termín: 25. února 2013

1/2013

Číslo žádosti: C/F/96/05.10, žádost podaná podle směrnice 2001/18/EC

GMO: Kukuřice Bt11

Jednotným identifikátorem této modifikace je SYN-BTØ11-1.

Žadatel: Syngenta

Rozsah použití: Uvádění na trh, včetně pěstování

Stav projednávání na úrovni EU: žádost byla podána již v roce 1999, hodnotící zpráva podle směrnice byla zveřejněna v r. 2003, EFSA vydal kladná stanoviska opakovaně 19. 1. 2005, 7. 11. 2006 a 29. 10. 2008. Při hlasování v regulativním výboru 25. 2. 2009 nebylo dosaženo kvalifikované většiny, tj. výbor nerozhodl. ČR se zdržela hlasování.

EFSA dne 8. 12. 2011 doplnil svá předchozí stanoviska o vyhodnocení vlivu na necílové organismy a o antirezistentní strategie – doporučená opatření a monitoring. Další aktualizaci stanoviska (literatura, vliv na necílové organismy) zveřejnil EFSA 11. 12. 2012.

Účel genetické modifikace: rezistence vůči hmyzím škůdcům *Lepidoptera*

Geneticky modifikovaný organizmus je osivo kukuřice (*Zea mays* L., linie Bt11) s rezistencí zavíječi kukuřičnému, (ECB), *Ostrinia nubilalis* a sezamii, (MCB), *Sesamia nonagrioides*. Součástí modifikace je tolerance ke glufosinátu amonnému. Jde tedy o exprese genu *cry1Ab* (pro rezistenci ke škůdcům) a genu *pat* (pro selekci transformantů glufosinátem amonným).

Provedení genetické modifikace:

Dle dostupných materiálů jsou transformované rostliny homozygotní s jednou kopií insertu. Analýzou otevřených čtecích rámců (ORF) i přes okolní sekvence insertu nebyly zjištěny další peptidy vykazující významné podobnosti se známými toxiny nebo alergeny. Expres proteinu CRY1AB je uniformní ve všech tkáních.

Starší doložené materiály potvrzují totéž o genu *pat*.

Závěry hodnocení rizika:

Aktuální poznatky nevedou k závěru, že uvolnění kukuřice Bt11 k pěstování by ovlivnilo míru rizika pro životní prostředí, které je minimální až nulové.

Navrhovaná opatření pro řízení rizik:

EFSA nepovažuje za nutné přijímat zvláštní opatření k ochraně určitých ekosystémů nebo oblastí. Jediný možný negativní dopad kukuřice Bt11 je vznik rezistence škůdců

k Bt toxinu. Tento problém řeší navrhovaný plán monitoringu a instrukce pěstitelům o strategii řízení rizik (snížení expozice necílových i cílových organismů vůči Bt toxinu vytvořením refugií a obsevu netransgenní kukuřicí).

Podobně se staví EFSA i ke genu *pat*, ovšem s tím, že tolerance ke glufosinátu není dodavatelem osiva uváděna jako cílové agrotechnické opatření.

Plán monitoringu po uvedení na trh:

V doplňku pro uvolnění Bt11 do oběhu pro pěstování uvedla firma Syngenta pravidla pro monitoring dle přílohy č. VII směrnice 2001/18/ES. Dále konstatují, že nebyly shledány žádné důvody pro specifický monitoring v návaznosti na vlastnosti této modifikace.

Insect resistance management - 13. 1. 2003 vytvořily tři firmy (Monsanto, Pioneer a Syngenta) společný návrh řešení postregistračního monitoringu vzniku a zvládnání rezistence vůči cílovým organismům. Z výsledků hodnocení rizika pro životní prostředí vyplývá, že specifický monitoring změny rezistence zavíječe (*Ostrinia sp.*) a sezamie není nutný.

Podobně vyznívají výsledky hodnocení vlivu Bt modifikace na členovce i na herbicid-tolerantní plevele.

Model zvládnání rezistence je založen na zakládání refugií s nemodifikovanou kukuřicí, na sledování neočekávaných dopadů přímo na polích, kde byla Bt kukuřice pěstována, a na vzdělávání pěstitelů (i formou příbalového letáku k dodávanému osivu). Firmou byl sice také navržen případný nápravný plán při zjištění výskytu rezistence k danému genu, ale již v roce 2005 bylo ze strany EFSA konstatováno, že navržená metodika umožňuje pěstování tohoto modifikantu vystaveného tlaku uvedených škůdců „řadu let“.

Stanoviska GMO Panelu EFSA:

EFSA byla na základě požadavků některých ČS požádána o další zhodnocení výše uvedeného modifikantu. Vydala své stanovisko v roce 2005 a další, po zhodnocení nových informací, v říjnu 2008. Ve svých stanoviscích EFSA opakovaně došla k závěru, že navrhované použití kukuřice Bt11 se vší pravděpodobností nebude mít škodlivé účinky na zdraví ani na životní prostředí. Stanovisko EFSA je podloženo velkým množstvím prostudovaného materiálu z aktivně vyhledávaných rešerší po celém internetovém spektru zdrojů. Citované zdroje podporují stanoviska EFSA uvedená již dříve.

Uvedený organizmus splňuje i podmínky pro jeho jednoznačnou laboratorní identifikaci.

Vyjádření ke stanovisku EFSA:

Cílené vyhledávání EFSA nelze na úrovni ČR překročit objemem a možnostmi, proto můžeme pouze pracovat s předloženými daty. I proto za současného stavu věcí nelze nalézt a zdůvodnit námitky proti uvolnění kukuřice Bt11 pro pěstování.

Za úvahu by stálo, aby panel EFSA, pokud je to v jeho pravomoci, projevil **svůj názor** na problematiku vývoje a zvládnutí rezistence ke škůdcům aktivněji, ne pouze jako výsledek rešerší.

ČR doporučuje, aby panel EFSA doplnil výhled řešení pro krajní možnost, kdy by vývoj rezistence dosáhl úrovně znemožňující další používání dvojitě, nebo pro další případy s kombinovanou úrovní modifikací i vícenásobné, modifikace.

Závěr - návrh pozice ČR:

- Na základě opakovaných posudků EFSA a toho, že ani námi nebyly nalezeny žádné relevantní oponentní výsledky nebo nesrovnalosti v předložených stanoviscích EFSA, doporučuje ČK GMO při MŽP uvolnit tuto modifikaci nejen trh, ale i pro pěstování v prostoru Evropské unie.
- ČR podpoří právo členského státu na uplatnění ochranných opatření ve vztahu k pěstování GM plodin s podmínkou, že národní zákazy pěstování GMO musí být jednoznačně doloženy výsledky vědeckého posouzení tak, aby byl zřejmý rozpor s hodnocením Komise (EFSA). V ostatních případech bude ČR zastávat názor plynoucí z odborného vyjádření EFSA, předloženého EK.