

ODESÍLATEL:

Ing. Karel Bláha, CSc.
ředitel odboru environmentálních rizik
a ekologických škod
Ministerstvo životního prostředí
Vršovická 65
100 10 Praha 10

ADRESÁT:

Vážený pan
prof. RNDr. Miroslav Mašláň, CSc.
rektor UP v Olomouci
Univerzita Palackého v Olomouci
Křížkovského 8
771 47 Olomouc

V Praze dne 3. května 2012
Č.j.: 35905/ENV/12
K č.j.: 13095/ENV/12
Vyřizuje: Ing. Routa
Tel.: 267 122 554

R o z h o d n u t í

Ministerstvo životního prostředí jako správní úřad příslušný podle § 5 zákona č. 78/2004 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“) a § 10 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů,

rozhodlo

podle § 5 odst. 8 zákona ve věci žádosti Univerzity Palackého v Olomouci, se sídlem Křížkovského 8, 771 47 Olomouc, pracoviště PŘF UP Olomouc, o udělení povolení k uvádění geneticky modifikovaného jarního ječmene SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí enzymu fytasy do životního prostředí v České republice (na nové lokalitě pěstování na PŘF UP) takto:

Univerzitě Palackého v Olomouci,

Křížkovského 8,

771 47 Olomouc

se uděluje povolení

k uvádění

**geneticky modifikovaného jarního ječmene SCLW-GP-PHYA se zvýšenou
produkcí enzymu fytasy do životního prostředí v České republice.**

Náležitosti povolení podle § 18 odst. 6 zákona:

Oprávněná osoba

Název: Univerzita Palackého v Olomouci
Sídlo: Křížkovského 8, 771 47 Olomouc
IČ: 619 89 592

Specifikace geneticky modifikovaného organismu

Geneticky modifikovaný organismus, který má být uveden do prostředí, je ječmen setý, (*Hordeum vulgare* L.), jarní forma, kultivar Golden Promise. Jarní ječmen SCLW-GP-PHYA byl geneticky modifikován vložením genu izolovaného z houby *Aspergillus niger* pro produkci heterologního enzymu fytasy umožňující rozklad fytátů a tím účinnější využití fosforu, zvýšení příjmu kationtů Ca²⁺, Fe³⁺, Zn²⁺ a také aminokyselin z krmiva.

Od roku 2008 je jarní ječmen obsahující gen *phyA* z *Aspergillus niger* označený jako SCLWGP-PHYA (generace T1 – T5) pěstovaný v uzavřeném prostředí ve fytotronu a ve skleníku Přírodovědecké fakulty Univerzity Palackého (PřF UP) v Olomouci, v režimu uzavřeného nakládání. Na základě molekulárních analýz byly pro polní pokusy vybrány rostliny, které vykazují vysoký stupeň homozygotnosti a zvýšenou aktivitu fytasy.

Pro výsev v roce 2012 je připraveno osivo transgenních generací T6, které byly odvozeny od původní transgenní rostliny označené 121 (HH3E8), získané v roce 2000 v rámci projektu INCO-COPERNICUS. Potomstva transgenních linií budou označena 1 – 12. Jednotlivá potomstva se mohou lišit v přítomnosti nebo absenci vnesených genů *phyA*, *bar*, *luc* a v aktivitě fytasy.

Specifikace genetické modifikace

Modifikace byla realizována vnesením genu *phyA*, který byl transformován do nezralých zygotických embryí jarního ječmene odrůdy Golden Promise (14 dní po opylení, velikost štítku embrya 1,0 až 1,5 mm). K transformaci byla použita metoda mikroprojektilového přenosu DNA (particle bombardement). Součástí použitého vektoru byl selekční gen *bar* a signální gen *luc*.

Vnesené geny:

- gen *phyA*, byl izolovaný z houby kropidlák černý (*Aspergillus niger*) (Z16414, GenBank). Gen byl zabudován do vektoru pAMFIT, který byl společně s vektorem pAL70 použit pro transformaci jarního ječmene odrůdy Golden Promise. Strukturální část genu *phyA* *A. niger* (553-1899) byla izolována pomocí PCR, fragment má velikosti 1347 bp. Gen *phyA* je pod ječmenným alfa-amylázovým promotorem (7-472), který byl izolován z ječmene kultivaru Himalaya společně s tzv. vedoucí (leader) sekvencí (473-546). Funkční kazeta je ukončena NOS

terminátorem (nopalín-synthase-gene z *Agrobacterium tumefaciens*). Kazeta byla vložena mezi pravou a levou hraniční sekvenci T-DNA komerčně dodávaného vektoru pUC19. U rostlin ječmene transformovaných genem *phyA* je T-DNA lokalizována v jaderné DNA rostliny. Místem integrace je chromozóm. Podle údajů z literatury je použitý ubiquitinový promotor aktivní ve všech částech rostliny, a to bez ohledu na životní cyklus rostliny.

- selekční gen *bar* pro rezistenci k herbicidu typu fosfínotricinu, který je pod rostlinným konstitutivním ubiquitinovým promotorem (Ubi) včetně intronu,
- signální gen *luc* pro luciferasu světlušky (*Photinus pyralis*), který je také pod rostlinným konstitutivním ubiquitinovým promotorem (Ubi) včetně intronu.

Po transformaci byl embryogenní kalus a regenerované rostliny selektovány po dobu 8 týdnů na médiích s přidávkou selekčního agens Bialaphos. Regenerované transgenní rostliny byly převedeny do půdy, pěstovány ve fytotronu a následně ve skleníku. Rostliny byly identifikovány pomocí PCR, RT-PCR, v současné době je měřena aktivita fytasy. K selekci transgenních potomstev bude využit selekční gen *bar* tím, že v průběhu vývojové fáze odnožování budou vybraná transgenní potomstva ošetřena herbicidem Basta 15.

Výsledky hodnocení rizika

Cílem modifikace je produkce heterologního enzymu fytasy, umožňující rozklad fytátů a tím účinnější využití fosforu, zvýšení příjmu kationtů Ca^{2+} , Fe^{3+} , Zn^{2+} a také aminokyselin z krmiva. V místech s vysokou intenzitou živočišné výroby (chovy prasat a drůbeže) je kyselina fytová hlavní příčinou znečištění povrchových vod fosfáty. Fytasa je v současnosti jedním z nejvyužívanějších enzymů v živočišné výrobě, je přidávána do krmiva monogastrických zvířat pro zvýšení využitelnosti fosforu a kationtů, např. Natuphos® (výrobek firmy BASF), enzymový přípravek (3-fytasa), který se vyrábí pomocí geneticky modifikovaného organismu *Aspergillus niger* (CBS 101.672). Zvýšením využitelnosti fosforu klesá jeho vylučování, a tím dochází ke snížení zátěže životního prostředí.

Geneticky modifikovaný ječmen SCLW-GP-PHYA se liší od konvenčních odrůd ječmene pouze zvýšenou produkcí heterologního enzymu fytasy. Agronomické charakteristiky jsou v rozmezí hodnot běžných odrůd ječmene. Nejsou očekávány žádné změny v interakcích s necílovými organizmy.

Genetická modifikace jarního ječmene SCLW-GP-PHYA nepřináší rostlinám ječmene žádné selekční výhody mimo intenzivně obdělávané zemědělské prostředí. Je vysoce nepravděpodobné, že by se jarní ječmen SCLW-GP-PHYA stal v životním prostředí odolnější nebo invazivní a zplaněl. Jarní ječmen známky zplanění nevykazuje a exprese enzymu fytasy znaky zplanění nevyvolává.

V Evropské unii se nenacházejí žádné sexuálně kompatibilní planě rostoucí příbuzné druhy ječmene. Možnost genového transferu na jiný jarní ječmen se tedy omezuje jen na jarní ječmen pěstovaný na hospodářské využití. Tato možnost je nicméně

výrazně snížena podmínkami pokusů, neboť jarní ječmen SCLW-GP-PHYA bude od veškerého pěstovaného jarního ječmene oddělen izolační vzdáleností 100 m. Místo pokusu bude navíc chráněno izolačním obsevem konvenčního jarního ječmene stejné doby zralosti. Rostliny z tohoto izolačního pásu budou na konci vegetace, po sklizni také zničeny.

Ječmen byl domestikován natolik, že bez intervence člověka se semena nemohou volně rozšiřovat a klimatické podmínky v České republice většinou neumožní přežití od jedné vegetační sezóny ke druhé pro slabou dormanci a citlivost na nízké teploty. Navzdory své nedormantní povaze může teoreticky zrno jarního ječmene občas přežít do následující vegetační sezóny. Toto se může stát za příznivých klimatických podmínek, ne však v severních zeměpisných šířkách, kde jsou tuhé zimy. Nicméně případný výdrol lze snadno identifikovat a regulovat manuálně nebo chemicky.

Součástí vneseného vektoru je selekční gen *bar* a reportérový gen *luc*. Transgenní rostliny, do kterých je vnesen gen *bar*, vykazují rezistenci k aplikaci herbicidu s účinnou látkou glufosinát amonný, což umožňuje selekci transgenních rostlin. Reportérový gen *luc* neovlivňuje výše uvedené vlastnosti rostlin. Použité geny (*bar*, *luc*) jsou široce využívány v oblasti výzkumu a aplikace rekombinantních technologií. Nepředpokládá se, že vnesení genů *phyA*, *bar* a *luc* způsobí selekční výhodu oproti běžně pěstovaným odrůdám jarního ječmene. Za podmínek pokusů nepředstavují tyto geny žádné riziko pro životní prostředí, ani pro zdraví lidí a zvířat.

Nepředpokládají se žádné okamžité ani opožděné účinky na životní prostředí způsobené přímými nebo nepřímými interakcemi mezi transgeny a necílovými organismy v přijímajícím prostředí. Případné výrazné odchylky od chování necílových druhů budou zaznamenány a uvedeny v závěrečné zprávě.

Negativní účinky zvýšeného obsahu fytasy na zdraví člověka, zvířat a jiných necílových organismů nejsou známy a nepředpokládají se. Nařízení komise (ES) č. 243/2007 povoluje užívání 3-*fyty*, označené Nanuphos, jako doplňkové látky, která nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí.

Jarní ječmen SCLW-GP-PHYA neobsahuje žádné nové látky, u nichž by se předpokládalo, že by mohly mít nějaké negativní okamžité nebo opožděné účinky na lidské zdraví vyplývající z možných přímých nebo nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a osobami, které s ní pracují, přicházejí s ní do styku nebo se nacházejí v okolí jejího pěstování. V rámci provozního řádu a havarijního plánu budou všichni pracovníci povinni při práci s GMO zachovávat opatření zabráňující vstupu transgenního materiálu do potravního řetězce. Dodržovány budou též všechny zákonné bezpečnostní předpisy ochrany zdraví při práci.

Je vysoce nepravděpodobné, že by exprese genu *phyA* v jarním ječmeni SCLW-GP-PHYA způsobila nějaké možné okamžité nebo opožděné účinky na biochemické procesy vyplývající z možných interakcí GMO a cílových a necílových organismů v okolí navrhovaného uvedení jarního ječmene SCLW-GP-PHYA do životního prostředí. Ani exprese pomocných genů - selekčního genu *bar* a signálního genu *luc*,

kteře jsou součástí použitých vektorů, nezpůsobí žádné účinky na biochemické procesy vyplývající z možných interakcí GMO a cílových a necílových organismů v okolí místa pěstování jarního ječmene SCLW-GP-PHYA.

Výzkumné pracoviště, které bude polní pokusy realizovat, má zkušenosti s uváděním geneticky modifikovaných rostlin do životního prostředí, což by mělo přispět k bezproblémové realizaci polních pokusů. Od roku 2008 je jarní ječmen, obsahující gen *phyA* z *Aspergillus niger*, označený jako SCLWGP-PHYA (generace T1 – T5), pěstovaný v uzavřeném prostředí ve fytotronu a ve skleníku PŘF UP v Olomouci (oprávnění k uzavřenému nakládání na základě oznámení čj. 91997/ENV/10).

GM ječmen SCLW-GP-PHYA (generace T5) je od roku 2011 povolen pro uvádění do životního prostředí rozhodnutím MŽP čj. 42029/ENV/11, na základě žádosti Ústavu experimentální botaniky AV ČR, v.v.i. Žádost zahrnuje pětiletý program na období 2011- 2015. Polní pokusy jsou realizovány ve spolupráci s Agra Goup, a.s., na pozemku pokusné stanice Lukavec u Pacova o výměře 100 m². Žádné negativní účinky pěstování tohoto GM ječmene zaznamenány nebyly.

V průběhu vývojové fáze odnožování budou vybraná transgenní potomstva ošetřena herbicidem Basta 15. Herbicid Basta 15 je dlouhodobě používaný přípravek k hubení plevelů na zemědělské půdě, jeho použití v daném případě nepředstavuje žádné zvýšené riziko pro lidské zdraví, ani pro zdraví zvířat a necílové organismy.

Závěr hodnocení rizika:

U geneticky modifikovaného jarního ječmene SCLW-GP-PHYA se za stanovených podmínek uvádění do životního prostředí nepředpokládá žádný negativní vliv na zdraví lidí a zvířat ani na životní prostředí.

Podmínky nakládání

Nakládat s výše uvedeným geneticky modifikovaným organismem lze jen způsobem popsáním v žádosti č.j. 13095NV/12 doručené na MŽP dne 1. února 2012 (tato žádost navazuje na předchozí žádosti ÚEB AV ČR, v.v.i., a společností AGRA GROUP, podané na MŽP v letech 2006 až 2011, žádost neobsahuje žádné významné nové informace vzhledem ke GM ječmeni) a doplněné podáním na MŽP dne 5. dubna 2012, při dodržování všech uvedených podmínek, zejména:

- veškerá manipulace s geneticky modifikovaným materiálem bude probíhat za kontrolovaných podmínek minimalizujících nebo vylučujících únik transgenů do okolního prostředí,
- budou dodržovány zásady správné zemědělské praxe a správné pokusnické praxe (GEP),
- pracovníci, kteří přijdou do styku s osivem či zelenými rostlinami během hodnocení nebo sklizně, budou před zahájením práce s GM ječmenem protokolárně proškoleni, vybaveni ochrannými pracovními pomůckami

a upozornění na zákaz konzumace a zkrmování jakéhokoliv materiálu z pokusu. Pracovníci budou seznámeni s havarijním plánem a provozním řádem pracoviště, aby byli schopni řešit případné vzniklé problémy, a budou seznámeni s povinností hlásit jakýkoliv zdravotní problém, který by měl souvislost s daným uváděním do prostředí. O každé manipulaci s pokusným materiálem bude proveden protokolární zápis,

- výsev pokusu v daném roce je plánován od 20. dubna do 15. června v závislosti na vydání rozhodnutí a předpovědi počasí. Likvidace pokusu se každý rok uskuteční nejpozději do 15. září,
- pokusné plochy budou připraveny podle současných agrotechnických postupů pěstování jarního ječmene v dané oblasti. Před výsevem bude proveden postřik totálním herbicidem Dominator k vyhubení plevelů na pozemku, následovat bude mělké zpracování půdy do hloubky seťového lůžka se společným zapravením základních hnojiv (N, P, K), urovnání pozemku a rozdrčení hrud,
- osivo GM ječmene SCLW-GP-PHYA je připravováno a je s ním nakládáno v uzavřeném prostředí PŘF UP v Olomouci, budova E (č. 51), ve skleníku v 1. podlaží a ve 2. podlaží (oprávnění k uzavřenému nakládání na základě oznámení čj.: 91997/ENV/10). V den setí bude materiál přenesen proškolenými pracovníky na pozemek určený k výsevu, který je vzdálen cca 200 metrů od budovy E. Semena GM rostlin budou seta buď ručně, nebo speciálním maloparcelkovým secím strojem nebo běžným secím strojem. Zbylá semena, která nebudou vyseta, budou vrácena a uchována v uzamykatelných skříních, které jsou součástí laboratoří GMO. Výsev budou zajišťovat proškolení pracovníci PŘF UP,
- zrno určené k výsevu bude přepravováno v uzavíratelných, přehledně označených papírových sáčcích, které budou označeny kódovým značením tak, aby nemohlo dojít k jejich záměně, v dvojité nádobě. Pro tyto účely budou využity dva uzavíratelné, do sebe vložené plastové kontejnery, které budou označeny nápisem "Obsahuje geneticky modifikovaný organismus (jarní ječmen SCLW-GP-PHYA). Není určeno ke konzumaci ani krmení! Zákaz předávání neoprávněným osobám!". Vnější, stejně jako vnitřní uzavíratelný plastový kontejner bude nezávisle na sobě schopen zabránit úniku přepravovaného GM materiálu. Veškerá manipulace s GM rostlinným materiálem bude protokolárně vedena a bude také součástí polního deníku,
- proti vstupu neoprávněných osob bude pozemek opatřen čtyřmi výstražnými cedulemi, umístěnými v rozích pozemků "POZOR – GMO - NEVSTUPOVAT – NEZKRMOVAT - CHEMICKY OŠETŘENO! Není určeno ke konzumaci ani krmení! Zákaz předávání neoprávněným osobám!". V případě, že to bude z pohledu organizace pokusu nutné, bude použito více cedulí tak, aby bylo vidět z jedné na druhou,
- celková plocha pozemku je 7967 m². Plocha pokusného uvedení do životního prostředí bude v roce 2012 – 200 m², z toho GM rostliny budou v roce 2012

pěstovány na ploše 160 m². V dalších letech celková plocha pokusu včetně ochranných ploch nepřesáhne 1000 m². Součástí výsevné plochy jsou i přístupové a izolační uličky mezi jednotlivými parcelami s potomstvy rostlin. Veškeré pokusné plochy budou na pozemku 1721/13 a 1721/9 (využita bude polovina pozemku, přímo sousedící s pozemkem 1721/13),

- hustota rostlin nepřesáhne 4 miliony rostlin/ha (400 rostlin/m²). Počet rostlin uváděných do životního prostředí v jednotlivých letech se může lišit v závislosti na výsledcích skleníkových pokusů a polních experimentů,
- nejvyšší počet rostlin jarního ječmene SCLW-GP-PHYA uvedených do životního prostředí bude 100 000 rostlin ročně,
- důležitým opatřením zamezujícím šíření semen je řádné vyčištění mechanizace (secí stroj, kombajn) po ukončení setí/sklizně, secí a sklízecí technika nesmí opustit pole do doby jejího vyčištění od osiva a posklizňových zbytků,
- sklizeň bude realizována proškolenými pracovníky PřF UP Olomouc pod dohledem odborného poradce. Bude prováděna ručně (předpoklad pro první tři roky polních pokusů), případně mechanicky – maloparcelkovým, bezezbytkovým kombajnem (předpoklad pro čtvrtý a pátý rok polních pokusů). Použitý maloparcelkový, bezezbytkový kombajn je speciálně určený pro pokusné účely a splňuje všechny potřebné parametry. Pro účely sklizně budou použity sklizňové textilní pytle o objemu 25 kg. Kombajn bude po skončení sklizně na pokusném pozemku řádně vyčištěn tak, aby v něm nezůstala žádná zrna a další rostlinný materiál,
- na konci pokusu bude všechna zbývající rostlinná hmota na pokusné lokalitě, která nebyla použita pro analýzy, včetně obsevu konvenčního jarního ječmene, zničena rozsekáním a zapravením do půdy střední orbou. K podpoře biologického rozkladu bude aplikováno dusíkaté hnojivo,
- vzorky rostlinného materiálu (listů a sklizeného zrna), které budou odebírány pro analýzu, budou řádně označeny kódovým značením tak, aby nemohlo dojít k jejich záměně.
- vzorky budou uloženy v mrazničce v laboratoři GMO na pracovišti PřF UP, budova E (č. 51), 2. podlaží, Šlechtitelů 11, Olomouc (oprávnění k uzavřenému nakládání na základě oznámení čj. 91997/ENV/10). Laboratoře GMO a celé druhé poschodí budovy E je zabezpečeno proti vstupu neoprávněných osob. Potřebné molekulární analýzy, stanovení aktivity fytasy a volného fosforu budou prováděny ve výše uvedené laboratoři, kde bude také probíhat likvidace vzorků autoklávováním,
- sklizený pokusný jarní ječmen SCLW-GP-PHYA se nedostane do potravinového ani krmivového řetězce, veškeré nakládání s odpady, včetně likvidace materiálu GM ječmene, bude evidováno,
- sklizené zrno do celkového objemu sklizně do 70 kg (předpoklad pro první tři roky pěstování) bude přepravováno v uzavíratelných, přehledně označených dvojitých

plátěných pytlích v dvojité nádobě do laboratoře GMO,

- pro účely přepravy sklizeného zrna a vzorků budou využity dva uzavíratelné, do sebe vložené plastové kontejnery. Vnější, stejně jako vnitřní uzavíratelný plastový kontejner bude nezávisle na sobě schopen zabránit úniku přepravovaného geneticky modifikovaného materiálu. Oba plastové kontejnery obsahující GM rostlinný materiál budou označeny cedulkou "Obsahuje geneticky modifikovaný organismus (jarní ječmen SCLW-GP-PHYA). Není určeno ke konzumaci ani krmení! Zákaz předávání neoprávněným osobám!",
- ve druhé etapě pěstování (2013 – 2016) nepřesáhne objem sklizně 150 kg. Sklizené zrna bude uloženo v uzamykatelných skříních, které jsou součástí laboratoří GMO. Zrna určené pro krmné testy bude přepravováno výhradně mezi pracovištěm PŘF UP, budova E (č. 51), 2. podlaží, Šlechtitelů 11, Olomouc, kde bude zrna uloženo, a pracovištěm, které bude realizovat krmné testy,
- metodika testování a výběr realizátora krmných testů budou upřesněny v dostatečném předstihu před zahájením druhé etapy (2013 -2016),
- převoz materiálu pro krmné testy bude zajišťovat odborně způsobilý a proškolený pracovník PŘF UP Olomouc osobním automobilem standardně zabezpečeným proti krádeži a odcizení přepravovaného materiálu. Osobní automobil bude vybaven lopatkou, smetáčkem a autoklávovatelným pytlem (Biohazard) pro případ havárie během přepravy. Přeprava vzorků bude zajišťována tak, aby byla minimalizována všechna předvídatelná rizika. Práce s GM materiálem bude organizována tak, aby nebylo nutné GM materiál skladovat mimo specializované pracoviště v Olomouci,
- veškerý pohyb GM rostlinného materiálu bude veden protokolárně a bude součástí polního deníku. Havarijní plán bude vždy během přepravy v dopravním prostředku, který je určen k přepravě,
- v případě použití nepovoleného přípravku na ochranu rostlin nebo povoleného přípravku s nepovoleným použitím bude podána žádost o povolení pokusu nebo zkoušky přípravku na ochranu rostlin pro účely vývoje a výzkumu podle článku 54 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a k testování přípravku bude přistoupeno až po vydání souhlasu s aplikací Státní rostlinolékařskou správou, sekce přípravků na ochranu rostlin, Zemědělská 1a, 313 00 Brno. Popřípadě bude postupováno podle článku 54 odst. 4 nařízení č. 1107/2009 a § 45 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči, v platném znění,
- UP v Olomouci musí v souladu s § 19 písm. c) zákona každoročně předat ministerstvu v listinné a elektronické podobě vždy k 15. únoru kalendářního roku údaje o množství GM ječmene a o způsobu nakládání za uplynulý kalendářní rok a v souladu s § 19 písm. d) zákona zaslat do 60 dnů od ukončení nakládání s geneticky modifikovanými organismy závěrečnou zprávu o průběhu, důsledcích této činnosti, zejména s ohledem na rizika ohrožení zdraví a životního prostředí.

Závěrečná zpráva bude dodána též v anglickém jazyce podle přílohy k rozhodnutí Komise 2003/701/EC.

Další podmínky nakládání stanovené podle § 5 odst. 10 zákona

- aby bylo zabráněno transferu vnášených genů do jiných rostlin jarního ječmene mimo pokus, bude jarní ječmen SCLW-GP-PHYA od veškerého komerčně pěstovaného jarního ječmene oddělovat izolační vzdálenost 100 m,
- místo pokusu bude chráněno ochranným izolačním obsevem, konvenčního jarního ječmene obdobné ranosti, širokým 2,7 m, okolo celého pokusu,
- obsev bude zničen před, nebo těsně po sklizni pokusu, a to v tomto sledu pracovních operací: rozdrčení rostlin, podmítka, po vzejití postřik totálním herbicidem a následně orba,
- pokusná plocha s výsevem GM jarního ječmene bude zabezpečena proti zvěři přenosným oplocením pozemku pletivem do výšky 80 cm,
- jaké plodiny budou osázeny na okolních plochách a honech, které budou přiléhat k plánovaným pokusům s GM ječmenem, bude upřesněno písemným sdělením Ministerstvu životního prostředí před zahájením pokusu,
- následnou plodinou nebude ječmen ani jiné obiloviny, tím budou vytvořeny podmínky pro snadnou identifikaci případně ojediněle vzešlých rostlin,
- Univerzita Palackého v Olomouci musí na požádání Ministerstva životního prostředí, popřípadě laboratoře podle § 28 odst. 1 písm. f) zákona, kdykoliv v průběhu nakládání poskytnout vzorky testovaného ječmene nebo jeho genetického materiálu,
- Univerzita Palackého v Olomouci musí v souladu s § 19 písm. h) zákona poskytnout správním orgánům (Ministerstvo životního prostředí, ČIŽP, ÚKZÚZ) podle § 28 a § 31 až 33 součinnost při kontrole pozemků, prostorů a zařízení určených k nakládání s GM ječmenem nebo pozemků, prostorů a zařízení, v nichž k tomuto nakládání dochází nebo může docházet, včetně poskytnutí písemností a kdykoliv v průběhu nakládání strpění bezúplatného odebírání vzorků pro kontrolní účely.

Účel nakládání

Expresí proteinu PHYA v ječmeni vede ke zvýšení aktivity fytasy v zru ječmene a umožní tak uvolnění fosforu a kationtů z fytátu. Tyto látky mohou být hospodářskými zvířaty využity a nebudou muset být přidávány do krmiva. Současně bude omezeno vylučování kyseliny fytové, která má významný podíl na znečišťování životního prostředí.

Důvodem předložení žádosti je rozšíření polních pokusů s jarním ječmenem SCLW-GP-PHYA o další lokalitu na pracovišti PŘF UP Olomouc. V rámci programu polních pokusů budou shromážděna experimentální data ze dvou lokalit v ČR v rozdílných

zemědělských výrobních oblastech. Polní pokusy jsou součástí navazujícího výzkumného programu PŘF UP Olomouc, Centrum regionu Haná pro biotechnologický a zemědělský výzkum.

Účelem programu polních pokusů je ověření agronomických charakteristik a potvrzení stability a bezpečnost přenosu transgenu *phyA* do jarního ječmene v polních podmínkách v rozdílných pěstebních oblastech a ekosystémech.

Dalším cílem těchto polních pokusů je stanovení míry exprese. Kritériem pro hodnocení míry exprese genu *phyA* je aktivita enzymu fytasy a obsah volného fosforu a kationtů v zru jarního ječmene.

Bude prováděna selekce šlechtitelsky cenného materiálu a hodnocení exprese transgenu *phyA* a aktivity fytasy u jednotlivých potomstev linií.

Předpokládaným výsledkem testování budou transgenní potomstva jarního ječmene odrůdy Golden Promise označené SCLW-GP-PHYA, která budou vykazovat stabilní expresi transgenu *phyA*, budou mít zvýšenou aktivitu fytasy a budou environmentálně bezpečná. Dále bude sledován vliv transformace na fenologické a výnosové charakteristiky v podmínkách polního pěstování.

Vybraná označená potomstva sklizených rostlin transgenního jarního ječmene SCLW-GPPHYA se zvýšenou aktivitou bakteriálního enzymu fytasy v plánované druhé etapě (2013 -2016) mohou být použita k realizaci krmných testů u vybraných druhů laboratorních monogastrických zvířat pro ověření nutričního efektu a stravitelnosti. Metodika testování a výběr realizátora pokusů budou upřesněny v dostatečném předstihu před zahájením druhé etapy podáním samostatné žádosti.

Další požadavky na označení

Pro nakládání s GMO platí obecné podmínky označování geneticky modifikovaného organismu, které je dáno zákonem. Obaly obsahující zru nebo části rostlin GM ječmene budou navíc označeny nápisy „Není určeno ke konzumaci ani krmení! Zákaz předávání neoprávněným osobám!“.

Jednoznačný identifikační kód podle nařízení Komise (ES) č. 65/2004 pro geneticky modifikovaný jarní ječmen SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí enzymu fytasy v zru nebyl zatím stanoven.

Místo uvádění do životního prostředí

Univerzita Palackého v Olomouci bude realizovat polní pokusy na pracovišti PŘF UP Olomouc, Šlechtitelů 11, 783 71 Olomouc. Pozemek, na kterém bude probíhat uvádění GM jarního ječmene SCLW-GP-PHYA do životního prostředí, je ve vlastnictví UP v Olomouci a městské části Olomouc –Holice.

Kraj: Olomoucký

Obec: Olomouc -Holice

Název katastrálního území a parcelní číslo: kú. Holice u Olomouce 641227, parcela č. 1721/13 a 1721/9

Druh pozemku – orná půda, celková výměra je: parcela 1721/9 = 6001 m² a parcela 1721/13 = 1966 m².

Požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích

Plán monitoringu vychází ze závěrů hodnocení rizika a má za cíl včasné zpozorování a identifikaci jevů, které by měly očekávaný nebo neočekávaný vliv na životní prostředí v důsledku uvedení rostlin GM ječmene do prostředí. V době realizace pokusu budou sledovány všechny nestandardní situace v rámci plánovaného agronomického hodnocení. Všechny projevy jakýchkoliv nežádoucích účinků vyplývajících z uvádění GM ječmene do životního prostředí budou okamžitě nahlášeny ministerstvu a příslušným úřadům. Osoby, které budou pracovat nebo budou v kontaktu s GM jarním ječmenem, budou informovány, že musí hlásit jakýkoliv zdravotní problém vyskytující se v souvislosti s pokusy.

Monitoring bude realizován během pokusů a během jednoho roku po jejich skončení. Bude probíhat na pokusném pozemku a v jeho nejbližším okolí. Monitoring bude také prováděn na místě případné havárie a v jeho nejbližším okolí. Monitoring dle plánu monitoringu budou provádět proškolení pracovníci PŘF UP Olomouc a odborný poradce.

Během pokusu budou plochy pravidelně navštěvovány z agronomických a pokusných důvodů alespoň jednou za čtrnáct dní. Tyto návštěvy také umožní, aby byl monitorován vývoj rostlin a bylo zabráněno rozšiřování GM rostlinného materiálu. Pozorování budou probíhat vizuálně.

Po skončení pokusu bude pokusná plocha navštěvována každé dva měsíce během celého následujícího roku za účelem monitoringu výdrolu. Pokud bude nějaký výdrol nalezen, bude ještě před metáním odstraněn ručně nebo aplikací herbicidu na bázi jiné účinné látky než glufosinát amonný.

V zájmu usnadnění kontroly případného výdrolu nebude následující rok na daném poli pěstován žádný komerční jarní ječmen ani jiná obilovina. Na ploše je v následujícím roce plánováno pěstování řepky ozimé, která má výraznou konkurenční schopnost a umožňuje efektivně chemicky likvidovat výdrol jarního ječmene.

V případě havárie, jestliže dojde k úniku GM rostlinného materiálu, bude na místo havárie pohlíženo stejně jako na pokusnou plochu. Na tomto místě a v jeho nejbližším okolí bude probíhat monitoring ve stejném rozsahu jako na pokusné ploše, včetně ročního pozorování v následném roce.

Všechny smlouvy uzavřené v souvislosti s nájmem pozemku a prováděním pokusu umožňují zajistit nutný monitoring polních pokusů i návazný monitoring v následujícím roce. V případě výpovědi nájmních smluv zajistí monitoring

Univerzita Palackého v Olomouci dle uvedeného plánu monitoringu. Vstup na pozemky za účelem monitoringu je smluvně ošetřen.

Každoročně bude podávána příslušným správním orgánům zpráva o monitoringu se shrnutím výsledků pozorování během polního testu.

Po ukončení monitoringu bude Ministerstvu životního prostředí předána písemná zpráva o jeho průběhu a výsledcích, v souladu se zákonem a podle rozhodnutí EK 2003/701/ES.

Doba platnosti povolení

Doba platnosti povolení je do konce prosince 2016.

O d ů v o d n ě n í

Dne 15. února 2012 byla doručena na MŽP žádost Univerzity Palackého v Olomouci, se sídlem Křížkovského 8, 771 47 Olomouc, (dále jen „žadatel“), o udělení povolení k uvádění geneticky modifikovaného jarního ječmene SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí enzymu fytasy do životního prostředí v České republice, za účelem realizace polních pokusů (rozšíření o novou lokalitu pěstování na PřF UP). Tato žádost byla evidována pod č.j. MŽP 13095/ENV/12.

Ministerstvo životního prostředí posoudilo výše uvedenou žádost a dne 17. února 2012 ji podle § 5 odst. 4 zákona zaslalo k vyjádření Ministerstvu zemědělství, Ministerstvu zdravotnictví, městu Olomouc a Olomouckému kraji. Současně MŽP podle § 10 zákona zveřejnilo shrnutí obsahu žádosti a informaci o zahájení řízení. MŽP neobdrželo žádné vyjádření veřejnosti ve smyslu § 5 odst. 6 zákona ani vyjádření kraje. Žádost v elektronické podobě byla též zaslána k posouzení České komisi pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty (ČK GMO) a určeným odborným posuzovatelům.

Dne 18. března 2012 vydala své stanovisko k žádosti ČK GMO. Ve svém stanovisku ČK GMO uvedla, že je nutné upřesnit jednotlivé etapy a harmonogram pokusů, v případě realizace „krmivářských pokusů“ doplnit tuto informaci do všech příloh žádosti se všemi podrobnostmi, aktualizovat informace o použitých pesticidech, věnovat pozornost možnosti výskytu alergií na ječmen, uvést skutečné počty rostlin ječmene v pokusu v souvislosti s výměrou, popsat techniky detekce přenosu na další organismy, upřesnit podmínky proškolení pracovníků nakládajících s GM ječmenem, upřesnit podmínky přepravy GM materiálu a informaci o způsobu likvidace možné havárie při přepravě a doplnit obce, případně osoby, kterým bude předložen havarijný plán.

Ministerstvo zdravotnictví se k žádosti nevyjádřilo.

Ministerstvo zemědělství se vyjádřilo podáním doručeným MŽP dne 5. dubna 2012, v němž požaduje doplnit text žádosti o podmínky aplikace přípravku Basta 15, zdůvodnit použití nepovolených přípravků na ochranu rostlin ječmene, doplnit

informaci o významných přenašečích virových chorob, sjednotit účel použití ve všech částech žádosti (krmivářské účely) a doplnit, že v případě použití neregistrovaného přípravku na ochranu rostlin nebo registrovaného přípravku s neregistrovaným použitím bude podána žádost o povolení pokusu nebo zkoušky přípravku na ochranu rostlin pro účely vývoje a výzkumu.

Na základě výzvy MŽP ze dne 23. března 2012 žadatel žádost podle těchto připomínek upravil podáním doručeným MŽP dne 5. dubna 2012. Komise konstatovala, že připomínky a doporučení odborných posuzovatelů na doplnění byly akceptovány.

MŽP dne 20. dubna 2012 zaslalo v souladu se zákonem č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, žadateli výzvu k zaplacení správního poplatku za vydání povolení pro uvádění GMO do životního prostředí v České republice. Dne 30. dubna 2012 žadatel požadovanou částku zaplatil a zaslal MŽP informaci a potvrzení o zaplacení správního poplatku.

Vzorky materiálu uvedeného GM ječmene byly řádně předány pracovníky Ústavu experimentální botaniky AV ČR, v.v.i., akreditované laboratoři dne 27. dubna 2011 při podání předchozí související žádosti ÚEB AV ČR, v.v.i., čj. 13194/ENV/11 (rozhodnutí MŽP ze dne 23. května 2011). Vzorky byly předány doc. MVDr. Vladimírovi Ostrému, vedoucímu Oddělení pro hodnocení zdravotních rizik a aplikované výživy, Státní zdravotní ústav v Praze, Centrum zdraví, výživy a potravin, Palackého 3a, 612 42 Brno, jako doklad o splnění povinnosti podle § 18 odst. 2 zákona. S ohledem na skutečnost, že vzorky jsou v uvedené laboratoři nadále uchovávány a vzhledem ke stanovení povinnosti dodat kdykoliv vzorky z polních pokusů (viz výše - Další podmínky nakládání), nepožadovalo MŽP od žadatele kontrolní vzorky v době podání žádosti čj. 13095/ENV/12.

Vzhledem k tomu, že žádost o udělení povolení k uvádění geneticky modifikovaného jarního ječmene SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí enzymu fytasy v zrně do životního prostředí v České republice na lokalitě PřF UP Olomouc za účelem realizace polních pokusů, po všech úpravách a doplnění vyhovuje ustanovením zákona a jeho prováděcích předpisů a nakládání v režimu uvádění GMO do životního prostředí za daných podmínek nepředstavuje zvýšené riziko pro zdraví člověka a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost, a dále s přihlédnutím ke kladným stanoviskům MZe a ČK GMO a dalším výše uvedeným skutečnostem, vydává MŽP Univerzitě Palackého v Olomouci povolení k uvádění geneticky modifikovaného jarního ječmene SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí enzymu fytasy v zrně do životního prostředí v České republice.

P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podle § 152 odst. 1 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, podat do 15 dní od jeho oznámení rozklad, o němž rozhodne ministr životního prostředí, a to podáním adresovaným Ministerstvu životního prostředí, Vršovická 65, 100 10 Praha 10.

Ing. Karel Bláha, CSc.
ředitel odboru

Otisk úředního razítka č. 19.

Toto rozhodnutí obdrží:

A. Účastník řízení do vlastních rukou:

Univerzita Palackého v Olomouci, Křížkovského 8, 771 47 Olomouc

B. Na vědomí:

1. Ministerstvo zdravotnictví
2. Ministerstvo zemědělství
3. město Olomouc
4. Olomoucký kraj