

Praha dne 25. března 2025
Č. j.: MZP/2025/750/1238
Sp. zn.: ZN/MZP/2025/750/29

ROZHODNUTÍ

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. 9 zákona ve věci žádosti č.j. MZP/2025/750/288 Ústavu experimentální botaniky AV ČR, v. v. i., se sídlem Rozvojová 263, 165 02 Praha 6, o udělení povolení pro uvádění geneticky modifikovaného jarního ječmene TL – GP-PIL1 s mutací genu *HvPIL1* do životního prostředí (čtyřletý program), a to na pozemcích Univerzity Palackého v Olomouci, v městské části Olomouc – Holice, takto:

Ústavu experimentální botaniky AV ČR, v. v. i.

Rozvojová 263, 165 02 Praha 6

se uděluje povolení

k uvádění

geneticky modifikovaného jarního ječmene TL-GP-PIL s mutací genu *HvPIL1*
do životního prostředí.

Náležitosti povolení podle § 18 odst. 6 zákona:

Oprávněná osoba

Ústav experimentální botaniky AV ČR, v. v. i., se sídlem Rozvojová 263, 165 02 Praha 6 (dále jen ÚEB), IČO: 613 89 030

Specifikace geneticky modifikovaného organismu

Do životního prostředí je uváděn jarní ječmen setý (*Hordeum vulgare* L.) TL – GP-PIL1 s mutací genu *HvPIL1*, konkrétně homozygotní linie generace T3 označené HvPIL1 +1 a HvPIL1 -2. Tyto linie nesoucí mutovaný gen *HvPIL* neobsahují žádný cizí transgenní materiál. V T1 generaci došlo u několika rostlin k přirozenému, spontánnímu vysegregování všech transgenů, které byly součástí expresního vektoru, včetně genu Cas9. Tento stav byl opakovaně ověřován pomocí PCR a to jak v generaci T1 tak i v generaci T2. Mutace genu *HvPIL1* v genomu rostliny byla opakovaně potvrzena sekvenováním.

Od netransgenních rostlin se mutované rostliny liší ve výšce, rostliny jsou o 10 cm kratší, liší se i délkou internodií.

Specifikace genetické modifikace

Homozygotní linie generace T3 označené HvPIL1 +1 a HvPIL1 -2, nesoucí mutovaný gen *HvPIL1*, byly vytvořeny metodou CRISPR/Cas 9. Tato technika umožňuje přesné, specifické změny DNA.

Výsledky hodnocení rizika

Jarní ječmen TL-GP-PIL1 nepředstavuje žádná rizika pro životní prostředí ani žádná rizika pro lidské zdraví, ani pro zdraví zvířat, jak ukazuje následující shrnutí:

- je vysoce nepravděpodobné, že by se jarní ječmen TL-GP-PIL1 stal v životním prostředí odolnější nebo invazivní a zplaněl;
- mutace genu *HvPIL1* v jarním ječmeni TL-GP-PIL1 nepřináší žádné selekční výhody mimo zemědělské prostředí;
- v Evropské unii se nenacházejí žádné sexuálně kompatibilní planě rostoucí příbuzné druhy ječmene a genetická modifikace jarního ječmene TL-GP-PIL1 nepřináší rostlinám jarního ječmene žádné selekční výhody mimo intenzivně obdělávané zemědělské prostředí;
- velmi omezené uvedení jarního ječmene TL-GP-PIL1 (maximální plocha do 1000 m² a 50 tis. jedinců/rok) bude mít za následek zanedbatelné okamžité nebo opožděné účinky na životní prostředí způsobené přímými nebo nepřímými interakcemi mezi jarním ječmenem TL-GP-PIL1 a necílovými organismy;
- genetická modifikace jarního ječmene TL-GP-PIL1 nevznáší žádné nové látky, u nichž by se předpokládalo, že přinášejí okamžité nebo zpožděné účinky na lidské zdraví. Jarní ječmen TL-GP-PIL1 vzešlý z uvedení navíc nevstoupí do potravinového řetězce;
- genetická modifikace jarního ječmene TL-GP-PIL1 nevznáší žádné nové látky, u nichž by se předpokládalo, že přinášejí okamžité nebo zpožděné účinky na zdraví zvířat. Jarní ječmen TL-GP-PIL1 vzešlý z uvedení navíc nevstoupí do krmivového řetězce;
- je značně nepravděpodobné, aby jarní ječmen TL-GP-PIL1 způsobil okamžité nebo opožděné účinky na biogeochemické procesy;
- agrotechnické a zpracovatelské techniky používané pro pěstování jarní ječmen TL-GP-PIL1 jsou totožné s technikami běžně používanými pro geneticky nemodifikovaný jarní ječmen. Nepředpokládá se, že by tyto techniky způsobily nějaké možné

okamžité nebo opožděné přímé či nepřímé účinky na životní prostředí. Budou provedena veškerá možná opatření zabezpečující pěstování na pokusných plochách: izolační vzdálenost minimálně 50 m a obsev v šíři 2,4 m; označení pokusných ploch výstražnými cedulemi; zničení veškerého rostlinného materiálu nevyužitého pro pokusné účely.

- Bodová mutace genu *HvPIL1* u jarního ječmene, která byla vyvolána metodou CRISPR/Cas - novou technikou šlechtění rostlin, nemůže vyvolat nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí.

Podmínky nakládání

Nakládat s výše uvedeným geneticky modifikovaným organismem lze jen způsobem popsáním v žádosti č.j. MZP/2025/750/288 doručené na MŽP dne 20. ledna 2025, při dodržování všech uvedených podmínek, zejména:

- pokus bude probíhat na pozemcích Přírodovědecké fakulty Univerzity Palackého (PřF UP) v Olomouci. Společné pracoviště Laboratoř růstových regulátorů, Univerzita Palackého v Olomouci & Ústav experimentální botaniky AV ČR, v.v.i., Šlechtitelů 27, 779 00 Olomouc, bude zabezpečovat organizaci celého polního pokusu, dodávku osiva, analýzy, inaktivaci a odstranění zbytků GMO v laboratoři i na pokusném pozemku;
- laboratoř, ve které budou probíhat analýzy a místnost pro skladování osiva, je oznámena MŽP k uzavřenému s GMO v I. kat. rizika dle zákona č. 78/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- všichni pracovníci budou řádně pravidelně školeni, dodržovány budou všechny zákonné povinnosti, které stanovuje zákon č. 78/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhláška č. 209/2004, ve znění pozdějších předpisů. Dále budou dodržovány postupy a opatření v Provozním řádu a Havarijním plánu, které byly schváleny MŽP pro uvádění jarního ječmene TL-GP-PIL1 do životního prostředí;
- pracovníci PřF UP v Olomouci a ÚEB jsou povinni dodržovat pravidla bezpečnosti práce. Budou důsledně dodržovány pracovní postupy při zakládání pokusu, při jeho ošetřování během vegetace, při sklizni, včetně posklizňového ošetření a dopravy geneticky modifikovaného organismu na pokusný pozemek a z pokusného pozemku. Při těchto činnostech budou používány ochranné pomůcky, pracovní oděv-plášť a rukavice;
- standardní operační postupy (SOP) pro polní pokusy budou prováděny podle metodiky EPPO a metodiky zkoušek užitné hodnoty polních plodin ÚKZÚZ. Pracovní úkony budou provádět odborně způsobilé a proškolené osoby. Pracovníci, kteří případně budou provádět ošetření přípravky na ochranu rostlin, jsou řádně proškoleni pro zacházení s přípravky na ochranu rostlin (ÚKZÚZ);
- přeprava GM rostlinného materiálu na pole bude realizována výhradně v rámci pracoviště PřF UP v Olomouci a to mezi laboratoří GMO a pokusným pozemkem PřF UP Olomouc – Holice. Vzorky osiva a sklizně budou na pokusný pozemek a z pokusného pozemku přeneseny, případně dopraveny malotraktorem, proškolenými pracovníky ÚEB/PřF UP v den výsevu / sklizně. GM zrna pro výsev bude na pole přepravováno v uzavíratelných, přehledně označených papírových sáčkích, které budou označeny tak, aby nemohlo dojít k jejich záměně. Vzorky budou vloženy do dvou na sobě nezávislých plastových kontejnerů, které budou pracovníky dopraveny

na místo setí. Vnější, stejně jako vnitřní nádoba bude nezávisle schopna zabránit ztrátě přepravovaného geneticky modifikovaného materiálu tak, aby pravděpodobnost rozšíření GM semen během dopravy nebyla možná;

- kontejnery určené k přepravě, obsahující semena geneticky modifikovaného jarního ječmene, budou označeny symbolem Biohazard po obou stranách kontejneru a nápisem "Obsahuje geneticky modifikovaný materiál (jarní ječmen TL-GP-PIL1). Není určeno ke konzumaci, krmení! Zákaz předávání neoprávněným osobám!";
- v případě havárie (rozsypaní/únik osiva mimo pokusnou plochu) je k dispozici zařízení (lopata, smeták), kterým se uniklý materiál lokalizuje a odstraní uložením do přepravního kontejneru, obsah se následně přenesení do laboratoře 223, inaktivuje a následně odstraní;
- semena budou seta samostatně jedno po druhém, v řadách, ručně nebo pomocí přesného secího stroje;
- celková plocha pokusné plochy včetně obsevu a kontrol bude v roce 2025 cca 440 m², z toho GM rostliny budou v roce 2025 pěstovány na ploše cca 43 m² (včetně kontrol);
- pro každý následující rok (2026, 2027, 2028) bude samostatně vypracován plán pokusu a metodika pokusu na daný rok. Na základě výsledků v předcházejícím roce se počet parcel, jejich velikost, výsevek na m² a celková plocha GMO pokusu může lišit. Nejvyšší počet rostlin jarního ječmene TL-GP-PIL1 uvedených do životního prostředí může být až 50 000 rostlin/rok. Maximální plocha výsevu geneticky modifikovaných rostlin včetně ochranných ploch nepřesáhne 1000 m² v daném roce. Součástí výsevné plochy jsou izolační uličky mezi jednotlivými parcelami;
- sklizeň bude prováděna odborně způsobilými a proškolenými pracovníky PřF UP v Olomouci;
- sklizené zrna bude uskladněno v uzavřených dvojítech obalech – sklizňových pytlích označených "Obsahuje geneticky modifikovaný materiál (jarní ječmen TL-GP-PIL1)). Není určeno ke konzumaci, krmení! Zákaz předávání neoprávněným osobám! Nepoužívat pro potravu nebo krmivo";
- na pracovišti (pokusném pozemku) jsou zakázány činnosti, které nejsou v souladu s metodikou pokusu, Havarijním plánem a Provozním řádem. Pracovníci se musí řídit pokyny vedoucího pracoviště a pokyny pracovníků, kteří jsou odpovědní za provádění polních pokusů;
- pracovníci mají povinnost při práci s GMO zachovávat bezpečnost práce a dodržovat opatření, které jsou uvedené v tohoto Provozním řádu;
- při práci s chemickými přípravky v polních podmínkách nutné se řídit obecně platnými zásadami pro aplikaci pesticidů a doporučeními výrobce. Zásady pro aplikaci pesticidů jsou popsány v příslušných schválených SOP;
- laboratoř a místnost, ve kterých je skladován a analyzován jarní ječmen TL-GP-PIL1, jsou oznámeny a jsou schváleny MŽP k uzavřenému nakládání s GMO v I. kat. rizika dle zákona č. 78/2004 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Uvedené prostory, včetně vstupních dveří a laboratoří jsou uzamčeny, není možný vstup nepovolaným osobám. Místnost, která je určena pro skladování GM osiva je uzamčená, vzorky jsou uskladněny v uzamykatelné skříni;
- pokusné pozemky budou po celou dobu vegetace označeny cedulemi s nápisem "POZOR- GMO-NEVSTUPOVAT - NEZKRMOVAT- CHEMICKY OŠETŘENO";

- budou prováděny pravidelné kontroly vyškolenými pracovníky a odborným poradcem Přírodovědecké fakulty Univerzity Palackého v Olomouci, během vegetace nejméně jednou za 2 týdny. Ve stejném časovém intervalu budou kontroly prováděny i po sklizni. O průběhu polního pokusu bude veden samostatný pokusný deník, ve kterém budou zaznamenávány veškeré informace o vývoji rostlin, tak i o prováděných činnostech;
- veškeré posklizňové zbytky rostlin budou po sklizni rozdrčeny, rozřezány (podle použité techniky - drtič, nebo těžké disky) a zaorány. Pokud se v následné plodině (jiné než jarní ječmen) vyskytnou rostliny jarního ječmene, budou zničeny mechanicky nebo herbicidem. Zemědělská technika bude po ukončení prací na pozemku důkladně prohlédnuta, vyčištěna a veškeré části GM rostlin budou odstraněny a zapraveny na pozemku.

Další podmínky nakládání stanovené podle § 5 odst. 10 zákona

- Ochranný obsev jarního ječmene široký 2,4 m bude vyséván okolo celého pokusu. Obsev bude zničen před, nebo těsně po sklizni pokusu, a to v tomto sledu pracovních operací: rozdrčení rostlin, podmítka, po případném vzejití rostlin z výdrolu bude proveden postřik totálním herbicidem a následně orba;
- aby bylo zabráněno transferu editovaného genu do jiných nepokusných rostlin jarního ječmene, bude jarní ječmen TL-GP-PIL1 od nepokusného jarního ječmene oddělovat izolační vzdálenost minimálně 50 m. Využití pozemků v izolačním pásmu (pěstované plodiny) je závazně uvedeno v aktuálním Provozním řádu;
- pokusná plocha, jehož součástí je obsev kolem celého pozemku v šířce 2,4 m bude oplocena po celém obvodu pletivem do výšky 100 cm, což dostatečně zabezpečí vniknutí volně žijící zvěře. Pro odpuzení zvěře bude použit přírodní odpuzovač spárkaté zvěře, který zabrání okusu a poškození pozemků vytvořením pachové bariéry. Celý areál PŘF UP, ÚEB a Národního centra zemědělského a potravinářského výzkumu, jehož součástí jsou pozemky, na kterých bude probíhat GMO pokus, jsou oploceny ze třech stran pevným vysokým plotem (180 cm);
- každoročně nejpozději do 30 dní od výsevu pokusu zašle ÚEB Ministerstvu životního prostředí písemné vyrozumění o založení pokusu s uvedením jeho plochy s obsevem a poskytne mapku parcel s přesným vyznačením jeho umístění včetně GPS souřadnic, jakož i aktuální schéma pokusu.
- ÚEB musí na požádání Ministerstva životního prostředí, popřípadě laboratoře podle § 28 odst. 1 písm. f) zákona, kdykoliv v průběhu nakládání poskytnout vzorky testovaných mutantních linií ječmene nebo jejich genetického materiálu.
- ÚEB musí v souladu s § 19 písm. c) zákona každoročně předat MŽP v listinné anebo elektronické podobě vždy k 15. únoru kalendářního roku přehled GMO, údaje o jejich množství, o způsobu nakládání s nimi a vyjádření k přezkoumání hodnocení rizika za uplynulý kalendářní rok a v souladu s § 19 písm. d) zákona zaslat do 60 dnů od ukončení nakládání s GMO závěrečnou zprávu o průběhu, důsledcích této činnosti, zejména s ohledem na rizika ohrožení zdraví a životního prostředí.

- ÚEB musí v souladu s § 19 písm. h) zákona poskytnout správním orgánům podle § 28 a § 31 až 33 (Ministerstvo životního prostředí, ČIŽP, ÚKZÚZ) součinnost při kontrole pozemků, prostorů a zařízení určených k nakládání s GMO nebo pozemků, prostorů a zařízení, v nichž k tomuto nakládání dochází nebo může docházet, včetně poskytnutí písemností, a to kdykoliv v průběhu nakládání. Pro kontrolní účely musí být umožněno bezúplatné.

Účel nakládání

Účelem uvádění jarního ječmene TL-GP-PIL1, do životního prostředí, který byl získán pomocí techniky CRISPR / Cas9, je sledování agronomických ukazatelů způsobené mutací genu *HvPIL1* u jarního ječmene, odrůdy 'Golden Promise'. Cílem programu polních pokusů je shromáždění experimentálních dat potřebných pro ověření agronomických charakteristik, potvrzení stability dvou homozygotních linií HvPIL1 +1 a HvPIL1 -2. U mutantních linií bude hodnocení zaměřeno na fenologické pozorování a výnosové ukazatele, které budou srovnávány s kontrolní výchozí odrůdou. Sledovaným znakem bude primárně výška rostlin a s tím související délka internodií. Hodnocen bude výnos a kvalitativní ukazatele zrna. Vzhledem k současnému stavu poznání bude dalším sledovaným znakem tolerance k suchu.

Důraz také bude kladen na ověření bezpečnosti vůči životnímu prostředí. Sledována bude změna schopnosti přežití, nebo šíření v rámci prostředí se zaměřením na cílové a necílové organismy.

Další požadavky na označení

Pro nakládání s GMO platí obecné podmínky označování geneticky modifikovaného organismu, které je dáno zákonem.

Jednoznačný identifikační kód podle nařízení Komise (ES) č. 65/2004 pro geneticky modifikovaný jarní ječmen nebyl zatím stanoven.

Místo uvádění do životního prostředí

Pozemky, na kterých bude probíhat uvádění jarního ječmene TL-GP-PIL1 do životního prostředí v letech 2025 – 2028, je ve vlastnictví Univerzity Palackého v Olomouci. Pozemky se nachází v městské části Olomouc – Holice, druh pozemku – orná půda. Pokusná plocha bude v průběhu polního pokusu (2025 - 2028) rotovat v rámci parcel 1721/13, 1721/14, 1721/8, 1721/9, 1721/25, 1721/26, 1721/27.

Požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích

Plán monitoringu bude realizován během pokusů a po jejich skončení, jak je uvedeno v předloženém plánu monitoringu. Monitoring bude probíhat na pokusném pozemku a v jeho nejbližším okolí, do vzdálenosti 10 m.

Monitoring bude také prováděn na místě havárie, pokud nastane, a v jeho nejbližším okolí.

Monitoring dle plánu monitoringu budou provádět proškolení pracovníci ÚEB a PŘF UP Olomouc a odborný poradce. Za monitoring a plnění plánu monitoringu jsou právně odpovědní předkladatelé žádosti.

Po skončení pokusu bude pokusná plocha navštěvována každé dva měsíce během celého následujícího roku za účelem monitoringu výdrolu. Pokud by nějaký výdrol byl nalezen, byl by ještě před metáním odstraněn ručně nebo aplikací herbicidu.

Doba platnosti povolení

Doba platnosti povolení je od roku 2025 do konce roku 2028.

O d ů v o d n ě n í

Ministerstvo životního prostředí obdrželo (dále jen „MŽP“) dne 20. ledna 2025 žádost ÚEB, se sídlem Rozvojová 263, 165 02 Praha 6, IČO 61389030 o udělení povolení pro uvádění geneticky modifikovaného jarního ječmene TL – GP-PIL1 s mutací genu *HvPIL1* do životního prostředí (čtyřletý program), a to na pozemcích Univerzity Palackého v Olomouci, v městské části Olomouc – Holice. Žádost byla na MŽP zaregistrována pod č.j. MZP/2025/750/288.

MŽP po obdržení žádost zkontrolovalo po formální stránce a konstatovalo, že dokumenty jsou zpracovány podle požadavků právních předpisů a obsahuje všechny požadované přílohy.

Následně MŽP podle § 5 odst. 5 a násl. zákona žádost zaslalo Ministerstvu zemědělství, Ministerstvu zdravotnictví a Krajskému úřadu Olomouckého kraje k vyjádření. Informace o zahájení řízení a shrnutí obsahu žádosti byly zveřejněny podle § 10 zákona. Žádost po odborné stránce posoudila Česká komise pro nakládání s GMO a genetickými produkty (ČK GMO).

Shrnutí obsahu žádosti bylo podle § 18 odst. 4 zákona poskytnuto Evropské komisi a bylo zveřejněno v evropské databázi E-Submission Food Chain Platform. Členské státy ani Evropská komise neuplatnily k žádosti připomínky.

Dotčená ministerstva, krajský úřad ani veřejnost neuplatnily k žádosti žádné připomínky. ČK GMO shledala nedostatky ve vlastním dokumentu žádosti, provozním řádu, havarijním plánu, hodnocení rizika, plánu budov a plánu pokusu.

Na základě výzvy MŽP č.j. MZP/2025/750/934 ze dne 26. února 2025 žadatel žádost podle připomínek opravil či doplnil podáními doručenými na MŽP dne 3. března a následně 14. března 2025. Opravy žádosti byly ČK GMO akceptovány.

Dne 18. března 2025 žadatel zaplatil správní poplatek za vydání rozhodnutí o uvádění GMO do životního prostředí.

Vzhledem k tomu, že výše uvedená žádost vyhovuje ustanovením zákona a že nakládání v režimu uvádění GMO do životního prostředí za daných podmínek nepředstavuje zvýšené riziko pro zdraví člověka a zvířat ani pro životní prostředí, a dále s přihlédnutím ke kladným stanoviskům dotčených ministerstev a ČK GMO a dalším výše uvedeným skutečnostem, vydává MŽP žadateli povolení pro uvádění GMO do životního prostředí.

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. Alexandra Skopcová

ředitelka odboru
environmentálních rizik a
ekologických škod
podepsáno elektronicky

Toto rozhodnutí obdrží:

A. Účastník řízení do vlastních rukou:

Ústav experimentální botaniky AV ČR, v. v. i., Rozvojová 263, 165 02 Praha 6

B. Na vědomí po nabytí právní moci:

Ministerstvo zdravotnictví

Ministerstvo zemědělství

Krajský úřad Olomouckého kraje