

PŘÍLOHA

FORMULÁŘ PRO PŘEDKLÁDÁNÍ VÝSLEDKŮ ZÁMĚRNÉHO UVOLNĚNÍ GENETICKY MODIFIKOVANÝCH VYŠŠÍCH ROSTLIN DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ PODLE ČLÁNKU 10 SMĚRNICE 2001/18/ES

Formulář zprávy vyplní oznamovatel.

Oznamovatel vyplní formulář zprávy podle navrženého způsobu (zaškrtnutím kolonek a/nebo, pokud možno, použitím specifických klíčových slov v polích pro text).

Oznamovatel pokud možno doloží předkládané údaje diagramy, číslý a tabulkami. Popřípadě mohou být předloženy také statistické údaje.

V případě uvolnění na více místech, uvolnění více GMO a/nebo uvolňování v průběhu několika let poskytne oznamovatel obecný přehled přijatých opatření a pozorovaných účinků za celé období, pro které byl udělen souhlas.

Mezera vynechaná mezi jednotlivými položkami neslouží k naznačení rozsahu informací požadovaných pro účely této zprávy.

1. **Obecné informace**

1.1. **Evropské číslo oznámení:** B/CZ/05/03

1.2. **Členský stát, jemuž je oznámení určeno:** Česká republika

1.3. **Datum souhlasu a číslo souhlasu:** ze dne 25.4.2006 č.j. 50525/ENV/GMO/05 pro Vesa; prodloužení platnosti ze dne 18.10.2010 č.j. 91591/ENV/10

2. **Druh zprávy**

2.1. **Uveďte, zda je tato zpráva ve smyslu článku 3 tohoto rozhodnutí:**

X závěrečnou zprávou

— zprávou o monitorování po uvolnění

— ☐ závěrečnou zprávou ☐ průběžnou zprávou

3. **Charakteristiky uvolnění:**

3.1. **Vědecký název přijímajícího organismu:** *Solanum tuberosum*

3.2. **Transformační událost nebo události (akronym nebo akronymy) nebo použité vektory¹ (není-li identifikace transformační události k dispozici)**

pBin Lbpfk – do rostlin vnesen gen nptII a gen Lbpfk (fosfofruktokinasa z bakterie *Lactobacillus bulgaricus* pod hlízově specifickým promotorem pB33)

•

¹ U polních studií v malém měřítku, u nichž lze testovat několik linií, by měly být uvedeny vektory poskytující informace o zavedených znacích a/nebo genetických prvcích. U polních studií ve větším nebo velkém měřítku se oznamuje pouze jedno nebo několik uvolnění.

3.3. **Jednoznačný identifikační kód, existuje-li:** **Není.**

3.4. **Uveďte následující informace a plánek pole nebo polí:**

Zeměpisná poloha (správní oblast a podle potřeby souřadnice místa)	Velikost místa či míst uvolnění ¹ (m ²)	Identita ² a přibližný počet skutečně uvolněných GM vyšších rostlin pro každou transformační událost (počet semen/rostlin na m ²)	Délka doby uvolnění (od(d/m/r) ... do ... (d/m/r))
Plzeňský kraj, Velhartice – Za Kutilem	2006: 147 m ²	575 rostlin Lbpfk Hustota sázení: 4,5 hlíz na m ²	od 09/05/06 do 03/10/06
Plzeňský kraj, Velhartice – Nad rybníkem	2007: 297 m ²	779 rostlin Lbpfk Hustota sázení: 4,5 hlíz na m ²	od 16/04/07 do 24/09/07
Plzeňský kraj, Velhartice – Čampulka	2008: 225 m ²	656 rostlin Lbpfk Hustota sázení: 4,5 hlíz na m ²	od 06/05/08 do 15/09/08
Plzeňský kraj, Velhartice – U Jeliňáku	2009: 394 m ²	975 rostlin Lbpfk Hustota sázení: 4,5 hlíz na m ²	od 13/05/09 do 29/09/09
Plzeňský kraj, Velhartice – U Jeliňáku	2010: 379 m ²	961 rostlin Lbpfk Hustota sázení: 4,5 hlíz na m ²	od 28/04/10 do 21/09/10
Plzeňský kraj, Velhartice – U Jeliňáku	2011: 405 m ²	963 rostlin Lbpfk Hustota sázení: 4,5 hlíz na m ²	od 26/04/11 do 12/09/11

¹ Specifikujte velikost plochy, na níž byly uvolněny GMO, a podle potřeby velikost plochy (např. okraj) nemodifikovaných rostlin.

² Použité vektory.

4. **Všechny druhy produktů, které oznamovatel hodlá oznámit později**

4.1. **Hodlá oznamovatel později oznámit uvolněnou transformační událost (události) jako produkt (produkty) pro uvedení na trh podle právních předpisů Společenství?**

☐ Ano ☒ Ne ☐ Dosud nerozhodnuto

Pokud ano, uveďte zemi/země, kde bude oznámení předloženo:

Pokud ano, specifikujte účel (účely):

- Dovoz
- Pěstování (např. produkce osiva/sadby)
- Potravina
- Krmivo
- Farmaceutické použití (nebo zpracování pro farmaceutické účely)
- Zpracování pro
 - použití jako potraviny nebo do potravin
 - použití jako krmiva
 - průmyslové použití
- Jiné použití (specifikujte):

5. **Druh nebo druhy záměrného uvolnění nebo záměrných uvolnění**

Zaškrtnutím zvolte hlavní druh nebo druhy uvolnění a další specifikaci uvolnění. V případě uvolnění na více místech, uvolnění více GMO a/nebo uvolňování v průběhu několika let poskytněte obecný přehled záměrných uvolnění, která byla uskutečněna za celé období, pro které byl udělen souhlas. Zaškrtněte příslušný druh (příslušné druhy) uvolnění:

- 5.1. **Záměrné nebo záměrná uvolnění pro výzkumné účely** **X**
- 5.2 **Záměrné nebo záměrná uvolnění pro vývojové účely**
- Screening transformace
 - Ověření koncepce²
 - Pěstitelské charakteristiky (např. účinnost/selektivita přípravku na ochranu rostlin, výnosový potenciál, klíčivost, vzrůst rostliny, vitalita rostliny, výška rostliny, citlivost na klimatické faktory/choroby atd.) (specifikujte)
 - Změněné pěstitelské charakteristiky (např. odolnost vůči chorobám/škůdcům/suchu/mrazu atd.) (specifikujte)
 - Změněné užitné (kvalitativní) charakteristiky (prodloužená skladovatelnost, zvýšená nutriční hodnota, změněné složení atd.) (specifikujte)

² Např. zkoušení nových znaků za podmínek prostředí.

- Stabilita exprese
- Množitelnost linií
- Studie heterozního efektu hybridu
- Produkce biochemicky účinných látek³
- Fytosanitární působení
- Jiné účely: (popište)

5.3. **Úřední zkoušení** □

- Registrace odrůdy v národním katalogu odrůd (Státní odrůdové knize)
- DUS (= odlišnost, uniformita, stálost)
- VCU (= užitná hodnota)
- Jiné: (specifikujte)

5.4. **Povolení herbicidu** □

5.5. **Záměrné nebo záměrná uvolnění pro demonstrační účely** □

5.6. **Množení osiv** □

5.7. **Záměrné nebo záměrná uvolnění pro výzkum v oblasti posuzování biologické bezpečnosti/rizika** □

- Studie vertikálního přenosu genu
 - Křížení se stávajícími užitkovými druhy
 - Křížení s volně rostoucími příbuznými druhy
- Studie horizontálního přenosu genu (přenos genu na mikroorganismy)
- Regulace výdrolu
- Potenciální změny v perzistenci nebo šíření
- Potenciální invazivita
- Potenciální účinky na cílové organismy
- Potenciální účinky na necílové organismy
- Pozorování rezistentních příbuzných druhů
- Pozorování rezistentního hmyzu

³ „Genovým zemědělstvím“ se rozumí produkce látek (např. bílkovin, farmaceutických látek) za použití rostlin, které byly cíleně geneticky modifikovány. „Genovým zemědělstvím“ by mohla být také produkce farmaceutických látek syntetizovaných rostlinami, produkce farmaceutických látek rostlinného původu, produkce bílkovin rostlinného původu atd.

— Jiné účely: (popište).....

5.8. **Jiný druh nebo druhy záměrného nebo záměrných uvolnění** □

(popište).....

6. ***Metoda nebo metody, výsledek nebo výsledky uvolnění, opatření týkající řízení a monitorování jakýchkoli rizik pro lidské zdraví a životní prostředí***

6.1. **Opatření týkající řízení rizik**

Uveďte opatření k řízení rizik, která byla přijata s cílem zamezit rozšíření GMO mimo místo nebo místa uvolnění nebo je minimalizovat, a zejména ta opatření,

- která nebyla původně oznámena v žádosti,
- která byla použita navíc vedle podmínek uvedených v souhlasu,
- která jsou v souhlasu požadována pouze za určitých podmínek (např. v období sucha, při záplavách),
- která si oznamovatel mohl podle uděleného souhlasu zvolit z různých opatření.

Hodící se zaškrtněte:

6.1.1. *Před setím/výsadbou:*

- Jasné označení šarže GM osiva/sadby (odlišení od ostatního osiva/hlíz/atd.) (popište)

Hlízy byly uloženy v síťových sáčcích v uzavřených paletách označených „Geneticky modifikovaný organizmus“, “Není určeno ke konzumaci ani zkrmení”.

- Oddělené zpracování a doprava osiva/sadby (popište použité metody, uveďte příklad nebo příklady opatření proti ztrátám během zpracování a přepravy)

Sadba byla dopravena v den sázení přímo na pokusný pozemek. Množství hlíz bylo kontrolováno před výsadbou.

- Likvidace přebytečného osiva/sadby (popište použitou metodu)

Všechny přepravené hlízy byly předem odpočítány a následně vysázeny na pokusný pozemek.

- Dočasná izolace (specifikujte)

- Osevní postup (specifikujte předchozí plodinu nebo plodiny)

GM brambory byly součástí osevního sledu dodržovaného na daném honu.

- Ostatní: (specifikujte)

6.1.2. *Během setí/výsadby:*

- Metoda setí/výsadby

Hlízy se sázely ručně.

- Vyprazdňování a čištění secích/sázecích strojů na poli, na němž dochází k uvolnění
- Oddělení během setí/výsadby (uved'te příklad nebo příklady opatření proti ztrátám během setí/výsadby)

Hlízy byly na místo sázení přepraveny v síťových pytlích v uzamčených paletách.

- Ostatní: (specifikujte)

6.1.3. *Během období uvolňování:*

- Izolační vzdálenost nebo vzdálenosti (x metrů)

- od křížitelných kulturních rostlinných druhů,

10 m izolační pásma bez vegetace.

- od křížitelných planě rostoucích příbuzných rostlinných druhů

Nevztahuje se.

- Krajní řádek nebo řádky (s toutéž nebo jinou plodinou, s netransgenní plodinou, x metrů atd.)

V krajních řádcích byly na dosažení použity rostliny odrůdy Vladan.

- Klec/sít'/ohrada/ukazatel (specifikujte)

8 varovných cedulí „Geneticky modifikovaný organismus Zákaz vstupu! CHEMICKY OŠETŘENO!“

- Rostliny sloužící jako lapače pylu (specifikujte)

- Odstranění květenství GM rostlin před vykvetením (uved'te, jak často byla odstraňována)

- Odstraňování vyběhlic/vykvetic/příbuzných druhů/rostlin, s nimiž se může GM křížit (uved'te, jak často byly odstraňovány, do jaké vzdálenosti (v metrech) kolem plochy s GM rostlinami atd.)

- Ostatní: (specifikujte):

Pokusy byly pravidelně sledovány v průběhu vegetační sezóny a výsledek zaznamenán do Deníku.

6.1.4. *Na konci uvolnění:*

- Metody sklizně/likvidace (plodiny nebo jejích částí) nebo jiné postupy (např. odběr vzorků a analýza řízků cukrové řepy) (popište)

Ke sběru hlíz byl používán jednořádkový vyorávač Samro. Jednotlivé klony byly sklizeny odděleně do pytlů a převezeny z pole v uzamčených ohradových paletách do bramborárny na voze za traktorem.

- Sklizeň/likvidace před dozráním semen

- Účinné odstranění částí rostlin

Nať byla 2 týdny před sklizní desikována (Reglone 3 l/ha).

- Oddělené skladování a přeprava plodiny/odpadu (uveďte příklad nebo příklady opatření proti ztrátám během zpracování a přepravy)

Sklizené GMO brambory byly uskladněny bramborárně v uzamčených ohradových paletách.

- Vyčistění strojů na místě uvolnění

Vyorávač byl čištěn před sklizní a následně po sklizni.

- Místo určené pro odpad, nakládání s odpadem/přebytky sklizně/zbytky rostlin (popište)

Zbylé hlízy (nevysázené) byly zkompostovány na oploceném pozemku firmy Vesa.

- Posklizňová opatření a způsoby obdělávání na místě uvolnění (popište metodu nebo metody) přípravy a správy místa uvolnění na konci uvolnění, včetně způsobů obdělání)

Pozemek byl do jarních měsíců ponechán bez orby, aby došlo ke zmrznutí nesklizených hlíz.

- Ostatní: (popište):

6.1.5. Posklizňová opatření

Uveďte, jaká opatření byla na místě uvolnění přijata po sklizni:

Četnost kontrol (průměrně): posklizňový monitoring v průběhu vegetačních období je prováděn v čtyřtýdenních intervalech po dobu dvou let.

- následná plodina (specifikujte)

Nepoužita

- Střídání plodin (specifikujte)

Po dobu dvou let nebude pokusný pozemek osázen. Následně bude dodržováno střídání plodin. Po dobu tří let nebude na pozemku pěstován brambor.

- Úhor/bez plodiny (specifikujte)

- Povrchové zpracování půdy bez hluboké orby Ano

- Stimulace vzejití výdrolu

- Regulace výdrolu (specifikujte intervaly a dobu) kontrola výskytu zaplevelujících rostlin ve vegetační sezoně jednou měsíčně po dobu dvou let

- Vhodné chemické ošetření (specifikujte)

- Vhodné ošetření půdy (specifikujte)

- Ostatní (specifikujte)

Vesa Velhartice, a.s.

6.1.6. *Další opatření: (popište):*

6.1.7. *Plán nebo plány pro řešení mimořádných situací*

Uveďte:

a) zda uvolňování proběhlo podle plánu:

— Ano

— Ne (popište důvody, např. vandalismus, klimatické podmínky atd.): 31.8.2007 došlo k poškození pokusu neznámými pachateli. Poškození bylo nahlášeno v souladu s havarijním plánem. Pachatel nebyl zjištěn.

b) zda musela být přijata opatření podle plánu nebo plánů pro řešení mimořádných situací (čl. 6 odst. 2 písm. a) bod vi) a příloha III část B směrnice 2001/18/ES):

— Ne

— Ano (popište):

6.2. Opatření pro monitorování po uvolnění

Vzhledem k tomu, že tento formulář lze použít jak pro závěrečnou zprávu, tak pro zprávu o monitorování po uvolnění, je oznamovatel naléhavě žádán, aby v tomto 2. oddíle kapitoly 6 jasně odlišil oba druhy zprávy. Uveďte, zda

— **plán monitorování po uvolnění bude realizován** (v případě závěrečné zprávy po poslední sklizni GM vyšších rostlin),

na pozemku použitém v roce 2011

— **se plán monitorování po uvolnění realizuje** (v případě průběžné zprávy o monitorování po uvolnění),

na pozemku použitém v roce 2010

— **byla realizace plánu monitorování po uvolnění ukončena** (v případě závěrečné zprávy o monitorování po uvolnění),

Výsledky tohoto monitorování mají potvrdit nebo vyvrátit dřívější předpoklady posouzení rizika.

Podle výše uvedených případů uveďte, která monitorovací opatření budou/jsou/byla realizována a kde (na místě uvolnění/v blízkosti místa uvolnění (např. na okraji pole)). Nezapomeňte zde uvést všechna opatření pro monitorování po uvolnění přijatá během celého období po uvolnění.

Specifikujte:

— Monitorovací opatření na místě

Proběhlo monitorování na výskyt zaplevelujících rostlin na zoraném poli v další vegetační sezóně a rostliny byly zlikvidovány použitím Roundupu.

Délka trvání: 2 roky

Četnost kontrol (průměrně): 1x za 4 týdny ve vegetačním období

- Pozorování rezistence u příbuzných druhů
- Pozorování rezistence u hmyzu
- Regulace výdrolu (specifikujte intervaly a dobu)
- Monitorování možného šíření genů (specifikujte)
- Vhodné chemické ošetření a/nebo ošetření půdy
- Jiné (specifikujte)

Likvidace zaplevelujících rostlin bramboru.

- Monitorovací opatření na sousedních plochách Neprováděno.

Délka trvání:

Četnost kontrol (průměrně):

Monitorovaná plocha:

- Pozorování rezistentních příbuzných druhů
- Pozorování rezistentního hmyzu
- Regulace výdrolu a/nebo monitorování planě rostoucí populace (specifikujte intervaly a délku trvání)
- Monitorování toku genů (specifikujte)
- Vhodné chemické ošetření a/nebo ošetření půdy
- Jiné (specifikujte)

6.3. Plán a metoda nebo metody pozorování

V tomto oddíle je třeba specifikovat plán a metody pozorování použité pro zjištění účinků, které mají být uvedeny v dalším oddíle (oddíle 6.4). Je třeba podrobně specifikovat jakékoli změny a úpravy plánu oproti tomu, jak byl navržen v žádosti a formuláři SNIF⁴ části B.

V období od oznámení do předložení závěrečné zprávy mohly být získány nové vědecké poznatky nebo vyvinuty nové metody, které mohly vést ke změně použitých metod. Zejména tyto úpravy je třeba v tomto oddíle specifikovat.

Pokusy byly pravidelně sledovány v průběhu vegetační sezóny. Obecné charakteristiky (UPOV) linie byly sledovány v souladu s běžnou praxí a zaznamenávány.

⁴ Formulář souhrnu informací obsažených v oznámení (SNIF = *Summary notification information format*).

6.4. Pozorovaný účinek nebo účinky

6.4.1. Vysvětlující poznámka

Uvedou se všechny výsledky záměrného uvolnění, které se vztahují k jakémukoli riziku pro lidské zdraví nebo životní prostředí, a to bez ohledu na to, zda výsledky vypovídají o zvýšení nebo snížení rizika nebo o neměnném riziku.

Cílem uvedení informací v tomto oddílu je především:

- potvrdit nebo vyvrátit jakékoli předpoklady týkající se výskytu a dopadu možného účinku nebo účinků GMO, které byly identifikovány při posuzování rizika pro životní prostředí,
- identifikovat účinek nebo účinky GMO, které nebyly předvídány při posouzení rizika pro životní prostředí.

V tomto oddíle se uvede **pozorovaný účinek nebo účinky/interakce GMO**

- ve vztahu k jakémukoli riziku pro lidské zdraví,
- ve vztahu k jakémukoli riziku pro životní prostředí.

Zvláštní pozornost musí být věnována neočekávaným a nezamýšleným účinkům.

Údaje týkající se účinků, které má oznamovatel uvést ve zprávě, jsou uvedeny níže. U účinků se pochopitelně musí zohlednit druh plodiny, nový znak, přijímající prostředí a rovněž závěry posouzení rizika pro životní prostředí, které se provádí případ od případu.

S cílem rozčlenit informace a umožnit v jejich rámci efektivní vyhledávání použije oznamovatel při vyplňování polí textu v kapitole 6, a zejména v oddílech 6.4.2, 6.4.3 a 6.4.4, pokud možno klíčová slova. Nejaktuálnější seznam těchto specifických klíčových slov je k dispozici na internetové adrese <http://gmoinfo.jrc.it>

6.4.2. Očekávaný účinek nebo účinky

Tento oddíl se týká „očekávaných účinků“, tj. možných účinků, které již byly v rámci oznámení uvedeny v posouzení rizika pro životní prostředí a mohly být tedy předpokládány..

Oznamovatelé by měli předložit údaje ze záměrného nebo záměrných uvolnění, které potvrzují předpoklady učiněné v posouzení rizika pro životní prostředí.

GM linie bramboru mají v některých případech snížený výnos proti netransgenním kontrolám. Transgenní linie Vladanu obecně vykazují nižší akumulaci redukcujících cukrů při chladovém skladování hlíz proti netransgenním hlízám; pro křížence C70/2 takové snížení není tak časté. Žádné odlišnosti v přežívání rostlin v invaznosti do přírodních biotopů proti netransgenním rostlinám nebyly očekávány. Odlišné interakce s necílovými organismy proti netransgenním rostlinám nebyly rovněž očekávány, stejně jako změny v toxických a alergenních účincích. V průběhu polního pokusu nebyly zjištěny negativní účinky na zdraví člověka, zvířat ani negativní účinky na životní prostředí.

6.4.3. *Neočekávaný účinek (neočekávané účinky)*⁵

„Neočekávanými účinky“ jsou účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, **které nebyly předvídány nebo nebyly v rámci oznámení uvedeny v posouzení rizika pro životní prostředí**. Tato část by měla obsahovat jakékoli informace týkající se neočekávaných účinků nebo pozorování, které jsou relevantní pro počáteční posouzení rizika pro životní prostředí. Jakékoli zaznamenané neočekávané účinky nebo pozorování by měly být v této části popsány co nejpodrobněji, aby byla umožněna správná interpretace údajů.

Neočekávané účinky nebyly pozorovány.

6.4.4. *Další informace*

Oznamovatelé jsou vyzýváni k tomu, aby poskytli informace, které sice nespádají do rámce oznámení, ale mohly by být důležité pro dotyčné polní pokusy. Patří mezi ně pozorování příznivých účinků.

Nebyly zjištěny výrazné odchylky od kontrolních porostů. Porost byl ošetřován insekticidy, tak fungicidy.

7. **Závěr**

V této kapitole by měl oznamovatel uvést učiněné závěry a specifikovat opatření, která na základě výsledků uvolnění přijal nebo přijme při dalším nebo dalších uvolněních, a podle potřeby uvést, které druhy produktů hodlá později oznámit.

Použité linie vykazovaly sníženou akumulaci redukujících cukrů v chladově skladovaných hlízách. Nebyly pozorovány žádné rozdíly v účincích na zdraví člověka a zvířat a účincích na životní prostředí.

Informace poskytnuté v této zprávě nejsou považovány za důvěrné ve smyslu článku 25 směrnice 2001/18/ES.

Příslušný orgán může bez ohledu na to požadovat po oznamovateli další důvěrné i veřejně přístupné informace.

Důvěrné údaje by měly být uvedeny v příloze tohoto formuláře a měly by být doprovázeny veřejně přístupným shrnutím nebo obecným popisem těchto údajů, které budou zpřístupněny veřejnosti.

DATUM: 30.11.2011

RNDr. Oldřich Navrátil, CSc.

odborný poradce

DATUM: 30.11.2011

Ing. Viktor Kopačka

ředitel Vesa Velhartice, a.s.

⁵ Aniž je dotčen článek 8 směrnice 2001/18/ES, pokud jde o změny a nové informace.