



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 označení rozsahu informací požadovaných pro účely této zprávy.

1. **Obecné informace**

- 1.1. **Evropské číslo oznámení:** B/CZ/07/01
- 1.2. **Členský stát, jemuž je oznámení určeno:** Česká republika
- 1.3. **Datum souhlasu a číslo souhlasu:** 10.05.2007, 4697/ENV/07

2. **Druh zprávy**

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

- | | | |
|---|------------------------------------|---------------------|
| X | závěrečnou zprávou | |
| X | zprávou o monitorování po uvolnění | |
| X | 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)**

Byly použity vektory VCPMA16 a VCPMA19.

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:**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))
Kraj Vysočina	2007: 900 m ²	VCPMA16: 1300 rostlin; VCPMA19: 180 rostlin; Celkem rostlin včetně netransgenních: 2200 Hustota sázení: 4,44 hlíz na m ²	od 24/05/07 do 18/09/07
	2008: 1800 m ²	VCPMA16: 2000 rostlin; VCPMA19: 560 rostlin; Celkem rostlin včetně netransgenních: 5600 Hustota sázení: 4,44 hlíz na m ²	od 24/04/08 do 7/10/08
	2009: 1800 m ²	VCPMA16: 1120 rostlin; VCPMA19: 112 rostlin; Celkem rostlin včetně netransgenních: 4950 Hustota sázení: 4,44 hlíz na m ²	od 29/4/09 do 24/09/09

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) Ano
 - ☒ 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): nežádoucí přítomnost v potravinách a krmivech

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**

5.2 **Záměrné nebo záměrná uvolnění pro vývojové účely**

X

- X Screening transformace
- X Ověření koncepce² změněné složení škrobu
- Potvrdit zlepšenou odolnost k *Phytophthora infestans*
- X 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)
- Sledovány byly obecné růstové charakteristiky a pěstován materiál pro další analýzy.
- X Změněné pěstitelské charakteristiky (např. odolnost vůči chorobám/škůdcům/suchu/mrazu atd.) (specifikujte)
- Jedním z hlavních cílů byl sběr dat o náchylnosti k infekci *Phytophthora infestans* v polních podmínkách.
- Změněné užité (kvalitativní) charakteristiky (prodloužená skladovatelnost, zvýšená nutriční hodnota, změněné složení atd.) (specifikujte)
- 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

² Např. zkoušení nových znaků za podmínek prostředí.

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.

- Potenciální účinky na cílové organismy
- Potenciální účinky na necílové organismy
- Pozorování rezistentních příbuzných druhů
- Pozorování rezistentního hmyzu
- 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:*

- X Jasně označení šarže GM osiva/sadby (odlišení od ostatního osiva/hlíz/atd.) (popište)
Sadba byla uložena ve dvojitých pytlích označených „Geneticky modifikovaný organizmus“ “Není určeno ke konzumaci” a opatřených plastickými návěškami s čísly jednotlivých linií, informací o genetické modifikaci, o držiteli povolení, o kontaktním telefonním čísle a místě pokusu.
- X Oddělené zpracování a doprava osiva/sadby (popište použité metody, uveďte příklad nebo příklady opatření proti ztrátám během zpracování a přepravy)
Všechny hlízy byly zabaleny v dvojitých obalech a umístěny do palet před převozem. Sadba byla dopravena odděleně od komerčních hlíz přímo na pokusný pozemek. Byla zkontrolována neporušenost přepravních obalů a úplnost výsadby byla kontrolována podle seznamu materiálů.
- X Likvidace přebytečného osiva/sadby (popište použitou metodu)
Všechny hlízy byly 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:*

- X Metoda setí/výsadby
Hlízy se sázely ručně do připravených a namárkovaných hrůbků.
- X Vyprazdňování a čištění secích/sázecích strojů na poli, na němž dochází k uvolnění
Použitá technika byly vyčištěna přímo na poli.
- X Oddělení během setí/výsadby (uveďte příklad nebo příklady opatření proti ztrátám během setí/výsadby)
Všechny hlízy byly zabaleny v dvojitých obalech a umístěny do palet před převozem. Sadba byla dopravena odděleně od komerčních hlíz přímo na pokusný pozemek.
Hlízy byly vyjmuty z obalů na poli.
- Ostatní: (specifikujte)

6.1.3. *Během období uvolňování:*

- X Izolační vzdálenost nebo vzdálenosti (x metrů)
- X od křížitelných kulturních rostlinných druhů,

- Více jak 20 m od konvenčně pěstovaných brambor a více jak 40 m od ekologicky pěstovaných brambor.
od křížitelných planě rostoucích příbuzných rostlinných druhů
Nevztahuje se. V Evropě nerostou plané křížitelné druhy brambor.
- Krajní řádek nebo řádky (s toutéž nebo jinou plodinou, s netransgenní plodinou, x metrů atd.)
 - X Klec/sít'/ohrada/ukazatel (specifikujte)
Byly umístěny výstražné cedule.
 - Rostliny sloužící jako lapače pylu (specifikujte)
 - Odstranění květenství GM rostlin před vykvetením (uveďte, jak často byla odstraňována)
 - Odstraňování výběhlic/vykvetic/příbuzných druhů/rostlin, s nimiž se může GM křížit (uveďte, jak často byly odstraňovány, do jaké vzdálenosti (v metrech) kolem plochy s GM rostlinami atd.)
 - X Ostatní: (specifikujte):
Pokusná místa byla pravidelně sledována s ohledem na odchylky od běžné agronomické praxe.

6.1.4. Na konci uvolnění:

- X Metody sklizně/likvidace (plodiny nebo jejích částí) nebo jiné postupy (např. odběr vzorků a analýza řízků cukrové řepy) (popište)
Před sklizní byly zelené části rostlin desikovány použitím herbicidu. Desikované rostliny byly odstraněny pomocí ořezávače, aby se usnadnilo vyorávání hlíz. Ke sběru hlíz byl používán vyorávač a ruční sběr. Během sklizně byla plodina zcela odstraněna.
- X Sklizeň/likvidace před dozráním semen
Před sklizní byly zelené části rostlin desikovány použitím herbicidu.
- Účinné odstranění částí rostlin
- X Oddělené skladování a přeprava plodiny/odpadu (uveďte příklad nebo příklady opatření proti ztrátám během zpracování a přepravy)
Hlízy byly pytlvány přímo na poli a ve dvojitých obalech převezeny ke třídění a počítání a dále odvezeny do Německa k dalším analýzám a k likvidaci.
- Vyčistění strojů na místě uvolnění
Veškerá technika byla před sklizní a po sklizni vyčištěna
- X Místo určené pro odpad, nakládání s odpadem/přebytky sklizně/zbytky rostlin (popište)
Veškerý odpad byl odvezen do zařízení kategorie S1 v Německu k inaktivaci propařením. Zbylý mrtvý rostlinný materiál byl zapracován do půdy na pokusném pozemku.
- X Posklizňová opatření a způsoby obdělávání na místě uvolnění (popište metodu nebo metody) přípravy a správy místa uvolnění na konci uvolnění, včetně způsobů obdělání)
Po sklizni byl pozemek zkeypřen a zbylé hlízy sebrány.
- Ostatní: (popište):

6.1.5. Posklizňová opatření

- Uveďte, jaká opatření byla na místě uvolnění přijata po sklizni:
Četnost kontrol (průměrně): posklizňový monitoring v čtyřtýdenních intervalech v následujících dvou letech
- X následná plodina (specifikujte)
Následnou plodinou byla obilovina.
 - X Střídání plodin (specifikujte)
Tři roky po sklizni pokusu nebyly na pozemcích sázeny brambory. Je uplatňováno střídání plodin.
 - X Úhor/bez plodiny (specifikujte)
Osázená plocha i izolační pásmo byly v následujícím roce po sklizni úhorem.
 - X Povrchové zpracování půdy bez hluboké orby
Pozemek byl podmiťnut bez hluboké orby.
 - Stimulace vzejití výdrolu

- X Regulace výdrolu (specifikujte intervaly a dobu)
Prováděn posklizňový monitoring výskytu zaplevelujících rostlin v čtyřtýdenních intervalech v následujících dvou letech po sklizni.
- Vhodné chemické ošetření (specifikujte)
- Vhodné ošetření půdy (specifikujte)
- Ostatní (specifikujte)

6.1.6. *Další opatření: (popište):*

6.1.7. *Plán nebo plány pro řešení mimořádných situací*

Uveďte:

- a) zda uvolňování proběhlo podle plánu:
 - Ano:
 - X Ne (popište důvody, např. vandalismus, klimatické podmínky atd.):...
Část pokusu byla poškozena v sezóně 2009. Nať a hlízy z jednoho opakování ochranného porostu a jednoho opakování pokusných rostlin byly zničeny v červenci 2009.
- 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
 - X Ano (popište): Byla najata bezpečnostní agentura k hlídání pozemku až do sklizně.

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),
 - X se plán monitorování po uvolnění realizuje (v případě průběžné zprávy o monitorování po uvolnění),
 - 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:
- X Monitorovací opatření na místě
Délka trvání: 2 roky
Každý pozemek byl monitorován na výskyt zaplevelujících rostlin po dva roky.
V průběhu monitorování v roce 2008 (pro pozemek z roku 2007), 2009 (pro pozemky z roku 2007 a 2008) a 2010 (pro pozemky z roku 2008 a 2009) nebyly nalezeny žádné zaplevelující rostliny. Monitorování tak bylo ukončeno pro pozemky z roku 2007 a 2008. Na pozemku z roku 2009 bude monitoring pokračovat v roce 2011.
Četnost kontrol (průměrně): 1x za 4 týdny školeným personálem.
 - Pozorování rezistence u příbuzných druhů
 - Pozorování rezistence u hmyzu
 - X Regulace výdrolu (specifikujte intervaly a dobu)
Sledování výskytu zaplevelujících rostlin bylo prováděno minimálně jednou za čtyři týdny.
 - Monitorování možného šíření genů (specifikujte)
 - X Vhodné chemické ošetření a/nebo ošetření půdy
Pozemek byl podmiťnut.
 - X Jiné (specifikujte)
Zjišťován výskyt rostlin bramboru.

- Monitorovací opatření na sousedních plochách
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.

Monitoring byl prováděn ve shodě s žádostí, bez dodatečných úprav.

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 předvídaný 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.

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

Zamýšleným efektem vnesených genů *Rpi-blb1* a *Rpi-blb2* ze *Solanum bulbocastanum* je zvýšená schopnost přežívání infekce rostlin oomycétou *Phytophthora infestans*.

Očekávané zvýšení odolnosti k plísni bramborové by mohlo být potvrzeno.

Žádné jiné účinky než zvýšená odolnost k plísni bramborové nebyly očekávány a pozorovány.

6.4.3. Neočekávaný účinek (neočekávané účinky)⁵

„Neočekávanými účinky“ jsou účinky na lidské zdraví nebo životní prostředí, **které nebyly předvíhány 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 na lidské zdraví nebo životní prostředí nebyly v průběhu pokusu 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.

Byl pozorován výskyt viróz v porostu a nebyly zjištěny výrazné odchylky od kontrolních rostlin (možnost hodnocení maximálně 30 keřů v případě transgenních linií).

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.

Geneticky modifikované linie bramboru vykazovaly zvýšenou odolnost k plísni bramborové.

Žádné neočekávané případy přežití nebo setrvávání rostlin v životním prostředí nebyly pozorovány. Ani molekulární analýzy ani fenotypové analýzy nenaznačují potenciální výskyt neočekávaných účinků na zdraví lidí a zvířat.

Žádné neočekávané a nezamýšlené účinky na zdraví lidí a zvířat nebyly v průběhu pokusu pozorovány. Proto žádná další opatření nejsou považována za nutná pro budoucí polní pokusy.

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: 14.02.2011

RNDr. Oldřich Navrátil, CSc.

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