

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, číslly 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/09/02 (pokus Vesa Velhartice)

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

1.3. **Datum souhlasu a číslo souhlasu:** ze dne 5.5.2009 č.j. 2800/ENV/09 pro firmu VESA Velhartice

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)**

pRD400-SPI2:GFP a pCP60-SPI2-His6

•

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 – U Jeliňáku	2009: 538 m ²	630 rostlin SPI2:GFP a 300 rostlin SPI2-His6 Hustota sázení: 4,5 hlíz na m ²	od 06/05/09 do 29/09/09
Plzeňský kraj, Velhartice – U Jeliňáku	2010: 463 m ²	630 rostlin SPI2:GFP Hustota sázení: 4,5 hlíz na m ²	od 28/04/10 do 21/09/10
Plzeňský kraj, Velhartice – U Jeliňáku	2011: 214 m ²	315 rostlin SPI2:GFP 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**

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

X

— Screening transformace

X 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)

Sledovány byly obecné růstové charakteristiky.

— Změněné pěstitelské charakteristiky (např. odolnost vůči chorobám/škůdcům/suchu/mrazu atd.) (specifikujte)

Odolnost proti napadení plísní bramborovou.

— Změněné užitné (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).....

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.

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
- 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:*

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

Hlízy byly uloženy v síťových sáčcích v uzavřených paletách označených „Geneticky modifikovaný organismus“, “Není určeno ke konzumaci ani zkrmení”.
- Oddělení 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 (uveďte příklad nebo příklady opatření proti ztrátám během setí/výsadby)

Hlízy byly na místo sázení přepraveny v síťových pytlích v uzavřených 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, vzdálenost od konvenčně pěstovaných brambor přesahovala 100 m.

- 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 Magda.

- 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 (uveďte, jak často byla odstraňována)

- Odstraňování vyběhlic/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.)

- 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.

- Vyčištění 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

Uved'te, 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)

6.1.6. Další opatření: (popište):

6.1.7. Plán nebo plány pro řešení mimořádných situací

Uved'te:

- a) zda uvolňování proběhlo podle plánu:

- Ano

- Ne (popište důvody, např. vandalismus, klimatické podmínky atd.):...

- 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, změny citlivosti k plísni bramborové byly sledovány v souladu s běžnou praxí a zaznamenávány.

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,.

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

— 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 nevykazují výraznější posun v odolnosti k přírodním patotypům plísně bramborové zejména v porovnání s odolnou referenční odrůdou Kuras. Nepatrné zvýšení odolnosti proti výchozí odrůdě Velox bylo pozorováno u čtyř linií. 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 předvídaný 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.

Nebyl pozorován výskyt mandelinky v porostu a nebyly zjištěny výrazné odchylky od kontrolních porostů. Porost byl ošetřován insekticidy proti přenašečům virových chorob.

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

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 nevykazovaly změny v odolnosti k plísni bramborové. 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.