

Rozhodnutí nabylo právní moci dne 27. dubna 2010.

Praha 9. dubna 2010
K č.j. 107046/ENV/09
Č.j. 31222/ENV/10

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 společnosti AGRITEC, výzkum, šlechtění a služby, s.r.o., se sídlem Zemědělská 2520/16, 787 01 Šumperk, o udělení povolení k uvádění geneticky modifikovaného hrachu do životního prostředí takto:

společnosti AGRITEC, výzkum, šlechtění a služby, s.r.o.,

Zemědělská 2520/16,

787 01 Šumperk,

se u d ě l u j e p o v o l e n í

k uvádění

geneticky modifikovaného hrachu

do životního prostředí v ČR

Náležitosti povolení podle § 18 odst. 6 zákona:

Oprávněná osoba

Název: AGRITEC, výzkum, šlechtění a služby, s.r.o., Zemědělská 2520/16, 787 01 Šumperk
IČO: 483 92 952

Specifikace geneticky modifikovaného organismu

Předmětem žádosti podané podle § 18 odst. 3 zákona je hrách setý, *Pisum sativum* L. Do životního prostředí budou uváděny linie T₂ a vyšších generací, odvozené genetickou modifikací z devíti kultivarů (Adept, Herold, Komet, Menhir, Frisson, Caméor, Merkur, Raman, Zekon). Transformace byla provedena prostřednictvím *Agrobacterium tumefaciens* kmen EHA105 vnesením genů:

1. pro inhibitory proteáz *SPI* s cílem zvýšit odolnost rostlin hrachu k houbovým chorobám a škůdcům,
2. ovlivňujících ukládání zásobních proteinů do semen (DOF – DNA binding with one finger)
3. regulujících vývoj embrya (L1L – leafy cotyledon - like).

Specifikace genetické modifikace

Vnesené geny a sekvence:

Veškeré konstrukty genů, které společnost Agritec v rámci projektu používá, jsou široce využívané v oblasti výzkumu transformačních metod u různých rostlinných druhů.

Pro přípravu T-DNA byly použity konstrukty řady pWell a řady pHellsgate pod řízením promotoru 35S *CaMV*..:

1. T-DNA plazmidu pWell nesoucí sekvenci genu *gmSPI-2* pro inhibitor proteáz serinového typu. Uvedená sekvence byla odvozena z cDNA genu pro daný inhibitor proteáz obsažený ve snovacích žlázách zavíječe voskového (*Galleria mellonella*). Předpokládáný účinek inhibitoru spočívá v inhibici proteolytických enzymů v trávicím traktu hmyzu, vedoucí k jeho vyhladovění až případnému úhynu. Experimentálně je také dokázán fungistatický a bakteriostatický účinek těchto genů. Gen *SPI-2* bude použit samostatně nebo se signálním genem *GFP* pro tvorbu fúzního proteinu. Kódující sekvence genu *GFP* pochází z medúzy *Aequorea victoria*. Dále všechny konstrukty pWell obsahují promotor *pNos*, gen *bar* pro rezistenci k herbicidu typu fosfinotricinu, signální gen *GUS (uidA)* a terminátor *CaMV polyA*.
2. T-DNA konstruktů řady pHellsgate obsahující genové sekvence *Dof*, jež se vyskytují u řady rostlinných druhů, ovlivňují intenzitu ukládání zásobních proteinů v semeni, čímž mohou navodit zvýšení výnosu transgenních linií.
3. T-DNA konstruktů řady pHellsgate obsahující genové sekvence *L1L*, jež se vyskytují u řady rostlinných druhů a podílejí se na vývoji embrya, čímž mohou podpořit dřívější dosažení zralosti (ranost) transgenních linií.

Plasmidy pHellsgate (ad 2 a 3) dále obsahují 35S promotor, intronovou oblast, OCS terminátor, NOS promotor, selekční gen *nptII* pro rezistenci k antibiotikům a neomycinu, NOS terminátor a rozsáhlou sadu restričních míst.

Výsledky hodnocení rizika

Uvádění GM rostlin hrachu s geny *SPI-2*, *L1L* a *Dof* do životního prostředí odpovídá činností bez rizika nebo s minimálním rizikem škodlivého působení na zdraví člověka a zvířat, na životní prostředí nebo biologickou rozmanitost.

Sekvence genu *SPI-2* je přírodního původu ze zavíječe *Galleria mellonella*, sekvence genů *L1L* a *Dof* jsou přímo rostlinného původu. Použité selektovatelné a signální geny *nptII*, *bar*, *GUS* a *GFP* jsou původu buď bakteriálního, nebo z medúzy a jsou běžně využívány u GM organismů bez nežádoucích vlivů. Geny jsou pod řízením rostlinného promotoru.

Je málo pravděpodobné, že by v důsledku vnesení jediného cílového genu (*SPI-2*, *L1L*, *Dof*) daná plodina získala selekční výhodu, neboť případný selekční tlak se nebude uplatňovat na celé pěstební ploše, ale jen na omezeném počtu rostlin (aplikace herbicidu na listy, část neošetřená proti houbovým patogenům nebo hmyzím škůdcům v případě rostlin s transgenem *SPI-2*).

Při vnesení transgenů *SPI-2*, *L1L*, *Dof* je cílovým organismem rostlina sama. Vzhledem ke specifitě daných transgenů a rozsahu případného ošetření nejsou očekávány žádné okamžité nebo opožděné účinky na životní prostředí. Pouze některé linie s vneseným transgenem se mohou lišit od kontrolních materiálů případnou vyšší odolností k patogenům nebo hmyzím škůdcům,

Transgenní linie, jež jsou předmětem plánovaného uvolnění do životního prostředí, obsahují selekční geny *nptII*, *bar* a *GUS* začleněné do konstruktů. Selekcí potenciálních transformantů tak umožňují: gen *nptII* pro neomycinofosfotransferázu II, gen *bar* produkující enzym fosfinotricinacetyl-transferázu a signální gen *GUS* – kódující enzym β -glukuronidázu (*GUS*).

- Gen *nptII*, jehož sekvence je přirozeně umístěna na transpozónu Tn5 bakterie *Escherichia coli*, navozuje rezistenci k antibiotikům kanamycinu a neomycinu. Člověk běžně konzumuje v potravě bakterie rezistentní ke kanamycinu, v lidském střevě se také běžně vyskytují kmeny těchto bakterií. Geny pro rezistenci k antibiotikům mezi bakteriemi běžně migrují, protože jsou lokalizovány na plasmidech. Riziko tohoto genu opakovaně posuzoval Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA), neboť je použit u řady GM plodin (např. brambory Amflora, kukuřice).
- Gen *bar* pochází z bakterií *Streptomyces* a byl využit v řadě rostlin uvolněných do životního prostředí či do oběhu (např. řepka, kukuřice, cukrovka) s cílem zvýšení tolerance dané plodiny vůči herbicidu fosfinotricinu či jako selektovatelný znak sloužící k usnadnění selekce potenciálních transformantů.
- Gen *GUS* je nejčastěji používaný reportérový gen. Pochází z běžné bakterie *E. coli* trávicího traktu člověka i zvířat. Protože se *GUS* z *E. coli* běžně vyskytuje v zažívacím traktu, její přítomnost v krmivech a potravinách nemá na konzumenty žádný vliv. *GUS* se považuje za zcela bezpečnou pro prostředí i konzumenty.

Přítomnost částí DNA pocházejících z použitých vektorů nebyla zatím v rostlinách zjišťována. Detailní studium případné přítomnosti fragmentů vektorové DNA bude provedeno u materiálů vybraných k dalšímu využití na základě výsledků polních experimentů.

Nepředpokládá se, že uvedené genetické modifikace změní schopnost přežívání rostlin nebo růstové vlastnosti rostlin hrachu a v důsledku toho i interakce hrachu s životním prostředím.

Nehrozí nekontrolovaný únik hrachu do životního prostředí, protože při běžné agrotechnice nepřežívá na poli v následujícím roce po výsevu v důsledku absence dormance semen, nepřežívá v přírodě bez pomoci člověka.

Šíření pylu v prostředí znemožňuje kleistogamie hrachu, v důsledku níž je pravděpodobnost cizosprašení menší než 1%. Hrách setý nemá v přírodě v našich podmínkách příbuzný druh, se kterým by byl křížitelný.

Hrách obecně v malé míře obsahuje antinutriční látky (inhibitory trypsinu), které jsou degradovány vařením. V důsledku provedené genetické modifikace se neočekávají žádné toxické nebo alergenní jevy.

Předpokládá se selektivní výhoda GM rostlin jen ve vztahu k odolnosti k houbovým patogenům v důsledku vnesení genu *SPI-2*. Nepředpokládají se žádné škodlivé vlivy na zdraví lidí a zvířat ani na životní prostředí.

Při pěstování rostlin budou uplatněna opatření, která vylučují možný přenos genů při pokusném uvádění do prostředí.

Nejsou známy nepříznivé účinky použitých genů na zdraví zvířat, ani nepříznivé důsledky pro potravní řetězec. Takové účinky však budou stále zodpovědně sledovány a monitorovány, např. studiem relevantní odborné literatury. Uvedené geneticky modifikované linie hrachu nejsou určeny pro použití jako potravina ani jako krmivo.

Nepředpokládá se změna pěstebních, sklizňových a zpracovatelských technik pro geneticky modifikované rostliny hrachu.

Podmínky nakládání

Nakládat s výše uvedenými geneticky modifikovanými organismy lze jen způsobem popsáním v žádosti č.j. 107049/ENV/09 doručené na MŽP dne 28. prosince 2010 a doplněné podáním na MŽP dne 18. března 2010 (tato žádost souvisí s žádostí společnosti Agritec Plant Research s.r.o., se sídlem Zemědělská 2520/16, 787 01 Šumperk, č.j. MŽP 107457/ENV/09), při dodržování všech uvedených podmínek, zejména:

- veškerá manipulace s geneticky modifikovaným materiálem bude probíhat za podmínek minimalizujících možnost úniku transgenu do životního prostředí,
- v roce 2010 bude zahájeno testování materiálů z agrobakteriální transformace, kdy budou testovány hrachy s inserty s *gmSPI-2*, v dalším roce (2011) se počítá s testováním GM hrachů nesoucích geny *Dof* a *L1L*. V dalších letech budou průběžně do pokusů přidávány další transformované materiály hrachu s týmiž modifikacemi a jejich variantami. V závěrečné etapě budou modifikanty vybrané pro šlechtění označeny specifickým identifikátorem,
- na pole budou semena určená k výsevu přepravována v sáčcích nebo v kazetách používaných k setí strojem Hege, uložených v plastových přepravech s víkem označeným „GMO“. Osiva budou na pole převážena vlastními vozidly firmy Agritec v uzavřeném prostoru,
- po výsevu bude technika zkontrolována, případné zbytky semen budou odstraněny, obaly použité pro převoz a výsev osiva budou vyčištěny, zbytky semen budou převezeny na pracoviště k likvidaci rozdrčením a zkompostováním na kompostu pro GM materiál, který je označen, pravidelně kontrolován a ošetřován,
- po dozrání budou rostliny sklizeny ručně vytrháním nebo budou sklizeny maloparcelkovým kombajnem při časově oddělené sklizni od ostatních porostů hrachu. Rostliny hrachu z obsevního pásu budou před plnou zralostí desikovány a sklizeny sklizňovým kombajnem,

- sklizené rostliny (při ruční sklizni trháním) a semena (při kombajnové sklizni) budou uloženy do pytlů z husté síťoviny, označené „GMO“ a zabalené do plachty budou převezeny v uzavřeném voze do areálu firmy AGRITEC s.r.o.,
- veškerá doprava musí být evidována, např. o pohybu osiva budou vedeny protokolární zápisy,
- desikovaná biomasa bude na místě pěstování zaorána, případně spálena za podmínek uvedených níže. Odpady po sklizni GM hrachu (vymlácené stonky a strniště po kombajnové sklizni, ulomené zbytky rostlin po ruční sklizni), které zůstanou na poli, budou spolu s klíčovými rostlinami z výdrolu ošetřeny totálním herbicidem Roundup a později zaorány. V případě nutnosti (např. zvýšeného napadení rostlin patogeny nebo škůdci) budou zbytky rostlin před zaorávkou spáleny na místě pokusu v souladu s platnými zákony a se souhlasem místního úřadu v obci Vikýřovice. Doba pálení bude ohlášena obci Vikýřovice a hasičskému sboru. Zbytky z rostlin sklizených ručně po odsemenění a odpad po čištění semen po kombajnové sklizni budou buď spáleny na určeném místě (na ploše GM pokusu), nebo budou po rozdrčení kompostovány odděleně na určeném kompostu pro GMO. Meziřádky obilí budou sklizeny ručně současně při sklizni a ponechány na ploše k zaschnutí a poté zaorány nebo spáleny s ostatní biomasou,
- transgenní hrách bude zpracováván a analyzován odděleně od ostatního netransgenního materiálu,
- sklizené rostliny a semena budou uloženy na dosušení v prostoru technohaly. Vybrané rostliny (s detekovanými odchylkami) budou ručně vylušťovány a rozborovány jednotlivě. Ostatní rostliny budou rozborovány hromadně. Semena budou uložena v půdním prostoru k uskladnění GM osiva k dalším analýzám,
- po sklizni bude pozemek ponechán do vzejití semen z výdrolu bez ošetření, vzešlé rostliny budou ošetřeny totálním herbicidem (Roundup), další postup probíhá podle běžné agrotechniky. V následujícím roce na experimentální ploše nebude pěstován žádný hrách,
- odpady po sklizni (vymlácené stonky a strniště po kombajnové sklizni, ulomené zbytky rostlin po ruční sklizni), které zůstanou na poli, budou spolu s klíčovými rostlinami z výdrolu ošetřeny totálním herbicidem Roundup a později zaorány,
- evidence nakládání se sklizeným materiálem bude vedena protokolárně,
- případné použití neregistrovaných přípravků nebo použití aplikací odlišných od registrovaného použití bude nahlášeno podle zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči, v platném znění,
- pozemek, kde bude nakládání s geneticky modifikovaným hrachem probíhat, bude označen ve všech rozích viditelnými tabulemi s nápisem:
POZOR ! GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS ! NEVSTUPOVAT ! NEZKRMOVAT ! CHEMICKY OŠETŘENO !
- všichni pracovníci přicházející do styku s geneticky modifikovaným hrachem budou každoročně školeni odborným poradcem o pravidlech zacházení s geneticky modifikovanými organismy.

Další podmínky nakládání stanovené podle § 5 odst. 10 zákona

- Bude dodržována minimální vzdálenost **100** metrů od ploch osetých netransgenním hrachem. V okolí nebudou pěstovány žádné sexuálně kompatibilní rostliny,
- celý pokus bude izolován 3 m pásmem směsí odrůd netransgenního hrachu s překryvem doby kvetení, přičemž tento porost bude po odkvětu zlikvidován postřikem herbicidu a na místě zaorán. Na této ploše budou likvidovány rostliny vzešlé z případně vytroušených semen při setí a sklizni,

- v polních podmínkách bude hodnocen materiál získaný z pokusů v rámci uzavřeného nakládání, takže v jednotlivých letech se bude počet rostlin uváděných do životního prostředí lišit v závislosti na výsledcích skleníkových pokusů. Průměrně se bude jednat o řádově tisíce až desetitisíce rostlin hrachu ročně. Výsevek hrachu je 1 milion klíčivých semen (MKS) na hektar. Situační plán pokusů bude v každém roce zaslán dle momentální situace před zasetím,
- vnitřní parcelky budou odděleny řádky obilovin za účelem zajištění stability porostu a oddělení jednotlivých linií. Pozemek bude opatřen přenosným plotem, před dozráním bude porost překryt sítí proti ptactvu,
- ročně bude pěstováno 100 potomstev, 10 až 100 rostlin na potomstvo. Rostliny budou pěstovány na pozemku o velikosti 100 až 300 m²,
- pozemek, na kterém bude umístěn blok pokusů s GM hrachem, bude umístěn vždy na jeden z pěti honů, do kterých jsou parcely rozděleny,
- okolní přilehlé plochy budou osety přádnými rostlinami, obilovinami nebo dalšími plodinami,
- každý rok minimálně 30 dnů před setím poskytne žadatel Ministerstvu životního prostředí aktuální seznam testovaných linií a informace o uvádění do životního prostředí na pozemcích, u kterých došlo ke změně oproti údajům uvedeným v žádosti (bod 7. a násl., část B přílohy č. 2 k vyhlášce č. 209/2004 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty),
- žadatel 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 hrachu 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,
- žadatel musí na požádání Ministerstva životního prostředí, popřípadě laboratoře podle § 28 odst. 1 písm. f) zákona, kdykoliv v průběhu nakládání poskytnout vzorky testovaných linií hrachu nebo jejich genetického materiálu,
- žadatel 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 geneticky modifikovanými organismy 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 výše uvedených geneticky modifikovaných organismů nebo jejich genetického materiálu pro kontrolní účely.

Účel nakládání

Účelem uvedení geneticky modifikovaného hrachu do životního prostředí prostřednictvím polních pokusů bude ověření vlivu místa inserce konstruktů a cílových genů na biologické charakteristiky a šlechtitelské parametry.

Budou vyhledávány morfologické a jiné odchylky v T₂ a vyšších generacích po transformaci, rostliny budou testovány na odolnost k biotickým a abiotickým stresům, dále bude hodnocena stabilita fenotypového projevu rostlin v podmínkách polního pěstování a bude prováděna selekce šlechtitelsky cenného materiálu, bude ověřována biologická bezpečnost GM hrachu vůči životnímu prostředí. Bude sledována odolnost ke škůdcům a houbovým chorobám u genotypů modifikovaných geny *gmSPI-2*, výnosové parametry u transgenních linií *Dof*, *L1L*, dále bude

prováděna selekce šlechtitelsky cenného materiálu, zařazení vybraných genotypů do šlechtění, stanovení kvalitativních a výnosových parametrů novošlechtění.

Účelem polních zkoušek bude vyhodnotit morfologické znaky (popis deskriptorů pro genus *Pisum*), vlastnosti týkající se odolnosti k patogenům a škůdcům v polních podmínkách, výnosové prvky a jejich porovnání s výchozími netransgenními materiály a NILs (near-isogenic lines). U všech typů transformací bude sledován přenos transgenů do dalších generací a exprese těchto genů v polních podmínkách.

Předpokládaný výsledek uvádění do životního prostředí jsou materiály překonávající svými vlastnostmi výchozí odrůdy a linie, využitelné ve šlechtění.

Další požadavky na označení

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

Na veškerých obalech s materiálem GM hrachu, včetně přepravních, bude navíc uvedeno označení „Není určeno k pěstování ani ke konzumaci či zkrmení“ a „Zákaz předávání dalším osobám“ a označení testovaných transgenních linií, jednotný identifikátor bude doplněn až po výběru konkrétních linií pro zařazení do šlechtitelského programu.

Místo uvádění do životního prostředí

Kraj Olomoucký, obec Víkřovice.

V katastrálním území Víkřovice bude v jednotlivých letech vyséván GM hrach v osevním sledu na parcelách č. 1712, 1714 a 1715. Firma Agritec si tento pozemek pronajímá od uživatele pozemku - Výzkumného ústavu pro chov skotu (VÚCHS) Rapotín. Pro umožnění vstupu na pozemky za účelem monitorování prostředí po sklizni GM hrachu je s VÚCHS uzavřena smlouva. Parcelky s GMO jsou umístovány podle osevního plánu, a proto se v jednotlivých letech budou nacházet na různých místech pozemku. Umístění pokusných parcel pro hodnocení transgenních linií bude vždy uvnitř bloku polních pokusů firmy Agritec, v souladu s osevním plánem na daný rok.

Přesné umístění pokusů s GM hrachem na parcelách v jednotlivých letech bude oznamováno na MŽP.

Požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích

Monitoring v průběhu vegetačního období:

Plán monitoringu je založen na závěrech hodnocení rizika GM hrachu na životní prostředí a má za cíl včasné zjištění a identifikaci jevů, které by měly očekávaný i neočekávaný vliv v důsledku uvedení GM rostlin hrachu do životního prostředí. Vlastní pozemek a jeho nejbližší okolí budou v průběhu vegetační doby pravidelně kontrolovány min. 1 x za 2 týdny zodpovědným pracovníkem, případně doprovázeným vedoucím oddělení či osobou odborného poradce. O výsledku provedené kontroly budou prováděny písemné záznamy. Zaznamenávají budou veškeré skutečnosti týkající se nejen samotného porostu GM hrachu, ale i možných vlivů na okolí a na sousední plochy s dalšími plodinami. Na základě běžné zemědělské praxe budou zaznamenávány obecné charakteristiky plodiny (UPOV), vztahující se k agronomickým vlastnostem GM linií hrachu, jako odolnost k patogenům, napadení škůdci atd. Současně bude monitorován i vliv na necílové hmyzí organismy (včely, střívkáři a další). Sledován bude výskyt rostlin hrachu mimo vymezenou

plochu, poškození porostů zvířaty a možný negativní dopad modifikací a použité agrotechniky na polní floru a faunu. Chování geneticky modifikovaných linií hrachu bude porovnáváno s chováním non-GM odrůd a NILs, které budou pěstovány paralelně na stejném pokusném místě.

Posklizňový monitoring pokusných ploch:

Po sklizni bude v týdenních intervalech monitorován výskyt rostlin hrachu vzešlých z výdrolu. Vzešlé rostliny budou zlikvidovány ošetřením totálním herbicidem Roundup. V průběhu následující vegetační sezóny bude monitorován výskyt rostlin hrachu v následné plodině pěstované na pokusné ploše a v jejím nejbližším okolí. Monitorován bude pozemek, na kterém byl pěstován geneticky modifikovaný hrách a blízké okolí tohoto pozemku (do 20 m od pozemku).

V případě výskytu budou rostliny hrachu vytrhány, při masovějším výskytu budou zlikvidovány aplikací selektivního herbicidu dle typu následné plodiny. Očekává se, že pěstování GM hrachu za účelem realizace polních pokusů nebude mít žádný jiný vliv na ekosystém, než jaký má netransgenní hrách. V případě havárie GMO (tzn. únik osiva nebo rostlin v místě mimo plochy vyhrazené k nakládání s GMO) bude taktéž tato plocha monitorována stejným způsobem.

Doba platnosti povolení

Doba platnosti povolení: 10 let.

Testování potomstev jednotlivých regenerantů (in vitro klonů) hrachu v polních podmínkách bude probíhat vždy nejméně 3 roky po získání dostatečného množství osiva ve skleníkových podmínkách. Vybrané genotypy budou použity ve šlechtění, které bude probíhat v dalších letech.

O d ů v o d n ě n í

Dne 28. prosince 2009 byla doručena na MŽP žádost společnosti AGRITEC, výzkum, šlechtění a služby, s.r.o., se sídlem Zemědělská 2520/16, 787 01 Šumperk, (dále jen „žadatel“), o udělení povolení k uvádění geneticky modifikovaného hrachu do životního prostředí. Tato žádost byla evidována pod čj. MŽP 107046/ENV/09.

Ministerstvo životního prostředí posoudilo výše uvedenou žádost a dne 8. ledna 2010 ji podle § 5 odst. 4 zákona zaslalo k vyjádření Ministerstvu zemědělství, Ministerstvu zdravotnictví, odboru životního prostředí Olomouckého kraje a na vědomí obecnímu úřadu Vikýřovice. Současně MŽP podle § 10 zákona zveřejnilo shrnutí obsahu žádosti a informaci o zahájení řízení. 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.

MŽP neobdrželo žádné vyjádření veřejnosti ve smyslu § 5 odst. 6 zákona ani vyjádření kraje.

Shrnutí obsahu žádosti bylo podle § 18 odst. 4 zákona poskytnuto Evropské komisi. Příslušné orgány členských států k žádosti nevznesly žádné připomínky (§ 18 odst. 5 zákona).

Ministerstvo zemědělství se vyjádřilo podáním doručeným MŽP dne 15. února 2010, ve kterém sděluje, že doporučuje podmínit realizaci polního pokusu souhlasem Výzkumného

ústavu pro chov skotu Rapotín, který žadateli pronajímá pozemek, na kterém bude polní pokus probíhat.

Ministerstvo zdravotnictví podáním doručeným MŽP dne 4. února 2010 uvedlo, že k žádosti nemá žádné připomínky.

Dne 5. února 2010 vydala ČK GMO své stanovisko k žádostem společnosti AGRITEC, výzkum, šlechtění a služby a společnosti Agritec Plant Research, s.r.o. Ve svém stanovisku ČK GMO upozornila, že je nutné:

- vyjasnit otázku pěstebních prostor a počtu rostlin v pokusu v každém roce testace,
- upřesnit, zda jsou údaje o výměře uvedeny pro každou žádost zvlášť nebo jde o společnou výměru a zda transformanty uváděné v obou žádostech budou pěstovány v plném počtu tak, jak je uvedeno v každé žádosti zvlášť,
- doplnit údaje o genu *nptII* jako součásti T-DNA. Z přiložené mapy vektoru vyplývá přítomnost tohoto genu v T-DNA, která je přenášena do rostlinného genomu, v textu tento údaj není uveden,
- doplnit, že průběžně budou přidávány další modifikanty a uvést jaké. Je nutné každoročně nahlásit seznam použitých modifikací a modifikantů. Modifikanty vybrané pro šlechtění je nutné označit specifickým identifikátorem,
- doplnit, že v žádosti Agritec jsou do pokusu zahrnuty rostliny hrachu s geny *SPI2*, *L1L* a *Dof*, v související žádosti Agritec PR identické rostliny hrachu s geny *SPI2* a dále s geny pro plášťové proteiny virů (*cpPEMV* a *cpPSbMV*). Přiložená identická hodnocení rizika ale absenci části transgenních rostlin v žádosti nezohledňují,
- v celé žádosti je nutné sjednotit text na výstražných cedulích a značení obalů, doplnit o „zákaz konzumace, zkrmování a předávání GM materiálu třetím osobám“,
- upřesnit, kterými konstrukty bude probíhat transformace dalších odrůd hrachu (s následným zařazením do pokusu),
- sjednotit údaje o metodách selekce (pomocí GUS, GFP a PCR)
- doplnit údaje o monitoringu možného vlivu pylu z *gmSPI-2* transgenních rostlin na larvy hmyzu, jejichž je součástí potravy,
- vysvětlit sdělení o toleranci některých z modifikantů k fosfinotritricinu (gen *bar*),
- doplnit a upřesnit údaje o izolační vzdálenosti od ostatních hrachů,
- vyjasnit v údajích o množství GMVR uváděných do životního prostředí a o výměře osetého prostoru, zda obě související žádosti využijí plochu společně, nebo zda uvedený požadavek platí pouze pro tuto žádost č.j. 107046/ENV/09,
- zajistit smluvně možnost monitoringu prostředí, kde byl modifikovaný hrach pěstován ještě rok po ukončení pokusu, vzhledem k tomu, že pěstování bude probíhat na pronajatých pozemcích,
- doplnit, kolik bude výstražných tabulí a v jakých vzdálenostech budou umístěny (ve všech rozích pozemku),
- specifikovat šířku obsevu hrachu,
- doplnit v označení, o jakou linii obsevu se jedná,
- doplnit, že semena před zkompostováním musí být rozdrcena,
- popsat likvidaci odpadního materiálu, likvidace spálením musí probíhat podle platných zákonů a se souhlasem příslušného místního úřadu,
- doplnit text o monitoring v případě havárie,
- vyznačit na okolních pozemcích plánované výsevy plodin,
- doplnit v provozním řádu monitoring místa případné havárie,

- doplnit v provozním řádu likvidaci odpadů, chybí způsob zaorávání do půdy na místě sklizně,
- sjednotit v provozním řádu text varovných nápisů v celé žádosti,
- v doplnit provozním řádu zacházení s herbicidy a insekticidy,
- doplnit v havarijním plánu monitoring následující rok na místě případné havárie,
- popsat v havarijním plánu činnost při havárii při aplikaci herbicidů a insekticidů,
- uvést v metodice metodu na ověřování insekticidních nebo fungicidních vlastností modifikantů,
- uvést v metodice fosfinotriticin, i když je do hrachu registrován pro sjednocení dozrávání – přípravek Basta).

Na základě výzvy MŽP žadatel žádost podle těchto připomínek upravil podáním doručeným MŽP dne 18. března 2010. Komise konstatovala, že připomínky a doporučení odborných posuzovatelů na doplnění byly akceptovány.

MŽP dne 26. března 2010 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. března 2010 žadatel požadovanou částku zaplatil a zaslal MŽP informaci a potvrzení o zaplacení správního poplatku.

Zákonem požadované vzorky byly žadatelem řádně předány akreditované laboratoři VÚRV, v.v.i., v Praze Ruzyni. Dne 12. ledna 2010 doručil žadatel na MŽP kopii předávacího protokolu osiva transgenního hrachu cv. Raman, jako doklad o splnění povinnosti podle § 18 odst. 2 zákona.

Vzhledem k tomu, že žádost o uvádění transgenního hrachu do životního prostředí 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, MZ a ČK GMO a dalším výše uvedeným skutečnostem, vydává MŽP žadateli povolení k uvádění transgenního hrachu do životního prostředí.

P o u ě 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. Pavel Forint
ředitel odboru

OTISK ÚŘEDNÍHO RAZÍTKA Č. 19

Toto rozhodnutí obdrží:

- A. Účastník řízení do vlastních rukou:
AGRITEC, výzkum, šlechtění a služby, s.r.o., Zemědělská 2520/16, 787 01 Šumperk
- B. Na vědomí:
 - 1. Ministerstvo zdravotnictví
 - 2. Ministerstvo zemědělství
 - 3. Krajský úřad Olomouckého kraje
 - 4. Obecní úřad Víkýřovice