

FORMULÁŘ PRO PŘEDKLÁDÁNÍ VÝSLEDKŮ UVÁDĚNÍ GENETICKY MODIFIKOVANÝCH VYŠŠÍCH ROSTLIN DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ

podle § 19 písm. d) zákona č. 78/2004 Sb., popřípadě zpráv o monitoringu

Oprávněná osoba vyplní formulář zprávy navrženým způsobem a pokud možno doloží předkládané údaje diagramy, čísla a tabulkami.

V případě uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny (dále jen „GMVR“) do životního prostředí na více místech, uvádění více GMVR a/nebo uvolňování v průběhu několika let, poskytne oprávněná osoba přehled přijatých opatření a pozorovaných účinků za celé období, pro které byl udělen souhlas.

1. **Obecné informace**

1.1. **Evropské číslo oznámení :** B/CZ/10/3

1.2. **Oprávněná osoba:** Ing. Alois Jirsák, CSc.

1.3. **Číslo jednací a datum vydání rozhodnutí o povolení uvádění do životního prostředí** 07/04/2011 – 109280/ENV/10

2. **Druh zprávy**

2.1. **Uved'te, zda je tato zpráva:**

— závěrečnou zprávou

— zprávou o monitoringu (§ 18 odst. 9 zákona č. 78/2004 Sb.)

— ☐ závěrečnou zprávou ☐ průběžnou zprávou

3. **Charakteristiky uvádění**

3.1. **Vědecký název příjemce:** Beta vulgaris L.

3.2. **Označení GMVR podle transformační události (transgenu):**

SBVR 111; H7-1; SBVR 11 x H 7-1

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

H7-1: KM – OOO71-4

SBVR 111: není

3.4. Pracoviště a pozemky, na kterých probíhalo nakládání s GMVR:

Umístění pozemků (kraj, obec, katastrální území, parcelní číslo, popř. číslo půdního bloku)	Velikost pokusné plochy, bez obsevu, s obsevem (m ²)	Přibližný počet GMVR na daném pozemku (počet semen/rostlin na m ²)	Doba uvádění do ž. p. na daném pozemku
Nosislav 1510/1	Celkem 2909 m ² GM 1172 m ²	9 rostlin/ m ²	Od 20/4 2011 do 14/10 2011
Unkovice 1667/26	Celkem 1345 m ² GM 565 m ²	9 rostlin/ m ²	Od 20/4 2011 do 14/10 2011
Troubelice 1227/36	Pokus nebyl založen		

4. Produkty pro uvádění na trh

4.1. Hodlá oprávněná osoba později oznámit GMVR uváděnou do životního prostředí 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 potravina nebo do potravin
 - použití jako krmivo
 - průmyslové použití
- Jiné použití (specifikujte):

5. **Účel uvádění do životního prostředí**

Zaškrtnutím zvolte hlavní účel a další specifikaci uvádění GMVR do životního prostředí. Další podrobnosti specifikujte:

5.1. **Výzkumné účely** ☐

5.2 **Šlechtitelské účely** **X**☐

— Screening transformace

— Ověření koncepce (např. zkoušení nových znaků v podmínkách dané lokality)

— 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)

Cílem uvedení do životního prostředí bylo získat informace vztahující se k:

- **výkonnosti těchto transgenních případů cukrové řepy v evropských podmínkách**
- **produkci cukrové řepy pro srovnávací analýzu exprese proteinů a studia agronomických znaků**
- **získání dalších informace týkající se rezistence k cílovým škodlivým organismům v evropských podmínkách**
- **dalšímu hodnocení těchto transformačních případů v životním prostředí**

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

— Změněné užitné (kvalitativní) charakteristiky (prodloužená skladovatelnost, zvýšená nutriční hodnota, změněné složení obsahových látek atd.) (specifikujte)

— Stabilita exprese

— Množitelnost linií

— Studie heterozního efektu hybridu

— Produkce biochemicky účinných látek

— Fytosanitární působení

— Jiné účely:.....(popište).....

5.3. **Předzkoušky pro registraci odrůd** ☐

— specifikujte

5.4. **Povolení herbicidu** ☐

5.5. **Záměrné nebo záměrná uvádění GMVR do životního prostředí pro demonstrační účely** ☐

- 5.6. **Množení osiv nebo sadby** ☐
- 5.7. **Uvádění do životního prostředí pro výzkum v oblasti posuzování rizika GMVR pro životní prostředí** ☐

- Studie vertikálního přenosu genu
 - křížení se stávajícími užitkovými druhy
 - křížení s volně rostoucími příbuznými druhy
- Studie horizontálního přenosu genu (přenos genu na mikroorganismy)
- Opatření k minimalizaci 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 účel** ☐

Popište

6. ***Metody a výsledky uvádění GMVR do životního prostředí, zejména opatření týkající se řízení a monitorování jakýchkoli rizik pro lidské zdraví a životní prostředí***

6.1. **Opatření týkající se řízení rizik**

Uveďte opatření k řízení rizik, která byla přijata s cílem zamezit nebo minimalizovat rozšíření GMVR mimo místo uvádění do životního prostředí, a zejména ta opatření,

- která nebyla původně uvedena v žádosti,
- která byla použita navíc nad podmínky uvedené v rozhodnutí,
- která jsou v rozhodnutí požadována pouze za určitých podmínek (např. v období sucha, při záplavách),
- která si oprávněná osoba mohla podle uděleného rozhodnutí zvolit z různých opatření.

6.1.1. *Před setím / výsadbou (hodící se zaškrtněte):*

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

Osivo bylo dodáno v zalepených papírových sáčkích z pracoviště autorizovaného k uvolnění GMO produktů do životního prostředí; sáčky zůstaly zavřeny až do výsevu. Každý sáček byl označen jednoznačným identifikačním kódem „Contains geneticall modified material, not to be used for commercial cultivation, food or feed“ a současně na něm byla uvedeno označení příslušné

GMO transformace. Všechny osivem naplněné sáčky byly uloženy v uzavřeném a označeném obalu.

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

Osivo bylo transportováno v trojitým uzavřeném obalu a na pokusné lokality bylo dopraveno k tomu proškolenou osobou. Na lokality bylo osivo dodáno v den výsevu

- Likvidace přebytečného osiva/sadby (popište použitou metodu)

Zbylé osivo bylo po výsevu shromážděno a zlikvidováno spálením a to přímo na pokusné lokalitě

- Dočasná izolace (specifikujte)
- Osevní postup (specifikujte předchozí plodinu nebo plodiny)
- Ostatní (specifikujte).....
.....

6.1.2. *Během setí / výsadby:*

- Metoda setí / výsadby

Výsev byl proveden maloparcelním secím strojem

- Vyprazdňování a čištění secích/sázecích strojů na poli, na němž dochází k uvádění GMVR do životního prostředí

Secí stroj byl před vstupem na lokalitu vyčištěn od případných zbytků osiva. Po výsevu byla veškerá zařízení použitá k výsevu byla přímo na poli vyčištěna, aby byl eliminován jakýkoliv neúmyslný transport osiva z pokusné lokality.

- Oddělení během setí/výsadby (uveďte příklad nebo příklady opatření proti ztrátám během setí/výsadby)

Označení každého vzorku osiva zamezilo možnému smíchání osiva během výsevu. Po výsevu vzorku bylo z něho zbývající osivo zachyceno v jeho sběrném zásobníku.

- Ostatní: (specifikujte).....
.....

6.1.3. *Během období uvádění do životního prostředí:*

- Izolační vzdálenost nebo vzdálenosti (x metrů)
 - od křížitelných kulturních rostlinných druhů,
 - od křížitelných planě rostoucích příbuzných rostlinných druhů.

Pokusy byly ohraničeny zónou kultivovaného úhoru širšího než 5 metrů.

- Krajní řádek nebo řádky (s toutéž nebo jinou plodinou, s netransgenní plodinou, x metrů atd.)
- Klec/sít'/ohrada/označení (specifikujte)
- Rostliny sloužící jako lapače pylu (specifikujte)

- Odstranění květenství GM rostlin před vykvetením (uved'te, jak často byla odstraňována)
- Odstraňování vyběhlic/vykvetlic příbuzných druhů/rostlin, s nimiž se může GMVR křížit (uved'te, jak často byly odstraňovány, do jaké vzdálenosti (v metrech) kolem plochy s GMVR atd.)

Pokusy byly pravidelně sledovány (v minimálně 3týdenním intervalu)

- Ostatní: (specifikujte):

Pokusy byly během vegetačního období monitorovány v čtrnáctidenních intervalech (průměrně); kromě toho byly realizovány inspekční přehlídky specialistů a dozorové inspekce

6.1.4. *Na konci období uvádění do životního prostředí:*

- Metody sklizně/likvidace (GMVR nebo jejích částí) nebo jiné postupy (např. odběr a analýza vzorků), sklizeň/likvidace obsevu (popište)

Sklizeň pokusů byla ruční. Veškeré kořeny z pokusné parcely byly sklizeny a pro transport do řepné laboratoře Syngenty uloženy do označených a uzavřených pytlů. Po provedené analýze byly všechny kořeny a zbývající materiál dopraven na skládku společnosti AVE s.r.o Benátky nad Jizerou. Materiál byl uložen do skládky.

K analýze nepotřebné posklizňové rostlinné zbytky byly na pokusné lokalitě zlikvidovány rozdrčením a před zaoráním ošetřeny dusíkatým hnojivem, aby se urychlil rozklad biomasy.

- Sklizeň/likvidace před dozráním semen

Všechny řepné bulvy vypěstované na lokalitě byly sklizeny a dopraveny do řepné laboratoře Syngenty v Semčicích

- Účinné odstranění částí rostlin
- Oddělené skladování a přeprava plodiny/odpadu (uved'te příklad nebo příklady opatření proti ztrátám během zpracování a přepravy)

Sklizený materiál byl uložen do pytlů, které byly řádně označeny a zavázány. Kamionem s proškoleným řidičem byly tyto dopraveny do řepné laboratoře Syngenty v Semčicích

- Vyčištění sklízecích strojů na místě uvádění

Zařízení a stroje použité při sklizni a destrukci posklizňových zbytků byly řádně očištěny před výjezdem z pole

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

Po provedené analýze byly všechny kořeny a zbývající materiál dopraven na skládku společnosti AVE s.r.o Benátky nad Jizerou. Materiál byl uložen do skládky. K analýze nepotřebné posklizňové rostlinné zbytky na pokusné lokalitě byly zlikvidovány rozdrčením a před zaoráním ošetřeny dusíkatým hnojivem, aby se urychlil rozklad biomasy.

- Ostatní: (popište):

6.1.5. Posklizňová opatření

Uveďte, jaká opatření byla na místě uvádění GMVR do životního prostředí přijata po sklizni:

— Způsoby obdělávání pozemku (popište metodu nebo metody)

Po ukončení polního pokusu byl dále na pozemcích používán konvenční systém zpracování půdy

Četnost kontrol (intervaly mezi odběry, doba trvání)

Po ukončení pokusů byly v souladu s monitorovacím plánem zajištěny v následujících 2 letech posklizňové monitorovací návštěvy : měsíčně v roce 2012 (zaměřené na období, kdy by mohly růst řepné rostliny) a v druhém roce - 2013 byla provedena jedna inspekční návštěva v červnu.

— Následná plodina (specifikujte)

Po ukončení pokusů nebyla v následujícím roce na lokalitě pěstována cukrová řepa.

— Střídání plodin (specifikujte)

Po ukončení pokusů nebyla v následujícím roce na lokalitě pěstována cukrová řepa.

— Úhor/bez plodiny (specifikujte)

— Povrchové zpracování půdy s/bez hluboké orby

— Stimulace vzejití výdrolu

— Opatření k minimalizaci výdrolu (specifikujte způsob, intervaly a dobu)

Po ukončení pokusů byly v souladu s monitorovacím plánem zajištěny v následujících 2 letech posklizňové monitorovací návštěvy : měsíčně v roce 2012 (zaměřené na období, kdy by mohly růst řepné rostliny) a v druhém roce - 2013 byla provedena jedna inspekční návštěva v červnu. Nebyl zjištěn výskyt vyběhlých řep

— Použité chemické ošetření (specifikujte)

— Použité ošetření půdy (specifikujte)

— Ostatní (specifikujte)

6.1.6. Další opatření: (popište):

6.1.7. Mimořádné události v průběhu uvádění GMVR do životního prostředí a přijatá opatření

Uveďte:

a) zda uvádění GMVR do životního prostředí proběhlo způsobem popsáním v žádosti:

— ano

— ~~ne (popište důvody, např. vandalismus, klimatické podmínky atd.)~~

.....

b) zda musela být přijata opatření podle havarijního plánu:

— ne

— ano (popište):

6.2. Opatření pro monitorování výskytu a účinku GMVR po uvádění do životního prostředí

Vzhledem k tomu, že tento formulář lze použít pro závěrečnou zprávu i pro zprávu o monitoringu, je nutno v tomto oddíle jasně odlišit oba druhy zprávy.

Uveďte, zda:

- ~~plán monitorování bude realizován v podobě uvedené v žádosti a rozhodnutí (v případě závěrečné zprávy po poslední sklizni GMVR),~~
- ~~a) se plán monitorování po uvádění GMVR do životního prostředí realizuje (v případě průběžné zprávy o monitorování po uvádění),~~
- **b) byla realizace plánu monitorování po uvádění GMVR do životního prostředí ukončena (v případě závěrečné zprávy o monitorování po uvádění GMVR do životního prostředí),**
- **nemusi být realizován žádný plán monitorování po uvádění GMVR do životního prostředí.**

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 uvádění GMVR do životního prostředí/v blízkosti místa uvádění GMVR do životního prostředí, např. na okraji pole). Nezapomeňte zde uvést všechna opatření pro monitorování přijatá během celého období po uvádění GMVR do životního prostředí.

Specifikujte:

- Monitorovací opatření na pokusném pozemku

Délka trvání:

Po ukončení pokusů byly v souladu s monitorovacím plánem zajištěny v následujících 2 letech posklizňové monitorovací návštěvy :

Četnost kontrol (intervaly mezi odběry, doba trvání):

Měsíčně v roce 2012 (zaměřené na období, kdy by mohly růst řepné rostliny) a v druhém roce- 2013 byla provedena jedna inspekční návštěva v červnu.

- Sledování vzniku rezistence u příbuzných druhů

Žádná rezistence nebyly zpozorována

- Sledování výskytu rezistence u hmyzu

Žádná rezistentní hmyz nebyl zpozorován

- Opatření k minimalizaci výdrolu (specifikujte intervaly a dobu)

Po ukončení pokusů byly v souladu s monitorovacím plánem zajištěny v následujících 2 letech posklizňové monitorovací návštěvy : měsíčně v roce 2012 (zaměřené na období, kdy by mohly růst řepné rostliny) a v druhém roce - 2013 byla provedena jedna inspekční návštěva v červnu.

- Monitorování možného šíření genů (specifikujte)
- Vhodné chemické ošetření a/nebo ošetření půdy

- Jiné (specifikujte)
- Monitorovací opatření na sousedních plochách **Nebylo požadováno**
Délka trvání:
Četnost kontrol (intervaly mezi odběry, doba trvání):
Monitorovaná plocha:
 - Sledování vzniku rezistentních příbuzných druhů
 - Sledování výskytu rezistentního hmyzu
 - Opatření k minimalizaci 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 metody zjišťování možných účinků GMVR na zdraví nebo životní prostředí

V tomto oddíle je třeba specifikovat plán a metody pozorování použité pro zjišťování účinků, které mají být uvedeny v dalším oddíle (oddíle 6.4). Je třeba podrobně specifikovat jakékoli změny a úpravy plánu monitoringu oproti tomu, jak byl navržen v žádosti. V období od předložení žádosti do zpracování závěrečné zprávy mohly být získány nové vědecké poznatky nebo vyvinuty nové metody, které mohly vést ke změnám použitých metod. Zejména takové úpravy je třeba specifikovat.

K žádosti a k SNIF část B nebyl požadován žádný dodatek. Nebyly získány žádné nové poznatky ani vyvinuty nové metody, které by mohly být doporučeny ke změně metod a postupů v těchto pozorováních.

6.4. Zjištěné účinky GMVR na zdraví nebo životní prostředí

6.4.1. Vysvětlující poznámka

Uvedou se všechny výsledky uvádění do životního prostředí, 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 GMVR, které byly identifikovány při posuzování rizika GMVR pro životní prostředí,
- identifikovat účinek nebo účinky GMO, které nebyly předvídaný při hodnocení rizika GMVR pro životní prostředí.

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

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

6.4.2. *Očekávaný účinek nebo účinky*

Tento oddíl se týká „očekávaných účinků“, tj. možných účinků, které již byly v rámci žádosti uvedeny v hodnocení rizika pro životní prostředí a mohly být tedy předpokládány. Oprávněná osoba by měla předložit údaje z uvádění GMVR do životního prostředí, které potvrzují předpoklady učiněné v hodnocení rizika.

GM transgenní případy cukrové řepy uvolněné do životního prostředí jak uvedeno v této zprávě výše se ve srovnání s konvenční cukrovou řepou odlišují svojí rezistencí k rhizomanii a tolerancí k herbicidně aktivní látce - glyphosátu. Pro srovnání byla pěstována i netransformovaná, isogenicky blízká cukrová řepa se shodným genetickým základem. Mezi GM a ne- GM cukrovou řepou nebyly pozorovány jiné fenotypické difference.

6.4.3. *Neočekávaný účinek nebo neočekávané účinky*

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

Byl zajištěn monitorovací program a serie systematických pozorování polního pokusu zaměřený na detekci neočekávaného účinku na necílové organismy. Nebyly zjištěny žádné neočekávané účinky nebo nepříznivé vlivy.

6.4.4. *Další informace*

Další informace, které by mohly být důležité pro prováděné polní pokusy. Patří mezi ně např. pozorování příznivých účinků.

Pokusy postupovaly jak bylo naplánováno a nebyly zjištěny žádné neočekávané účinky či zjištění. Proto závěr hodnocení rizika na základě výsledku těchto pokusů zůstává nezměněn.

7. **Závěr**

Učiněné závěry a specifikace opatření, která na základě výsledků uvádění GMVR do životního prostředí oprávněná osoba přijala nebo přijme při dalším nebo dalších uváděních GMVR do životního prostředí, popřípadě závěry s dopadem na následné žádosti o uvádění do oběhu.

Informace poskytnuté v této zprávě nejsou považovány za obchodní tajemství ve smyslu § 9 zákona č. 78/2004 Sb.. Údaje označené jako obchodní tajemství by měly být uvedeny v příloze této zprávy a měly by být doprovázeny veřejně přístupným shrnutím nebo obecným popisem, které může být zpřístupněno veřejnosti.

Datum: 24/9 2013

Podpis a razítko oprávněné osoby:

Ing Alois Jirsák , CSc.