

**ODESÍLATEL:**

Ing. Karel Bláha, CSc.  
ředitel odboru environmentálních rizik  
Ministerstvo životního prostředí  
Vršovická 65  
100 10 Praha 10

**ADRESÁT:**

Vážený pan  
Mgr. Jiří Kopenec  
předseda představenstva  
AGRA GROUP a.s.  
Tovární 9  
387 15 Střelské Hoštice

V Praze dne 23. května 2011  
Č.j.: 42056/ENV/11  
K č.j.: 13191/ENV/11  
Vyřizuje: Ing. Routa  
Tel.: 267122554

**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 AGRA GROUP a.s., se sídlem Tovární 9, 387 15 Střelské Hoštice, o uvedení geneticky modifikovaného jarního ječmene SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí enzymu fytasy v zrna do životního prostředí takto:

**společnosti AGRA GROUP a.s.**

**Tovární 9**

**387 15 Střelské Hoštice,**

**s e u d ě l u j e p o v o l e n í**

k uvádění

**geneticky modifikovaného jarního ječmene SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí  
enzymu fytasy v zrna  
do životního prostředí.**

Náležitosti povolení podle § 18 odst. 6 zákona:

### **Oprávněná osoba**

Název: AGRA GROUP a.s., se sídlem Tovární 9, 387 15 Střelské Hoštice (dále jen AGRA)

IČO: 260 20 343

### **Specifikace geneticky modifikovaného organismu**

Geneticky modifikovaná obilovina, která má být uvedena do prostředí, je ječmen setý, (*Hordeum vulgare* L.), jarní forma. Jarní ječmen SCLW-GP-PHYA byl geneticky modifikován vložením genu izolovaného z houby *Aspergillus niger* pro produkci heterologního enzymu fytasy umožňující rozklad fytátů a tím účinnější využití fosforu, zvýšení kationtů  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{3+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  a také aminokyselin z krmiva.

Výzkumný program transformace genem *phyA* je řešen od roku 1997. Byly připraveny vektory pAMFIT a pAL70. Do vektoru pAMFIT byl naklonován zájmový gen *phyA*, první transgenní rostliny byly získány v roce 2000 v rámci projektu INCO-COPERNICUS.

Od roku 2008 je jarní ječmen obsahující gen *phyA* z *Aspergillus niger* označený jako SCLWGP-PHYA (generace T1 – T5) pěstovaný v uzavřeném prostředí ve fytotronu a ve skleníku PřF UP v Olomouci, v režimu uzavřeného nakládání. Na základě molekulárních analýz byly pro polní pokusy vybrány rostliny, které vykazují vysoký stupeň homozygotnosti a zvýšenou aktivitu fytasy.

Pro výsev v roce 2011 je připraveno osivo transgenních linií generací T4, T5, které byly odvozeny od původní transgenní rostliny (transformation event) označené 121 (HH3E8). Označení potomstev bude 1 - 35. Jednotlivá potomstva se mohou lišit v přítomnosti nebo absenci vnesených genů *phyA*, *bar*, *luc*. Počet rostlinných potomstev uváděných do životního prostředí v jednotlivých letech se může lišit v závislosti na výsledcích skleníkových pokusů a polních experimentů. Společně s transgenním materiálem bude vysévána jako kontrola původní odrůda Golden Promise.

### **Specifikace genetické modifikace**

Modifikace byla realizována vnesením genu *phyA*, který byl transformován do nezralých zygotických embryí jarního ječmene odrůdy Golden Promise (14 dní po opylení, velikost štitku embrya 1,0 až 1,5 mm). K transformaci byla použita metoda mikroprojektilového přenosu DNA (particle bombardement) pomocí přístroje firmy Bio-Rad PDS-1000/He.

Součástí použitého vektoru byl selekční gen *bar* a signální gen *luc*.

Po transformaci byl embryogenní kalus a regenerované rostliny selektovány po dobu 8 týdnů na médiích s přísadkou selekčního agens Bialaphos. Regenerované transgenní rostliny byly převedeny do půdy, pěstovány ve fytotronu a následně ve skleníku. Rostliny byly identifikovány pomocí PCR, RT-PCR, v současné době je měřena aktivita fytasy. K selekci transgenních potomstev bude využit selekční gen *bar*. V průběhu vývojové fáze odnožování budou vybraná transgenní potomstva ošetřena herbicidem Basta 15. U rostlin ječmene transformovaných genem *phyA* je T-DNA lokalizována v jaderné DNA rostliny. Místem

integrace je chromozóm. Počet kopií všech vnesených genů je jedna. Vložený genetický materiál je stabilní.

Byly vneseny cizorodé geny *phyA*, *bar*, *luc*:

- gen *phyA*, byl izolovaný z houby kropidlák černý (*Aspergillus niger*) (Z16414, GenBank). Gen byl zabudován do vektoru pAMFIT, který byl společně s vektorem pAL70, použit pro transformaci jarního ječmene odrůdy Golden Promise. Strukturální část genu *phyA* *A. niger* (553-1899) byla izolována pomocí PCR, fragment má velikosti 1347 bp. Gen *phyA* je pod ječmenným alfa-amylázovým promotorem (7-472), který byl izolován z ječmene kultivaru Himalaya společně s tzv. vedoucí (leader) sekvencí (473-546). Funkční kazeta je ukončena NOS terminátorem (nopalín-synthase-gene z *Agrobacterium tumefaciens*). Kazeta byla vložena mezi pravou a levou hraniční sekvenci T-DNA komerčně dodávaného vektoru pUC19,

- selekční gen *bar* pro rezistenci k herbicidu typu fosfinotricinu, který je pod rostlinným konstitutivním ubiquitinovým promotorem (*Ubi*) včetně intronu,

- signální gen *luc* pro luciferasu světlušky (*Photinus pyralis*), který je také pod rostlinným konstitutivním ubiquitinovým promotorem (*Ubi*) včetně intronu.

Použité vektory:

- vektor pAMFIT (Universita Udine, Itálie), plasmid neobsahuje žádný selekční ani reportérový gen, z těchto důvodů byl společně transformován (ko-transformován) s vektorem pAL70. Gen *phyA* je pod ječmenným alfa-amylázovým promotorem, ukončený NOS terminátorem. Úsek T-DNA vektoru pAMFIT má velikost 2335bp, velikost celého konstruktu je 4900bp. Velikost vektoru pAL70 je 10039bp,

- vektor pAL70 (John Innes Centre, Norwich, Velká Británie) byl vyvinut pro transformaci obilovin a poskytnut pro řešení společného projektu INCO-COPERNICUS. Vektor obsahuje selekční gen *bar* pro rezistenci k herbicidu typu fosfinotricinu, který je pod rostlinným konstitutivním ubiquitinovým promotorem (*Ubi*) včetně intronu. Součástí vektoru je signální gen *luc* pro luciferasu světlušky (*Photinus pyralis*), který je také pod rostlinným konstitutivním ubiquitinovým promotorem (*Ubi*) včetně intronu. Součástí obou vektorů je velká řada restričních míst.

Funkční část vektoru pAMFIT byla ověřena sekvenací a shoduje se s geny obsaženými v kazetě. Funkční část vektoru pAL70 byla ověřena sekvenací a shoduje se s vnesenými geny. Vektor pAMFIT a vektor pAL70 byly společně transformovány (ko-transformovány) v poměru (1:1) do rostlinného genomu jarního ječmene odrůdy Golden Promise (oba uvedené vektory byly používány v rámci uzavřeného nakládání s GMO I. kategorie rizika na pracovištích ÚEB, Sokolovská 6, Olomouc a PřF UP v Olomouci Šlechtitelů 11, Olomouc).

### **Výsledky hodnocení rizika**

Jarní ječmen SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí enzymu fytasy v zrna vznikl transformací kultivaru Golden Promise. Cílem modifikace je produkce heterologního enzymu stasy, umožňující rozklad fytátů a tím účinnější využití fosforu, zvýšení kationtů  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Fe}^{3+}$ ,  $\text{Zn}^{2+}$  a také aminokyselin z krmiva. V místech s vysokou intenzitou živočišné výroby (chovy prasat a drůbeže) je kyselina fytová hlavní příčinou znečištění povrchových vod fosfáty.

Fytasa je v současnosti jedním z nejvyžívanějších enzymů v živočišné výrobě, je přidávána do krmiva monogastrických zvířat pro zvýšení využitelnosti fosforu a kationtů, např. Natuphos® (výrobek firmy BASF), enzymový přípravek (3-fytasa), který se vyrábí pomocí geneticky modifikovaného organismu *Aspergillus niger* (CBS 101.672). Se zvýšením využitelnosti fosforu se dosahuje snížení jeho vylučování, a tím dochází ke snížení zátěže životního prostředí.

Expresí proteinu PHYA v ječmeni umožní zvýšení aktivity fytasy v zrna ječmene a umožní tak uvolnění fosforu a kationtů z fytátu. Tyto látky mohou být hospodářskými zvířaty využity a nebudou muset být přidávány do krmiva.

Geneticky modifikovaný ječmen SCLW-GP-PHYA se liší od konvenčních odrůd ječmene pouze zvýšenou produkcí heterologního enzymu fytasy. Agronomické charakteristiky jsou v rozmezí hodnot běžných odrůd ječmene. Nejsou očekávány žádné změny v interakcích s necílovými organismy.

Genetická modifikace jarního ječmene SCLW-GP-PHYA nepřináší rostlinám ječmene žádné selekční výhody mimo intenzivně obdělávané zemědělské prostředí.

Je vysoce nepravděpodobné, že by se jarní ječmen SCLW-GP-PHYA stal v životním prostředí odolnější nebo invazivní a zplněl. Jarní ječmen známky zplnění nevykazuje a exprese enzymu fytasy znaky zplnění nevyvolává.

Jarní ječmen nevykazuje tendence plevelů, a je tedy neinvazivní v přírodních ekosystémech. K sexuální kompatibilitě mezi jinými pěstovanými druhy nebo planými druhy na území České republiky nedochází.

Možnost genového transferu na jiný jarní ječmen se tedy omezuje jen na jarní ječmen pěstovaný na hospodářské využití. Tato možnost je nicméně výrazně snížena podmínkami pokusů, neboť jarní ječmen SCLW-GP-PHYA bude od veškerého pěstovaného jarního ječmene oddělen izolační vzdáleností 100 m. Místo pokusu bude navíc chráněno izolačním obsevem konvenčního jarního ječmene stejné doby zralosti. Rostliny z tohoto izolačního pásu budou na konci vegetace, po sklizni také zničeny.

Ječmen byl domestikován natolik, že bez intervence člověka se semena nemohou volně rozšiřovat a klimatické podmínky v České republice většinou neumožní přežití od jedné vegetační sezóny ke druhé pro slabou dormanci a citlivost na nízké teploty. Navzdory své nedormantní povaze může teoreticky zrno jarního ječmene občas přežít do následující vegetační sezóny. Toto se může stát za příznivých klimatických podmínek, ne však v severních zeměpisných šířkách, kde jsou tuhé zimy. Nicméně případný výdrol lze snadno identifikovat a regulovat manuálně nebo chemicky.

V případě neplánovaného výskytu jarního ječmene SCLW-GP-PHYA lze pro regulaci aplikovat současné agronomické prostředky používané pro komerční jarní ječmen tj. manuální či mechanické odstranění nebo použití herbicidů.

V zrna transgenního jarního ječmene SCLW-GP-PHYA pěstovaného ve skleníku v uzavřeném prostředí byla zjištěna aktivita fytasy. Díky této aktivitě byl obsah dostupného fosforu statisticky průkazně zvýšen. Dostupnost fosforu a volných kationtů má obecně významný pozitivní účinek na zdraví člověka a zvířat. Součástí vneseného vektoru je selekční gen *bar* a reportérový gen *luc*. Transgenní rostliny, do kterých je vnesen gen *bar*, vykazují rezistenci k aplikaci herbicidu s účinnou látkou glufosinát amonný, což umožňuje selekci

transgenních rostlin. Reportérový gen *luc* neovlivňuje výše uvedené vlastnosti rostlin. Použité geny (*bar*, *luc*) jsou široce využívány v oblasti výzkumu a aplikace rekombinantních technologií. Nepředpokládá se, že vnesení genu *phyA*, *bar*, *luc* způsobí selekční výhodu oproti běžně pěstovaným odrudám jarního ječmene. Tyto geny nepředstavují žádné riziko pro životní prostředí zdraví lidí ani zvířat a necílové organismy

Za cílový organismus je možné považovat monogastriční zvířata, pro jejichž výkrm je použito zrno transgenního jarního ječmene SCLW-GP-PHYA. Předpokládá se, že navrhované uvedení jarního ječmene SCLW-GP-PHYA nebude mít žádný negativní okamžitý nebo opožděný účinek zapříčiněný přímou či nepřímou interakcí transgenu a cílových organismů v přijímajícím prostředí. Předpokládá se, že jarní ječmen SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí bakteriálního enzymu fytasy výrazně ovlivní nutriční hodnotu krmiva zvířat. V současné době je ověřeno, že přídavek bakteriálního enzymu fytasy do krmiva v průběhu výkrmu má výrazný efekt na růstovou křivku, zvyšuje přírůstky zvířat a proporce osvalení.

Nepředpokládají se žádné okamžité ani opožděné účinky na životní prostředí způsobené přímými nebo nepřímými interakcemi mezi transgeny a necílovými organismy v přijímajícím prostředí.

V zrnu transgenního jarního ječmene SCLW-GP-PHYA pěstovaného ve skleníku byla zjištěna zvýšená aktivita fytasy. Díky této aktivitě byl obsah dostupného fosforu statisticky průkazně zvýšen. Dostupnost fosforu a volných kationtů má obecně významný pozitivní účinek na zdraví člověka a zvířat. Případné výrazné odchylky od chování necílových druhů budou zaznamenány a uvedeny v závěrečné zprávě. Negativní účinky zvýšeného obsahu fytasy na zdraví člověka, zvířat a jiných necílových organismů nejsou známy a nepředpokládají se.

Jarní ječmen SCLW-GP-PHYA nevnáší žádné nové látky, u nichž by se předpokládalo, že přinášejí nějaké negativní okamžité nebo opožděné účinky na lidské zdraví vyplývající z možných přímých nebo nepřímých interakcí mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a osobami, které s ní pracují, přicházejí s ní do styku nebo se nacházejí v okolí jejího uvedení. V rámci provozního řádu a havarijního plánu mají všichni pracovníci povinnost při práci s GMO zachovávat všechna opatření zabraňující vstupu transgenního materiálu do potravního řetězce. Dodržovány jsou všechny zákonné bezpečnostní předpisy ochrany zdraví při práci.

Nařízení komise (ES) č. 243/2007 povoluje užívání 3-phytasy, označené Nanuphos, jako doplňkové látky, která nemá nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí.

Je vysoce nepravděpodobné, že by exprese genu *phyA* v jarním ječmeni SCLW-GP-PHYA způsobila nějaké možné okamžité nebo opožděné účinky na biochemické procesy vyplývající z možných interakcí GMO a cílových a necílových organismů v okolí navrhovaného uvedení jarního ječmene SCLW-GP-PHYA. Ani exprese pomocných genů selekčního genu *bar* a signálního genu *luc*, které jsou součástí použitých vektorů, nezpůsobí okamžité nebo opožděné účinky na biochemické procesy vyplývající z možných interakcí GMO a cílových a necílových organismů v okolí místa pěstování jarního ječmene SCLW-GP-PHYA.

Budou provedena veškerá možná opatření zajišťující bezpečnost pěstování na pokusných plochách: izolační vzdálenost 100 m a obsev v šíři 2 metrů; označení pokusných ploch

výstražnými cedulemi; zničení veškerého rostlinného materiálu nevyužitého pro pokusné účely.

Pro potřeby pokusu budou shromážděny vzorky rostlinných pletiv a zrna, ručně nebo pomocí malé sklizňové mechanizace. Všechna zbývající rostlinná hmota a zrno, které nebylo sklizeno, nebo využito pro potřeby analýz, bude na konci uvedení zničena rozsekáním a zapravením do půdy střední orbou.

Izolační obsev konvenčního jarního ječmene bude na konci uvedení také zničen rozsekáním a zapravením do půdy.

Žádná rostlina ani produkt pocházející z pokusů nevstoupí do potravinového nebo krmivového řetězce.

Následující rok po uvedení bude pokusná plocha pravidelně navštěvována, aby se zajistilo odstranění případného výdrolu. Následující rok nebude na pokusné ploše pěstována žádná obilovina.

Vybraná označená potomstva sklizených rostlin transgenního jarního ječmene SCLW-GPPHYA se zvýšenou aktivitou bakteriálního enzymu fytasy ve druhé etapě (2014, 2015) mohou být použita k realizaci krmných testů u vybraných druhů laboratorních monogastričních zvířat. Metodika testování a výběr realizátora pokusů bude upřesněn v dostatečném předstihu před zahájením druhé etapy podáním samostatné žádosti.

#### **Závěr:**

U geneticky modifikovaného jarního ječmene SCLW-GP-PHYA, který je uváděn do životního prostředí, se nepředpokládá vliv na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí. Polní pokusy neslouží ke shromažďování specifických dat spojených se studiem vlivu na životní prostředí (EIA, Environmental Impact Assessment), jsou však sledovány v průběhu vegetace a následně monitorovány.

Hodnocení rizika pro životní prostředí nezaznamenalo žádná rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí zapříčiněné navrhovaným uvedením jarního ječmene SCLWGP- PHYA pro polní pokusy, jak ukazuje následující shrnutí:

- je vysoce nepravděpodobné, že by se jarní ječmene SCLW-GP-PHYA stal v životním prostředí odolnější nebo invazivní a zplaněl,
- exprese genu *phyA* v jarním ječmeni SCLW-GP-PHYA nepřináší žádné selekční výhody mimo zemědělské prostředí,
- součástí použitého vektoru byl selekční gen *bar* a signální gen *luc*. Oba dva geny jsou dlouhodobě používány při transformacích jednoděložných a dvouděložných rostlin a nepředstavují žádné riziko pro životní prostředí zdraví lidí ani zvířat a necílové organismy. K selekci transgenních potomstev bude využit selekční gen *bar*,
- v Evropské unii se nenacházejí žádné sexuálně kompatibilní planě rostoucí příbuzné druhy ječmene a genetická modifikace jarního ječmene SCLW-GP-PHYA nepřináší rostlinám jarního ječmene žádné selekční výhody mimo intenzivně obdělávané zemědělské prostředí,
- velmi omezené uvedení jarního ječmene SCLW-GP-PHYA (maximální plocha do 1000 m<sup>2</sup> a 100 tis. jedinců/rok) bude mít za následek zanedbatelné okamžité nebo opožděné účinky na životní prostředí způsobené přímými nebo nepřímými interakcemi mezi jarním ječmenem SCLW-GP-PHYA a necílovými organismy,

- genetická modifikace jarního ječmene SCLW-GP-PHYA nevnáší žádné nové látky, u nichž by se předpokládalo, že přinášejí okamžité nebo zpožděné účinky na lidské zdraví. Jarní ječmen SCLW-GP-PHYA vzešlý z pokusů navíc nevstoupí do potravinového řetězce,
- genetická modifikace jarního ječmene SCLW-GP-PHYA nevnáší žádné nové látky, u nichž by se předpokládalo, že přinášejí okamžité nebo zpožděné účinky na zdraví zvířat. Jarní ječmen SCLW-GP-PHYA vzešlý z uvedení navíc nevstoupí do krmivového řetězce,
- je značně nepravděpodobné, že by jarní ječmen SCLW-GP-PHYA způsobil jakékoliv okamžité nebo opožděné účinky na biogeochemické procesy.

V průběhu vývojové fáze odnožování budou vybraná transgenní potomstva ošetřena herbicidem Basta 15. Herbicid Basta 15 je dlouhodobě používaný přípravek k hubení plevelů na zemědělské půdě. Jeho použití nepředstavuje žádné zvýšené riziko pro lidské zdraví, ani pro zdraví zvířat a necílové organismy.

### **Podmínky nakládání**

Nakládat s výše uvedeným geneticky modifikovaným organismem lze jen způsobem popsaným v žádosti č.j. 13191/ENV/11 doručené na MŽP dne 15. února 2011 a doplněné podáním na MŽP dne 27. dubna 2011, při dodržování všech uvedených podmínek, zejména:

- veškerá manipulace s geneticky modifikovaným materiálem bude probíhat za podmínek minimalizujících možnost úniku transgenu do životního prostředí, a dále budou dodržovány zásady správné zemědělské praxe a budou uplatňovány zásady správné pokusnické praxe (GEP),
- polní pokusy budou zakládány ve smluvní spolupráci Ústavu experimentální botaniky, AV ČR, v.v.i., (dále jen ÚEB) se společností AGRA. ÚEB podal svou vlastní žádost o uvádění GM ječmene do životního prostředí, evidovanou na MŽP pod č.j. 13194ENV11,
- realizace testování v roce 2011 bude uskutečněna na lokalitě v k.ú. Lukavec u Pacova, kraj Vysočina na Pokusné stanici Lukavec. Veškeré požadované údaje o lokalitě, rozloze, počtu testovaných potomstev budou v následujících letech MŽP oznámeny s předstihem před zahájením výsevu,
- pracovněprávní vztahy mezi společností AGRA a PS Lukavec v zastoupení jejího vedoucího p. Velety jsou upraveny smlouvou mezi těmito subjekty, která je součástí podané žádosti,
- pracovníci stanice jsou povinni dodržovat pravidla bezpečnosti práce. Budou dodržována všechna pravidla založení pokusu, jeho ošetřování v průběhu vegetace a sklizně, včetně posklizňového ošetření a dopravy GMO,
- pracovníci, kteří přijdou do styku s osivem či zelenými rostlinami během hodnocení nebo sklizně, budou protokolárně proškoleni, vybaveni ochrannými pracovními pomůckami a upozorněni na zákaz konzumace a zkrmování jakéhokoliv typu materiálu z pokusu. O každé manipulaci s pokusným materiálem bude proveden protokolární zápis,

- proškolení pracovníci PS Lukavec zajišťují přípravu pozemku před založením pokusu a agrotechnické zásahy související se standardním ošetřením porostu jarního ječmene, včetně transportu GM rostlinného materiálu. Dále provádějí pomocné práce při zakládání pokusu, odběrech vzorků, prováděných hodnoceních a ruční sklizni za přítomnosti odpovědných pracovníků AGRA., nebo odborného poradce. Zajišťují kombajnovou sklizeň za přítomnosti odpovědných pracovníků AGRA nebo odborného poradce,
- právní odpovědnost za dodržování zákona v rámci uvádění do životního prostředí nesou předkladatelé žádosti,
- osivo transgenního ječmene SCLW-GP-PHYA pro polní pokusy je připravováno na společném pracovišti Ústavu experimentální botaniky AV ČR a Přírodovědecké fakulty Univerzity Palackého v Olomouci, budova E (č. 51), 2. podlaží, Šlechtitelů 11, 783 71 Olomouc v režimu uzavřeného nakládání s GMO. Toto pracoviště ponese právní odpovědnost za dodržování zákona v rámci uzavřeného nakládání,
- v roce 2011 je plánováno hodnocení potomstva geneticky modifikovaných rostlin, které jsou označené 1 - 35, generace T5 pocházejících z rostliny 121. Počet rostlinných potomstev uváděných do životního prostředí v jednotlivých letech se může lišit v závislosti na výsledcích skleníkových pokusů a polních experimentů. Společně s transgenním materiálem bude vysévána jako kontrolní původní odrůda Golden Promise,
- výsev pokusu v daném roce je plánován od 20. dubna do 15. června v závislosti na vydání povolení v prvním roce a na předpovědi počasí. Likvidace pokusu se každý rok uskuteční nejpozději do 15. září,
- zrno určené pro výsev bude přepravováno výhradně mezi společným pracovištěm Ústavu experimentální botaniky AV ČR a Přírodovědecké fakulty Univerzity Palackého v Olomouci, kde je zrno uloženo v uzamykatelných skříních, které jsou součástí laboratoří GMO, a pokusným pozemkem na lokalitě Lukavec u Pacova. V žádném případě nebude GM materiál skladován nebo jinak přemisťován mimo pokusnou lokalitu a specializované pracoviště v Olomouci, popřípadě pracoviště realizátora krmných testů (druhá etapa 2014 – 2015),
- práce s GM materiálem bude organizována tak, aby nebylo nutné GM materiál skladovat mimo specializované pracoviště v Olomouci. V případě nepříznivých klimatických podmínek, které neumožní výsev, bude zrno neprodleně dopraveno zpět na specializované pracoviště v Olomouci,
- zrno, případně vzorky, bude přepravováno v uzavíratelných, přehledně označených papírových sáčkích, které budou označeny kódovým značením, tak aby nemohlo dojít k jejich záměně, a datem sklizně, podle potřeby setí a v den setí doručeno v dvojité nádobě na místo pokusu. Pro účely přepravy budou využity dva uzavíratelné, do sebe vložené, plastové kontejnery. Vnější stejně jako vnitřní uzavíratelný plastový kontejner bude nezávisle na sobě schopen zabránit úniku přepravovaného geneticky modifikovaného materiálu tak, aby pravděpodobnost rozšíření GM rostlinného materiálu během dopravy byla zanedbatelná. Plastové kontejnery budou označeny cedulkou

"Obsahuje geneticky modifikovaný organismus (jarní ječmen SCLW-GPPHYA).  
Není určeno ke konzumaci, ani krmení! Zákaz předávání neoprávněným osobám!",

- převoz materiálu bude zajišťovat odborně způsobilý a proškolený pracovník společnosti AGRA, osobním automobilem standardně zabezpečeným proti krádeži a odcizení přepravovaného materiálu. Osobní automobil bude vybaven lopatkou, smetáčkem a autoklávovatelným pytlím (Biohazard) pro případnou havárii během přepravy. Během přepravy bude vždy k dispozici kopie havarijního plánu. Přeprava vzorků bude zajišťována tak, aby byla minimalizována všechna předvídatelná rizika,
- veškeré převozy GM rostlinného materiálu budou protokolárně zaznamenány,
- pracovníci, kteří zajišťují přepravu rostlinného materiálu, byli řádně proškoleni ze zásad nakládání s GM materiálem na základě příslušných pasáží zákona. Dále byli seznámeni s havarijním plánem a provozním řádem pracoviště, aby byli schopni řešit případné vzniklé problémy,
- výsev budou zajišťovat proškolení pracovníci pokusné stanice pod dohledem odborně způsobilého a proškoleného pracovníka společnosti AGRA. GM materiál bude na stanoviště přivezen v den setí a nebude v místě pokusné lokality skladován. Semena GM rostlin budou vysévána samostatně jedno po druhém, v řadách, ručně nebo pomocí jednořádkového přesného secího stroje. Secí stroj pracuje jako bezezbytkový, po ukončení setí bude pečlivě vyčištěn před odjezdem z místa setí, aby pravděpodobnost nekontrolovaného rozšíření GM semen mimo toto místo byla zanedbatelná. Pokus je koncipován tak, aby při setí žádná semena nezbyla a byla vždy vyseta celá sledovaná populace předaná na lokalitu. Pokud i přesto v místě polního pokusu zbudou nějaká geneticky modifikovaná semena, budou neprodleně vrácena na specializované pracoviště v Olomouci,
- pokusné plochy budou připraveny podle současných agrotechnických postupů pěstování jarního ječmene v dané oblasti,
- sklizené zrna do celkového objemu 50 kg (předpoklad pro první tři roky pěstování) bude přepravováno v uzavíratelných, přehledně označených papírových sáčcích v dvojité nádobě na specializované pracoviště v Olomouci. Obaly určené k odběru a uložení zrna budou označeny kódovým značením, tak aby nemohlo dojít k jejich záměně, a datem sklizně. Pro účely přepravy budou využity dva uzavíratelné, do sebe vložené, plastové kontejnery. Vnější stejně jako vnitřní uzavíratelný plastový kontejner bude nezávisle na sobě schopen zabránit úniku přepravovaného geneticky modifikovaného materiálu tak, aby pravděpodobnost rozšíření GM rostlinného materiálu během dopravy byla zanedbatelná. Plastové kontejnery obsahující zrna geneticky modifikovaného jarního ječmene budou označeny cedulkou "Obsahuje geneticky modifikovaný organismus (jarní ječmen SCLW-GPPHYA). Není určeno ke konzumaci ani krmení! Zákaz předávání neoprávněným osobám! ",
- větší množství zrna celkově nad 50 kg (předpoklad pro čtvrtý a pátý rok pěstování) bude přepravováno v uzavřených dvojítech obalech - sklizňových textilních pytlích o objemu 25 kg, pytle označené: "Obsahuje geneticky modifikovaný organismus (jarní ječmen

SCLW-GPPHYA). Není určeno ke konzumaci ani krmení! Zákaz předávání neoprávněným osobám!". Celkový objem sklizně ve čtvrtém a pátém roce pěstování nepřesáhne 100 kg,

- osoby pracující na pokusech budou informovány o skutečnosti, že pracují s geneticky modifikovanými rostlinami, zároveň budou protokolárně proškoleni a vybaveni ochrannými pracovními pomůckami,
- v průběhu vývojové fáze odnožování budou vybraná transgenní potomstva ošetřena herbicidem Basta 15 s cílem selekce transgenních rostlin a likvidace plevelných rostlin,
- veškeré nářadí a mechanizace použité při kultivaci porostu bude vždy po použití před odjezdem z pozemku pečlivě očištěno a zkontrolováno,
- sklizeň bude realizována proškolenými pracovníky PS Lukavec pod dozorem odborně způsobilých a proškolených pracovníků společnosti AGRA a odborného poradce. Sklizeň bude prováděna ručně (předpoklad pro první tři roky polních pokusů), případně mechanicky – maloparcelkovým, bezezbytkovým kombajnem (předpoklad pro čtvrtý a pátý rok polních pokusů). Použitý maloparcelkový, bezezbytkový kombajn je speciálně určený pro pokusné účely a splňuje všechny potřebné parametry a je možné jej vybavit libovolnými sklizňovými obaly. Pro účely sklizně budou používány sklizňové textilní pytle o objemu 25 kg. Kombajn bude po skončení sklizně na pokusném pozemku řádně vyčištěn tak, aby v něm nezůstala žádná zrna a další rostlinný materiál,
- sklizené zrno bude v uzavřených dvojitých obalech - sklizňových pytlích (pytle označené: "Obsahuje geneticky modifikovaný organismus (jarní ječmen SCLW-GPPHYA). Není určeno ke konzumaci ani krmení! Zákaz předávání neoprávněným osobám!") převáženo na pokusnou stanici v umělohmotných bednách bez víka, kde bude předáno odpovědným pracovníkům společnosti AGRA, kteří je neprodleně dopraví na společné pracoviště Ústavu experimentální botaniky AV ČR a Přírodovědecké fakulty Univerzity Palackého v Olomouci, kde budou výhradně prováděny všechny potřebné analýzy. Bedny obsahující semena geneticky modifikovaného jarního ječmene budou označeny cedulkou "Obsahuje geneticky modifikovaný organismus (jarní ječmen SCLW-GPPHYA). Není určeno ke konzumaci ani krmení! Zákaz předávání neoprávněným osobám!",
- vzorky rostlinného materiálu (listů), které je třeba odebrat pro analýzu, budou před transportem zabaleny na místě pokusu. Vzorky budou označeny kódovým značením, tak aby nemohlo dojít k jejich záměně, a datem. Budou přepravovány výhradně mezi pokusným pozemkem: lokalita Lukavec u Pacova a společným pracovištěm Ústavu experimentální botaniky AV ČR a Přírodovědecké fakulty Univerzity Palackého v Olomouci, kde budou uloženy dle potřeb následných analýz v mrazničce v laboratoři č. 2.05. Potřebné molekulární analýzy, zjištění přítomnosti transgenu, ověření stability přenosu transgenu, stanovení aktivity fytasy a volného fosforu budou stanoveny ve výše uvedené laboratoři,
- likvidace vzorků bude probíhat v laboratořích společného pracoviště Ústavu experimentální botaniky AV ČR a Přírodovědecké fakulty Univerzity Palackého v Olomouci. Likvidace vzorků bude provedena autoklávováním,

- počet rostlin uváděných do životního prostředí v jednotlivých letech se může lišit v závislosti na výsledcích skleníkových pokusů a polních experimentů. Nejvyšší počet rostlin jarního ječmene SCLW-GP-PHYA pro uvedení do životního prostředí v průběhu pěti let nepřesáhne počet GM rostlin 100 000 jedinců ročně. Hustota rostlin nepřesáhne 400 rostl./m<sup>2</sup>,
- plocha pokusného uvedení do životního prostředí bude v roce 2011 – 200 m<sup>2</sup>, z toho GM rostliny budou v roce 2011 pěstovány na ploše 100 m<sup>2</sup>. Rozdíl obou ploch je vyhrazen pro ochranný obsev jarním ječmenem, celková plocha pozemku je 4446 m<sup>2</sup>,
- maximální plocha výsevu geneticky modifikovaných rostlin, včetně ochranných ploch nepřesáhne 1000 m<sup>2</sup>. Součástí výsevné plochy jsou i přístupové a izolační uličky mezi jednotlivými parcelami s potomstvy rostlin,
- proti vstupu neoprávněných osob bude pozemek opatřen čtyřmi výstražnými cedulemi, umístěnými v rozích pozemků „Pozor! GMO! Nevstupovat! Nezkrmovat! Nekonzumovat! Chemicky ošetřeno! a „Zákaz předávání neoprávněným osobám!“. V případě, že to bude z pohledu organizace pokusu nutné, bude použito více cedulí tak, aby bylo vidět z jedné na druhou,
- po skončení pokusu bude všechna zbývající rostlinná hmota, která nebyla sklizena pro analýzy, zničena rozdrčením a zapravením do půdy střední orbou. Následující rok nebude na pokusné ploše pěstován žádný jarní ječmen. Během roku následujícího po pokusu bude pokusná plocha monitorována na výskyt výdrolu. Na ploše je plánováno v následujícím roce pěstování řepky ozimé, která má výraznou konkurenční schopnost a umožňuje efektivně chemicky likvidovat výdrol jarního ječmene,
- o polních pokusech s geneticky modifikovaným ječmenem bude vedena přesná evidence v papírové formě v podobě deníku všech pracovních operací, stavu porostu a jiných změn, které mohou mít vliv na životní prostředí,
- v případě použití neregistrovaného přípravku na ochranu rostlin nebo registrovaného přípravku s neregistrovaným použitím bude podána žádost o povolení provedení pokusů podle § 44 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči, v platném znění, a k testování přípravku bude přistoupeno až po vydání souhlasu s aplikací Státní rostlinolékařskou správou, sekce přípravků na ochranu rostlin, Zemědělská 1a, 313 00 Brno,
- ÚEB musí v souladu s § 19 písm. c) zákona každoročně předat Ministerstvu životního prostředí v listinné a elektronické podobě vždy k 15. únoru kalendářního roku údaje o množství GM ječmene 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/ES.

### **Další podmínky nakládání stanovené podle § 5 odst. 10 zákona**

- Ochranný obsev jarního ječmene bude vyséván konvenčním secím strojem v šíři 2m okolo celého pokusu. Obsev bude zničen před, nebo těsně po sklizni pokusu, a to rozdrčením a zapravením do půdy orbou,
- jarní ječmen SCLW-GP-PHYA s obsevem bude oddělovat od veškerého nepokusného jarního ječmene izolační vzdálenost 100 m, z důvodu, aby bylo zabráněno transferu vnášených genů do jiných nepokusných rostlin jarního ječmene,
- část pokusné plochy s výsevem GM jarního ječmene bude oplocena jednoduchým rozebíratelným oplocením do výšky 60 cm, z důvodu částečného omezení přímého přístupu zvěře k pokusným plochám,
- společnost AGRA musí na požádání Ministerstva životního prostředí, popřípadě laboratoře podle § 28 odst. 1 písm. f) zákona, kdykoliv v průběhu nakládání poskytnout vzorky testovaného ječmene nebo jeho genetického materiálu,
- každý rok minimálně 30 dnů před výsevem ječmene poskytne společnost AGRA Ministerstvu životního prostředí aktuální informace o uvádění do životního prostředí na pozemcích, u kterých došlo ke změně oproti údajům uvedeným v žádosti, včetně plodin na okolních plochách (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),
- společnost AGRA 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 odebrání vzorků výše uvedených geneticky modifikovaných organismů nebo jejich genetického materiálu pro kontrolní účely.

### **Účel nakládání**

Účelem programu polních pokusů je ověření agronomických charakteristik a potvrzení stability transgenu *phyA* jarního ječmene SCLW-GP-PHYA, odvozeného z odrůdy Golden Promise, v polních podmínkách. Bude hodnocena stabilita fenotypového projevu v podmínkách polního pěstování, bude prováděna selekce šlechtitelsky cenného materiálu a hodnocení rozdílů exprese transgenu *phyA* a aktivity fytasy u jednotlivých potomstev. V druhé etapě testování (2014 - 2015) je předpokládáno testování účinku jarního ječmene SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí bakteriálního enzymu fytasy na nutriční hodnotu a stravitelnost u monogastrických zvířat. Účelem uvádění do životního prostředí není připravit jarní ječmen používaný pro krmivářské účely, ale připravit šlechtitelsky cenný materiál pro další využití, které není předmětem této žádosti.

Předpokládaným výsledkem budou transgenní potomstva jarního ječmene SCLW-GP-PHYA, které budou vykazovat stabilní expresi transgenu *phyA*, budou mít zvýšenou aktivitu fytasy

a budou environmentálně bezpečné. Dále bude sledován vliv transformace na fenologické a výnosové charakteristiky v podmínkách polního pěstování. Ověření efektu zkrmování jarního ječmene SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí bakteriálního enzymu fytasy v krmných testech u vybraných monogastričních zvířat bude podmíněno podáním samostatné žádosti týkající se těchto pokusů, na MŽP.

### **Další požadavky na označení**

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

Jednoznačný identifikační kód podle nařízení Komise (ES) č. 65/2004 pro geneticky modifikovaný jarní ječmen SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí enzymu fytasy v zrně nebyl zatím stanoven.

### **Místo uvádění do životního prostředí**

Pokusy budou realizovány na pozemcích Pokusné stanice Lukavec, Pražská 283, 394 26 Lukavec (vedoucí p. Veleť). Pozemek, na kterém bude probíhat uvádění GM jarního ječmene do životního prostředí, je pronajat od pana Josefa Brabce, Bezděkov č.2, který jej získal od ZD, 394 26 Lukavec výměnou za vlastní pozemek. Nájemní smlouva s panem Brabcem byla podepsána 22. října 2005. Tato smlouva se týká pozemku parcelní číslo 2779 o celkové výměře 4446 m<sup>2</sup>. Pozemek se nachází v obci Bezděkov (správní obvod městysu Lukavec).

Kraj - Vysočina, okres Pelhřimov

Obec - Lukavec u Pacova

Název katastrálního území a parcelní číslo - k.ú. Lukavec u Pacova 688 771, parcela číslo 2779.

Půdní blok - č. 1410

### **Požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích**

Plán monitoringu vychází ze závěrů hodnocení rizika a má za cíl včasné zpozorování a identifikaci jevů, které by měly očekávaný a neočekávaný vliv na životní prostředí v důsledku uvedení rostlin GM ječmene do prostředí.

Monitoring bude realizován během pokusů a po jejich skončení. Bude probíhat na pokusném pozemku a v jeho nejbližším okolí. Monitoring dle plánu monitoringu budou provádět proškolení pracovníci společnosti AGRA a odborný poradce. Za monitoring a plnění plánu monitoringu jsou právně zodpovědní předkladatelé žádosti.

V případě havárie, kdy dojde k úniku GM rostlinného materiálu, bude na místo havárie pohlíženo stejně jako na pokusnou plochu. Na tomto místě a v jeho nejbližším okolí bude probíhat monitoring ve stejném rozsahu jako na pokusné ploše, včetně ročního pozorování v následném roce.

Během pokusu budou plochy pravidelně navštěvovány z agronomických a pokusných důvodů alespoň jednou za čtrnáct dní. Tyto návštěvy také umožní, aby byl monitorován vývoj rostlin a bylo zabráněno rozšiřování GM rostlinného materiálu. Pozorování budou probíhat vizuálně.

Po skončení pokusu bude pokusná plocha navštěvována každé dva měsíce během celého následujícího roku za účelem monitoringu výdrolu. Pokud bude nějaký výdrol nalezen, bude ještě před metáním odstraněn ručně nebo aplikací herbicidu na bázi jiné účinné látky než glufosinát amonný. V zájmu usnadnění kontroly případného výdrolu nebude následující rok na daném poli pěstována žádná obilovina.

Každoročně bude podávána příslušným správním orgánům zpráva o monitoringu se shrnutím výsledků pozorování během polního testu. Po ukončení monitoringu bude Ministerstvu životního prostředí předána písemná zpráva o jeho průběhu a výsledcích, v souladu se zákonem a podle rozhodnutí EK 2003/701/ES. Bude nahlášen jakýkoliv výskyt zdravotního problému souvisejícího s pokusem u člověka, který pracoval nebo byl v kontaktu s GM jarním ječmenem. Tyto osoby budou informovány, že musí hlásit jakýkoliv zdravotní problém vyskytující se v souvislosti s pokusy.

Všechny smlouvy uzavřené v souvislosti s nájmem pozemku a prováděním pokusu umožňují předkladatelům žádosti přizpůsobit v souladu se zákonem změnu žádosti nebo doby provádění polních pokusů a zajistit nutný monitoring polních pokusů i návazný monitoring v následujícím roce. V případě výpovědi nájemních smluv zajistí monitoring předkladatel žádosti dle uvedeného plánu monitoringu. Vstup na pozemky za účelem monitoringu je smluvně ošetřen.

### **Doba platnosti povolení**

Doba platnosti povolení je od roku 2011 do 31. prosince 2015.

## **O d ů v o d n ě n í**

Dne 15. února 2011 byla doručena na MŽP žádost společnosti AGRA, se sídlem Tovární 9, 387 15 Střelské Hoštice (dále jen „žadatel“), o uvedení geneticky modifikovaného jarního ječmene SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí enzymu fytasy v zrna do životního prostředí. Tato žádost byla evidována pod č.j. MŽP 13191/ENV/11.

Ministerstvo životního prostředí posoudilo výše uvedenou žádost a dne 21. února 2011 ji podle § 5 odst. 4 zákona zaslalo k vyjádření Ministerstvu zemědělství, Ministerstvu zdravotnictví, kraji Vysočina a městysu Lukavec. Současně MŽP podle § 10 zákona zveřejnilo shrnutí obsahu žádosti a informaci o zahájení řízení. MŽP neobdrželo žádné vyjádření veřejnosti ve smyslu § 5 odst. 6 zákona. 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.

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 životního prostředí shrnulo své připomínky k žádosti v dokumentu ze dne 28. února 2011, ve kterém sděluje, že je třeba:

- opravit chybný údaj o době nakládání,
- uvádět konkrétní testované linie,

- doplnit souhlas majitele pozemku s pětiletým pěstováním GM ječmene a s následným jednoletým monitoringem po ukončení pokusů,
- sjednotit údaje o vnesených genech,
- doplnit údaje o celkové rozloze pro pokus v prvním roce,
- udat šíři obsevu v cm nebo metrech,
- doplnit o znění „Není určeno ke konzumaci, zkrmení“ a „Zákaz předávání neoprávněným osobám“,
- popsat konkrétně označení obalů (sáčků) na GM materiál,
- popsat detailně podmínky monitoringu, (realizace kontrol, právní zodpovědnost, monitoring v případě havárie),
- popsat způsob likvidace vzorků v laboratoři,
- oznámit, kdo v případě výpovědi nájemních smluv zajistí monitoring,
- doplnit plán o plodiny pěstované na okolních pozemcích,
- popsat likvidaci vzorků v laboratoři,
- hodnocení rizika zpracovat dle vyhlášky
- havarijní plán zpracovat dle přílohy č. 4 zákona,

Ministerstvo zemědělství se vyjádřilo podáním doručeným MŽP dne 25. března 2011, ve kterém sděluje, že je nutné upřesnit dobu uvádění do životního prostředí.

Ministerstvo zdravotnictví podáním doručeným MŽP dne 7. března 2011 uvedlo, že je nutné opravit údaj o době nakládání.

Dne 22. března 2011 vydala své stanovisko k žádosti ČK GMO. Ve svém stanovisku ČK GMO upozornila, že je nutné:

- doplnit informaci o uspořádání, harmonogramu a cílech vlastního polního pokusu v r. 2011, dokladována metodika pokusu – náskres variant, opakování, atd.,
- podrobně popsat molekulárně-biologické vlastnosti GM ječmene,
- doplnit interakci GM ječmene s necílovými organismy,
- vyjasnit způsob dopravy, přepravy, skladování a zabezpečení osiva, vzorků a sklizeného zrna na/ a z pokusného pozemku na PS Lukavec,
- doložit fakty stability mezigeneračního přenosu transgeneru při pěstování ve skleníku,
- doplnit náležitosti havarijního plánu,
- doplnit komplexní informace o nakládání s odebíranými vzorky,
- popsat detailně podmínky monitoringu,
- zpracovat havarijní plán nemá potřebné náležitosti a strukturu předepsané zákonem,
- řešit otázku případné havárie,
- popsat interakce s jinými organismy v ekosystému,

- upřesnit problematiku mezigeneračního přenosu a stability projevu transgenu v polních podmínkách,
- doplnit podrobnější metodiky vedení pokusů,
- vysvětlit rozpor v údajích o možném použití GM ječmene pro krmivářské účely,
- upřesnit údaj o izolační vzdálenosti pokusu od ostatních ploch,
- doplnit informaci o případném ošetření graminicidy, aby se zajistilo odstranění výdrolu,
- doplnit aktuální literární zdroje,
- doplnit a sjednotit údaje o rozloze pokusů a počtu pokusných rostlin na 1 ha,
- doplnit údaje o šířce obsevu a s jeho nakláním,
- doplnit údaje o metodikách SOP jednotlivých činností v rámci provádění pokusů v rámci režimu GEP a metodikách EPPO,
- popsat použití speciálních ochranných prostředků použitých při aplikaci pesticidů,
- objasnit, kdo a jak bude nakládat s GMO v průběhu vegetace, v průběhu kontrol dle plánu monitoringu (ÚEB AV ČR, v.v.i., AGRA GROUP, a.s., VÚRV Ruzyně, v.v.i., a PS Lukavec),
- doplnit souhlas majitele pozemku s pětiletým pěstováním GM ječmene a s následným jednoletým monitoringem po ukončení pokusů,

Na základě výzvy MŽP ze dne 28. března 2011 žadatel žádost podle těchto připomínek upravil podáním doručeným MŽP dne 27. dubna 2011. Komise konstatovala, že připomínky a doporučení odborných posuzovatelů na doplnění byly akceptovány.

MŽP dne 13. května 2011 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 16. května 2011 žadatel požadovanou částku zaplatil a zaslal MŽP informaci a potvrzení o zaplacení správního poplatku.

Zákonem požadované vzorky byly řádně předány akreditované laboratoři dne 27. dubna 2011. Vzorky GM materiálu byly předány doc. MVDr. Vladimírovi Ostrému, Státní zdravotní ústav v Praze, Centrum zdraví, výživy a potravin, vedoucímu Oddělení pro hodnocení zdravotních rizik a aplikované výživy, Palackého 3a, 612 42 Brno, který poskytl MŽP kopii předávacího protokolu jako doklad o splnění povinnosti podle § 18 odst. 2 zákona.

Vzhledem k tomu, že žádost o uvedení geneticky modifikovaného jarního ječmene SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí enzymu fytasy v zrna 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 geneticky modifikovaného jarního ječmene SCLW-GP-PHYA se zvýšenou produkcí enzymu fytasy v zrna 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. Karel Bláha, CSc.

ředitel odboru

úřední razítko č. 19

Toto rozhodnutí obdrží:

A. Účastník řízení do vlastních rukou:

AGRA GROUP a.s., Tovární 9, 387 15 Střelské Hoštice

B. Na vědomí:

1. Ministerstvo zdravotnictví
2. Ministerstvo zemědělství
3. kraj Vysočina
4. městys Lukavec