

ODESÍLATEL:

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

ADRESÁT:

Vážený pan
Ing. Miroslav Hochman
ředitel firmy
Agritec, výzkum, šlechtění a
služby s.r.o.
Zemědělská 2520/16
787 01 Šumperk

V Praze dne 24. dubna 2012
Č.j.: 33766/ENV/12
K č.j.: 102159/ENV/11
Vyřizuje: Ing. Routa
Tel.: 267 122 554

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 lnu FAD2-i do životního prostředí v České republice 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 lnu FAD2-i

do životního prostředí v České republice.

Náležitosti povolení podle § 18 odst. 6 zákona:

Oprávněná osoba

Název: AGRITEC, výzkum, šlechtění a služby s.r.o.,

Sídlo: Zemědělská 2520/16, 787 01 Šumperk

IČ: 483 92 952

Specifikace geneticky modifikovaného organismu

Žádost o uvádění do životního prostředí byla podána podle § 18 odst. 3 zákona pro geneticky modifikovaný len obsahující segment FAD2-i.

Testována budou semenná potomstva rostlin lnu setého (*Linum usitatissimum* L.) pěstovaného v režimu uzavřeného nakládání (viz oznámení č.j. 13527/ENV/10 a rozhodnutí MŽP č.j. 48336/ENV/10) vzniklá samosprášením regenerantů po transformacích šlechtitelských linií AGT 583/05 a AGT 952/04. Jedná se o regeneranty nesoucí úsek plasmidu pPCV812i/35S/FAD2i/35S/GUS (FAD2-i GUS), ve kterém je obsažen segment DNA FAD2-i, což je upravený segment genu FAD2 pro desaturázu mastných kyselin, který byl uzpůsoben tak, aby byla potlačena exprese původního FAD2 genu rostliny. Předpokládá se, že v následujících letech budou do polních pokusů zařazována semenná potomstva dalších transformantů, získaných po transformacích obou linií, jakož i dalších šlechtitelských linií a odrůd lnu výše uvedeným konstruktem. Výhledově budou začleňována i potomstva rostlin získaných transformací nově vyvíjenými konstrukty na bázi FAD2-i. O případném zařazení nových transgenních materiálů lnu bude vždy Ministerstvo životního prostředí informováno s předstihem před jejich uvedením do životního prostředí. Další materiály budou postupně vznikat opakováním transformačních pokusů za použití téhož plasmidu v rámci uzavřeného nakládání, neboť se předpokládá vliv místa inserce transgenu na jeho expresi. Předpokládá se, že v důsledku exprese tohoto segmentu genu dojde k posttranskripčnímu umlčování genu pro FAD2 desaturázu rostlinám lnu vlastní. Díky nepřítomnosti nebo silné redukci funkčních molekul FAD2 desaturázy bude snížena nebo zcela zastavena konverze kyseliny olejové v linolovou a tím dojde ke zvýšení obsahu kyseliny olejové v semenném oleji.

Specifikace genetické modifikace

Šlechtitelské linie AGT 583/05 a AGT 952/04 byly transformovány bakteriemi *Agrobacterium tumefaciens* kmene GV3101, nesoucími plazmidový konstrukt pPCV812i/35S/FAD2i/35S/GUS (FAD2-i GUS).

Transformované genotypy obsahují selekční gen *hpt* pro odolnost k hygromycinu, reportérový gen pro beta-glukuronidázu (GUS, *uidA*) a expresní kazetu se segmentem genu *lnu* pro FAD2 desaturázu, spacerem a segmentem DNA komplementárním k segmentu daného genu.

Transformace byla provedena k uplatnění systému RNA interference k blokaci translace mRNA pro FAD2 desaturázu na základě posttranskripčního umlčování genu („gene silencing“). Gen pro FAD2 desaturázu se exprimuje v buňkách vyvíjejícího se embrya *lnu*. Nejprve dochází k transkripci, kdy se DNA přepisuje do mRNA. V transformovaných buňkách se současně přepisuje upravený segment FAD2-i. Příslušná mRNA pro FAD2-i vytvoří díky navržené sekvenci bází vlásenku, která je rozpoznána jako dvouřetězcová RNA a štěpena na fragmenty. Fragmenty se rozpadnou na jednotlivá vlákna a ta pak nasedají na komplementární úseky mRNA pro FAD2. Tato nyní dvouvláknová místa jsou rovněž štěpena a mRNA pro FAD2 je rozdělena na fragmenty, podle kterých nemůže dojít k translaci a proto ani nevzniká molekula bílkoviny enzymu FAD2 desaturázy. Enzym FAD2 desaturáza se normálně účastní konverze kyseliny olejové na kyselinu linolovou, ke které tedy v důsledku transformace nemůže dojít. Rostliny *lnu* nesoucí funkční konstrukt FAD2-i mají v závislosti ještě i na dalších faktorech zvýšený obsah kyseliny olejové, což je cílem transformace. Gen *hpt* ani gen pro GUS na vlastnosti *lnu* vliv nemají, jak bylo ověřeno v rámci uzavřeného nakládání firmy Agritec (č.j. 13527/ENV/10, rozhodnutí č.j. 48336/ENV/10) i předchozích polních pokusů s GM *lnu* Agritec (č.j. 1010/OER/GMO/01).

Vložený plasmidový konstrukt obsahuje expresní kazetu FAD2-i (promotor CaMV 35S, segment DNA pro FAD2 desaturázu, spacer, invertovaný segment DNA), promotor CaMV 35S z plazmidu pAN4, *hpt* gen z *E. coli*, gen *uidA* pro beta-glukuronidázu (GUS) s intronem z *E. coli* (K12) a gen *Amp^R* pro selekci plazmidu v bakteriích. Při tvorbě konstruktů byla použita část genu pro FAD2 desaturázu, která je obsažena v DNA *lnu*, a proto se nepředpokládá vznik nových, pro člověka, živočichy nebo životní prostředí škodlivých vlastností.

K přenosu plasmidového konstruktů byl použit kmen GV3101 *Agrobacterium tumefaciens*, který neobsahuje gen pro rezistenci k hygromycinu, což umožnilo použít gen *hpt* přítomný v konstruktu k selekci transformantů. Konstrukt, respektive transgen *gus* nebo *hpt* vnesený do rostlin je detekovatelný PCR metodou za použití příslušných primerů. Tato metoda je dostatečně citlivá a spolehlivá k odlišení GM linií od konvenčních materiálů *lnu*. FAD2 gen je *lnu* vlastní, a proto sekvenci FAD2-i nelze použít pro detekci inzertu běžnou PCR.

Expresí genu *uidA* pro GUS byla zatím prokázána v listech a stoncích. RNA-i blokace byla prokázána v embryích v kotyledonárním stádiu. Vzhledem k použitému

systemickému promotoru 35S CaMV, se předpokládá exprese v celé rostlině. Skutečná exprese, štěpení a dědičnost inzertovaných genů budou předmětem sledování i v polních podmínkách.

Výsledky hodnocení rizika

Len setý je běžně pěstovanou rostlinou se specifickými pěstebními nároky, jejíž schopnost šíření v přírodě oproti jiným druhům je velmi snížena. Jedinými částmi rostliny umožňujícími její šíření jsou semena, která mohou být šířena prostřednictvím lidí i zvířat (hlavně ptáků). Vzhledem k typu použité genetické modifikace se neočekává, že by transgenní rostliny lnu měly zvýšenou schopnost přežití a šíření v prostředí, tomu nasvědčují i stávající zkušenosti z polních experimentů s GM lnem v letech 1999-2011. Genetická modifikace FAD2-i GUS použitých linií lnu není zaměřena na ovlivnění obsahu potenciálně škodlivých látek, proto změny v jejich množství nejsou očekávány. Z tohoto důvodu semena transgenních linií lnu lze považovat za zdravotně nezávadná. Zdrojem potenciálního rizika ve vztahu k šíření lnu jsou zejména manipulace spojené s výsevem semen, sklizní a dopravou rostlin do laboratoří a odsemeňováním tobolek.

Kulturní len v podmínkách ČR není schopen přežívat zimu ve formě semen či jako rostlina. Je krajně nepravděpodobné, že geneticky modifikované rostliny lnu exprimující mutaci některého z vlastních genů či na základě vložení jediného cílového genu se stanou v důsledku toho odolnějšími než rodičovský organizmus či budou invazivnější v přirozeném prostředí. Již dříve prováděné polní pokusy ve firmě Agritec s GM lnem (1999-2011) neprokázaly změnu takových vlastností v porovnání s příjemcem. Len je kulturní plodinou, která vyžaduje intenzivní péči a nemá přirozený potenciál se etablovat na stanovišti nebo ve volné přírodě. Nepředpokládá se, že uvedená genetická modifikace změní schopnost přežívání rostlin a růstové vlastnosti rostlin lnu a v důsledku toho i interakce s životním prostředím.

Na základě literárních údajů i výsledků předchozích polních studií firmy Agritec s GM lnem prováděných podle rozhodnutí MŽP (č.j. 1010/OER/GMO/01 a č.j. 20955/ENV/07) se při hybridizaci se stejným druhem vložené transgeny chovají jako dominantní geny a jsou přenášeny mendelisticky na potomstvo. Přestože nejsou očekávány odchylky od tohoto pravidla, bude v pokusech chování vložených cílových genů studováno. Len je samosprašnou rostlinou s velmi nízkým podílem cizosprašení (0 - 1,38 % podle vzdálenosti). Předpokládá se, že při případné hybridizaci GM linie s jedinci jiné odrůdy budou transgeny přenášeny a exprimovány stejným způsobem jako při samosprašení.

Hybridizace se vzdálenými druhy byla realizována pouze s *Linum flavum*, jediným druhem z rodu *Linum* vyskytujícím se přirozeně v ČR se stejným počtem

chromozómů jako u *L. usitatissimum*. Tato hybridizace byla v experimentech provedených ve firmě AGRITEC neúspěšná. Tyto skutečnosti značí, že riziko úniku pylu a vzniku potenciálně transgenního potomstva mimo podmínky pokusu je prakticky nulové.

Geneticky modifikované linie Inu FAD2-i nejsou v této fázi výzkumu určeny pro použití jako potravina ani jako krmivo. Přesto lze uvést, že vzhledem ke specifitě použitých transgenů nejsou očekávány žádné okamžité nebo opožděné negativní účinky na lidské zdraví. Změna obsahu mastných kyselin v žádném případě nemůže poškodit osoby, které se na poli či při zpracování rostlin a semen po sklizni dostanou do kontaktu s uvedeným Inem. K obdobným změnám v obsazích mastných kyselin došlo např. u indukovaných jedno- a dvojnásobných mutantů Inu v genech pro desaturázy mastných kyselin, jež se staly základem šlechtitelských programů tzv. nízkolinolenových typů Inu, kde obsah kyseliny linolenové (omega-3) byl snížen pod 2 % (typ linola) či 5 % (typ solin) na úkor hromadění omega-6 a omega-9 mastných kyselin. Tyto odrůdy jsou celosvětově využívány pro potravinářské účely již téměř dvě desetiletí a žádné nepříznivé účinky na lidské zdraví nebyly dosud pozorovány.

Není pravděpodobné, že by v důsledku jediné mutace vlastního genu získal len selekční výhodu proti jiným rostlinám. Většina mutací navozovaných inzerční mutagenézí je ztrátových, tj. je vyřazen z funkce gen, do kterého byl konstrukt vložen, což obvykle značí nevýhodu oproti standardnímu genotypu. Stejně tak není pravděpodobné, že by v důsledku vnesení cílového genu *FAD2-i*, *uidA* nebo *hpt* či *Amp^R* daná plodina získala selekční výhodu v polních podmínkách. Navíc, kulturní len se rozmnožuje výhradně semeny, která nepřežívají podmínky zimy.

Selekční výhoda v důsledku vnesení genu pro odolnost rostlin ke kanamycinu či hygromycinu v přírodě neexistuje, neboť zde neexistuje selekční tlak, který by nositele genu zvýhodňoval. Daný systém je možné využít jen k selekcím v *in vitro* podmínkách. Jiná selekční výhoda z uvedené genové manipulace pro rostliny Inu nevyplyvá.

Riziko při uvádění do životního prostředí v tomto případě spíše spočívá v přítomnosti aktivních selekčních genů. Gen *hpt* pro odolnost k antibiotiku hygromycinu, který je často používán pro selekci transformovaných rostlin, byl Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA) klasifikován spolu s genem *nptII* jako v přírodě již hojně rozšířený a zároveň kódující rezistenci k antibiotiku, které není používáno v humánní medicíně. Gen *Amp^R* (označovaný také *bla*) kóduje rezistenci k antibiotiku ampicilinu, jež patří mezi penicilinová antibiotika využívaná v léčbě lidí i zvířat. Z tohoto důvodu není gen *Amp^R* možno použít při uvádění GM plodin do oběhu, i když se v přirozeném prostředí běžně vyskytuje. Pokud by byla prokázána dostatečná funkčnost strategie umlčování genu FAD2 na základě RNA indukovaného silencingu,

tj. dosažení stabilní změny obsahu masných kyselin v semenech lnu, byly by pro záměr komerčního uplatnění (uvolnění do oběhu) využity nové genové konstrukty prosté genu *Amp^R* v přenášeném inzertu. Mimo to existují i techniky cílené eliminace transgenů, jimiž lze odstranit nežádoucí sekvenci již zařazenou do rostlinného genomu.

Signální gen *uidA* (pro GUS) pochází z *E. coli*, běžné bakterie trávicího traktu člověka i zvířat. Rovněž v případě tohoto genu nebyly v literatuře popsány žádné nepříznivé účinky.

Polní pokusy s GM lnem budou prováděny na experimentálních pozemcích firmy Agritec, v katastrálním území obce Víkřovice, jež se nachází mimo míst s vyšší frekvencí dopravy a osob. Parcely se lnem budou situovány do odlehlých partií honu. Stejná lokalita byla již v minulosti (1999-2011) využívána pro uvolnění GM lnu do životního prostředí (na základě rozhodnutí MŽP č.j. 19/1999, č.j. 1010/OER/GMO/01 a č.j. 20955/ENV/07). Žádný vliv na zdraví lidí ani zvířat, na životní prostředí nebo biologickou rozmanitost nebyl zjištěn.

Agrotechnické postupy používané pro len s následnou rotací plodin (len by neměl být na stejné ploše pěstován minimálně po dobu šesti let, aby se zabránilo šíření některých houbových chorob a tzv. půdní únavě) umožňují spolehlivou kontrolu případného výskytu zaplevelujících rostlin z výdrolu a jejich následnou likvidaci. Samovolné šíření transgenních rostlin je prakticky vyloučeno.

Životní prostředí v místě nakládání s geneticky modifikovaným organismem je území zemědělsky využívané. Nejbližší plochy k parcelám s transgenním lnem jsou využívány buď jako pastviny, nebo jako orná půda. Umístění pokusného pozemku mimo obec a navíc do nejvzdálenějších partií lokality od místní komunikace je voleno z důvodu izolace pokusných parcel od pěstované vegetace v soukromých zahradách a snadné kontroly okolní vegetace, protože v blízkém okolí jsou pěstovány především luskoviny, obiloviny, řepka ozimá a konopí seté. Případné porosty netransgenního lnu jsou na lokalitu umísťovány ve vzdálenosti nejméně 300 m od porostů lnu transgenního (norma ÚKZÚZ určuje 200 m). Při zachování této izolační vzdálenosti od jiných ploch s netransgenním lnem nehrozí únik transgenu do životního prostředí.

Celý pozemek je ošetřován a výskyt plevelů, rostlinných patogenů a škůdců je silně omezen. V blízkém ani vzdáleném okolí se nevyskytují žádné příbuzné druhy, se kterými by se kulturní len mohl křížit. Pyl lnu je poměrně těžký a špatně se šíří větrem. Proto je možnost přenosu dědičného materiálu na rostliny kulturního lnu minimální.

Určité teoretické nebezpečí představuje možnost úniku transgenních rostlin do přírody a jejich šíření, které by vedlo k obohacování přírodního prostředí o nový,

dosud ve volné přírodě se nevyskytující rostlinný druh (len setý - *Linum usitatissimum* je druh výlučně vázaný na člověka, ve volné přírodě se nevyskytuje). K tomu by mohlo dojít jen v případě, že se v důsledku transformace geneticky modifikovaný len stane schopným adaptace na zdejší přírodní podmínky. Tato pravděpodobnost je však prakticky nulová, neboť většina mutací genotyp znevýhodňuje (zjištěno při používání radio- a chemomutageneze u různých druhů rostlin). Zvýšení konkurenceschopnosti lnu na dostatečnou úroveň by mohlo být dosaženo jedinečně kombinací více příznivých mutací. Navíc, v materiálu po transformaci jsou sledovány odchylky od výchozího materiálu nejprve ve skleníkových podmínkách (uzavřené nakládání) a teprve pak v polních podmínkách. Každý odlišný genotyp je pod stálou a přísnou kontrolou. Nebylo použito křížení mezi transformanty, v jehož důsledku by mohlo dojít ke kombinaci různých vložených genů.

Vzhledem ke specifitě použitých transgenů nejsou zde očekávány žádné okamžité nebo opožděné účinky na životní prostředí. Změna obsahu mastných kyselin v žádném případě nemůže poškodit hmyz, který len navštěvuje, ani živočichy, kteří se dostanou do kontaktu s uvedeným lmem.

Podle vyjádření Výzkumného ústavu včelařského, s.r.o., ze dne 19. března 2012, týkajícího se způsobu, jak minimalizovat riziko výskytu pylu GM lnu v medu, jsou kvetoucí rostliny lnu včelami navštěvovány, ale příliš atraktivní plodinou pro včely nejsou. Včely na květech sbírají pyl i nektar v době květu pouze v dopoledních hodinách. Intenzitu náletu včel na kvetoucí len lze významně snížit až eliminovat výsevem konkurenční plodiny v sousedství lnu, lépe okolo v minimální šíři 10 m, v tomto případě hořčice se stejnou dobou kvetení. Vzdálenost nejbližších včelstev by neměla být menší než 500 m. Tato dvě opatření minimalizují možnost kontaminace medu pylem GM lnu.

Shrnutí hodnocení rizika:

Kulturní len je s ohledem na nároky pro pěstování, způsob rozmnožování, neexistenci planých kompatibilních druhů v blízkosti oblastí jeho pěstování v ČR a neexistenci možnosti zplaňování považován za poměrně velmi bezpečný rostlinný druh, jehož potenciál šíření lze snadno udržet pod kontrolou, protože je minimální. Pěstování geneticky modifikovaného lnu s upraveným genem pro FAD2 desaturázu je prakticky bez rizika, neboť použité konstrukty neobsahují geny, které by samy o sobě nebo zprostředkovaně mohly způsobit toxicitu rostlin nebo jejich částí, nezpůsobují zvýšenou vitalitu lnu v přírodním prostředí (ověřeno ve skleníkových pokusech firmy Agritec v rámci uzavřeného nakládání), nehrozí únik lnu do životního prostředí (při běžné agrotechnice není len schopen přežít na poli v následujícím

roce po výsevu), není schopen přežít a množit se v přírodě bez pomoci člověka, nemá v přírodě ČR příbuzný druh, který by byl schopen přijmout jeho pyl.

Polní pokusy s GM lnem za daných podmínek tudíž nepřinášejí zvýšené riziko pro životní prostředí oproti kultivaci jakékoliv jiného lnu.

Podmínky nakládání

Nakládat s výše uvedenými geneticky modifikovanými organismy lze jen způsobem popsáním v žádosti č.j. 102159/ENV/11 doručené na MŽP dne 28. prosince 2011 (tato žádost navazuje na předchozí žádosti č.j. 20955/ENV/07, 1010/OER/GMO/01 a oznámení č.j. 13527/ENV/10 – pro uzavřené nakládání) a doplněné podáním na MŽP dne 14. března 2012, při dodržování všech uvedených podmínek, zejména:

- veškerá manipulace s geneticky modifikovaným materiálem bude probíhat za kontrolovaných podmínek minimalizujících nebo vylučujících únik transgenů do okolního prostředí,
- firma Agritec disponuje veškerou technikou potřebnou k založení, vedení a hodnocení pokusů s GM lnem,
- souhlas s pěstováním geneticky modifikovaného lnu pro pokusné účely na pronajímaných pozemcích je potvrzen smlouvou s uživatelem pozemku Výzkumným ústavem pro chov skotu (Rapotín). Objekt snopkárny, stodoly a technohaly sloužící k dočasnému uložení a zpracování sklizeného GM lnu jsou vlastnictvím firmy Agritec, s.r.o.,
- budou dodržovány zásady správné zemědělské praxe, dále budou uplatňovány zásady správné pokusnické praxe (GEP) a zavedené standardní operační postupy,
- laboratorní pracoviště je vybaveno veškerými nezbytnými náležitostmi pro uzavřené nakládání s GM rostlinami v první kategorii rizika (oznámení č.j. 13527/ENV/10). Explantáty jsou udržovány ve sterilních in vitro podmínkách (v uzavřených kultivačních baňkách), manipulace s explantáty probíhá v laminárním boxu typu Biohazard, zakořeněné prýty (rostliny T1 generace) jsou dopěstovány do semen (T2 generace) v kontejnerech ve fytotronu nebo ve skleníku určených pro práci s GMO. Získaná semena jsou uložena do sáčků a do uzavíratelných boxů (plastové truhlíky RM Plastig s.r.o., kat. č. 074 nebo 075 - bez otvorů, opatřené víky z dřevotřísky). Je-li z regenerantů sklizeno příliš malé množství semen pro následný výsev na pole, je osivo v následujícím roce přemnoženo opět ve skleníku (sklizená semena T3 generace),

- každoročně budou semena vysévána ve druhé polovině dubna (v závislosti na klimatických podmínkách), rostliny budou sklizeny během srpna (v závislosti na klimatických podmínkách), sklizené rostliny a semena budou zpracovány během října až prosince, případně během prvních měsíců následujícího roku,
- závazný harmonogram: 2012 - 2016 bude provedeno namnožení semenného materiálu jednotlivých postupně získaných transformantů, sledování pravidelnosti přenosu transgenu do dalších generací, sledování exprese transgenu v následujících generacích. 2013-2018 – bude probíhat sledování dormance semen jednotlivých transgenních linií, sledování vlivu přítomnosti konstruktů na morfologické znaky a biologické charakteristiky u transformantů. Výhledově budou začleňována i potomstva rostlin získaných transformací nově vyvíjenými konstrukty na bázi FAD2-i, případně dalších FAD genů a jejich kombinací,
- k přechodnému uložení rostlin a semen GM lnu slouží prostory půdy snopkárny, sušky ve stodole a půdy technohaly, které jsou uzamčeny, přístup mají pouze oprávněné osoby. Semena regenerantů získaná v rámci uzavřeného nakládání budou uložena do výsevu na pole v sáčkích uložených v označených uzavřených plastových boxech ve skladu osiv označeném tabulí „Místo uložení GM lnu“. Rostliny sklizené z pole budou uloženy do zpracování v uzamčeném půdním prostoru snopkárny označeném tabulí „Místo uložení GM lnu“. Z pole sklizená semena budou do zhodnocení uložena stejným způsobem jako semena určená pro uvádění do životního prostředí.
- na veškerých obalech s materiálem GM lnu, včetně přepravních, bude kromě označení požadovaného zákonem uvedeno „Není určeno k pěstování ani ke konzumaci či zkrmení“ a „Zákaz předávání neoprávněným osobám“,
- osivo i sklizené rostliny a semena budou převážena vlastními vozidly firmy Agritec v uzavřeném prostoru. Při přepravě semen GM lnu z areálu firmy na pozemek určený pro výsev budou semena určená k ručnímu výsevu přepravována v papírových sáčkích, semena určená k výsevu bezezbytkovým secím strojem Hege budou převážena ve skleničkách používaných k setí tímto secím strojem, narovnaných do palet pro strojový výsev. Sáčky i skleničky budou uloženy v umělohmotných přepravkách bez otvorů (např. Manutan CL605005) s víkem. Přepravky budou v úložném prostoru vozidla zabaleny do plachet z hustě tkané látky nebo husté síťoviny o velikosti ok do 1,5 x 1,5 mm, které zabrání případnému vysypání semen do přepravního prostoru vozu,
- při přepravě GM materiálu je současně přepravována i sada asanačních prostředků. Sada asanačních prostředků určená k likvidaci GM materiálu lnu (semen nebo rostlin se semeny) obsahuje: plastové vědro, smetáček a lopatku, plastový pytel, červenobílou pásku na ohraničení prostoru zasaženého případnou

havárií a tabuli s varovným nápisem „Havárie GMO, nevstupujte – biologické nebezpečí“. V areálu firmy Agritec jsou asanační prostředky uloženy na označených místech.

- přibližně v polovině dubna každého roku (podle klimatických podmínek) budou vyseta semena genotypů vybraných pro hodnocení v polních podmínkách. V souladu s agrotechnikou běžně používanou ve Inu budou porosty ošetřovány proti škůdcům (dřepčíkům AZTEC 10EC v dávce 0,15 l.ha-1) a proti plevelům (jednoděložným – např. Targa Super 5EC v dávce 1,5 l.ha-1- na jednoleté, 2,5 l.ha-1 - na pýr; proti dvouděložným – např. Glean 75 WG 15 g.ha-1, Basagran Super 1,5 l.ha-1),
- výsev semen sklizených z regenerantů T1 bude prováděn ručně, v případě většího množství osiva v T2 a vyšších generacích bude k výsevu (do řádků dlouhých 1m) využito bezezbytkových secích strojů typu Hege,
- výsev bude prováděn proškolenými pracovníky za přítomnosti zodpovědné osoby dr. E. Tejklové. 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 zkompostováním na kompostu určeném pro GMO (viz žádost a rozhodnutí č.j. 20955/ENV/07 o uvádění GM Inu do životního prostředí),
- během vegetace budou jednotlivé testované linie odvozené z regenerantů sledovány a porovnávány s výchozími odrůdami, které budou současně vysety jako kontroly. Budou vyhledávány a označovány genotypy s morfologickými a dalšími odchylkami od výchozích materiálů,
- z potomstev jednotlivých regenerovaných rostlin budou odebrány vzorky k analýzám. Bude v nich prokazována přítomnost vneseného konstruktu. Ve zralých semenech bude stanovován obsah mastných kyselin,
- o průběhu pozorování a provádění pokusu budou vedeny záznamy. Rovněž bude provedena fotodokumentace pokusu,
- po dozrání budou geneticky modifikované rostliny Inu sklizeny ručně vytrháním nebo v případě hodnocení ve zkouškách výnosu na parcelách velkých 10m² budou sklizeny maloparcelkovým kombajnem,
- po sklizni je pozemek ponechán do vzejití semen z výdrolu bez ošetření, vzešlé rostliny jsou ošetřeny totálním herbicidem (Roundup), další postup podle běžné agrotechniky,
- celé sklizené rostliny budou uloženy do pytlů z husté síťoviny a převezeny v uzavřeném voze zabalené v plachtě z hustě tkané látky nebo husté síťoviny, která zabrání případnému vysypání semen uvolněných z rostlin do přepravního

prostoru vozu, do areálu firmy, kde budou uloženy na dosušení v určených půdních prostorách. Sklizená semena po kombajnové sklizni budou přepravována v pytlích z husté síťoviny (s oky menšími než 1,5x1,5 mm) uložených v umělohmotných přepravkách s víkem (bez otvorů – např. Manutan CL605005),

- odpad po zpracování GM rostlin lnu (stonky, plevy) a rostliny, které nejsou zpracovány, jsou likvidovány uložením na kontrolovaném kompostu pro GM odpad. Prostor, kde se s GM lnem manipulovalo, je uklizen zametením a vysátím a odpad je spálen nebo umístěn na kompost pro GMO,
- veškeré nakládání s odpady včetně likvidace materiálu geneticky modifikované kukuřice, bude evidováno,
- sklizený GM len bude zpracováván odděleně od ostatního, netransgenního materiálu. Sklizené rostliny a semena budou uloženy na půdě snopkárny, resp. ve stodole na sušce, které jsou uzamčeny a kam mají přístup pouze oprávněné osoby proškolené v nakládání s GMO, k dosušení. Vybrané rostliny (s detekovanými odchylkami) budou rozborovány a jednotlivě ručně odsemeněny. Ostatní rostliny budou odsemeněny po svazcích na drhlíku. Semena budou uložena na určeném místě na půdě technohaly do doby, než budou podrobena dalším analýzám, případně připravena pro výsev,
- semena budou dále hodnocena a použita k testům v rámci uzavřeného nakládání: hodnocení barvy, velikosti, zdravotního stavu semen, stanovení obsahu oleje, obsahu mastných kyselin, bude proveden výsev na plata ve skleníku pro nakládání s GMO pro získání vzorků na PCR analýzy apod,
- aby se zabránilo přimísení transgenního lnu do netransgenního, bude pracoviště vždy dokonale uklizeno od zbytků rostlin a semen smetením a vysátím. Odpad bude na vyhrazeném místě zkompostován,
- za vegetace bude pokus s transgenními liniemi lnu součástí pozemku s pokusy s luskovinami, bude prostorově oddělen a označen výstražnými tabulemi „Pokusný pozemek firmy Agritec s.r.o. Vstup zakázán! Geneticky modifikovaný len“, a výstražnou značkou Biohazard,
- výsevek olejného lnu činí 1 tis. semen/m², do zralosti dorůstá zpravidla kolem 700 rostlin. Do životního prostředí budou uváděna potomstva regenerantů po transformaci. V polních podmínkách bude sledováno přibližně 30 - 200 potomstev T2 a vyšších generací ročně. Jedno potomstvo představuje 10 - 1500 rostlin. V roce 2012 bude vyseto cca 1200 semen, v letech 2013 - 2018 se počítá průměrně s desítkami tisíc rostlin.
- v polních podmínkách bude hodnocen materiál T2 generace získaný z transformačních pokusů v rámci uzavřeného nakládání. V r. 2012 bude vyseto

cca 30 linií odvozených ze tří původních regenerantů (získané 3 původní regeneranty – z nich naklonováno celkem 30 linií, z každé linie bude vybráno 1-10 regenerovaných rostlin (průměrně 5 rostlin), dlouhodobý průměr 20 semen z regeneranta T1 generace, tzn., že v r. 2012 bude vyseto cca 1200 semen). Materiál bude v tomto roce v polních podmínkách především namnožen pro další analýzy. V dalších letech bude hodnocen vybraný materiál v T3 a vyšších generacích a půjde o desítky tisíc rostlin. Vedle toho budou na poli potomstva T2 generace nově získaných regenerantů, podobně jako v r. 2012,

- v jednotlivých letech se bude plocha, na které bude GM Inem uváděn do životního prostředí, lišit v závislosti na výsledcích skleníkových a polních pokusů. V prvním roce bude plocha osetá GM Inem maximálně 5 m². V dalších letech se bude jednat o plochu kolem 200 m² (včetně cestiček mezi parcelkami) z toho plocha osetá FAD2-i Inem bude v jednotlivých letech přibližně 10-100 m² (v závislosti na množství vyprodukovaného osiva). Tyto pokusy budou přiřazeny ke stávajícím polním pokusům s GM Inem uváděným do životního prostředí na základě žádosti a rozhodnutí č.j. 20955/ENV/07. Při výsevu bude dodržena vzdálenost nejméně 2 m mezi GM Inem dle tohoto rozhodnutí a GM Inem dle žádosti a rozhodnutí č.j. 20955/ENV/07,
- v případě použití nepovoleného přípravku na ochranu rostlin nebo povoleného přípravku s nepovoleným použitím bude podána žádost o povolení pokusu nebo zkoušky přípravku na ochranu rostlin pro účely vývoje a výzkumu podle článku 54 odst. 2 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 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. Popřípadě bude postupováno podle článku 54 odst. 4 nařízení č. 1107/2009 a § 45 zákona č. 326/2004 Sb., o rostlinolékařské péči, v platném znění,
- před zahájením práce s GM Inem bude veškerý personál společnosti Agritec, který bude s tímto materiálem nakládat, proškolen v souladu se zákonem,
- v případě, že bude potřeba provést údržbu zařízení nebo strojů v době, kdy se v daných prostorách manipuluje s GM Inem, budou údržbáři poučeni odpovědným pracovníkem o zásadách práce s GM Inem. Údržbu zařízení používaného pro práci s GM Inem je možno provádět až po jeho důkladném zbavení zbytků rostlin a semen,
- při úniku semen transgenního Inu do životního prostředí v důsledku havárie při jejich přepravě nebo při přepravě rostlinných zbytků na místo jejich likvidace je třeba především zabránit možnosti jejich odplavení, roznesení větrem, na kolech dopravních prostředků, na obuvi, oděvu nebo nástrojích. Semena musí být

neprodleně mechanicky odstraněna (z komunikace např. smetením) a uložena do označených plastových pytlů. Shromážděné semeno se zlikviduje na kompostu určenému k likvidaci GM rostlin zahrnutím vrstvou zeminy a zalitím vodou. Místo úniku je nutné pravidelně monitorovat po dobu jednoho roku a vzcházející rostliny lnu musí být likvidovány vhodným způsobem (mechanicky nebo herbicidy) s přihlédnutím k místním podmínkám ještě před dosažením fáze květu,

- při úniku osiva nebo sklizených semen transgenního lnu na zemědělský pozemek je třeba zasažené místo vyznačit, co největší množství uniklého semene mechanicky odstranit (např. smetením). Shromážděné semeno se zlikviduje na kompostu určeném k likvidaci GM rostlin. Pokud to místní podmínky umožňují, lze polít na pokusné ploše sesbíraná semena vhodnou hořlavinou a spálit. Poté se místo havárie zalije dostatečným množstvím vody, aby byla semena, která unikla likvidaci, donucena vyklíčit. Místo úniku je nutné pravidelně monitorovat po dobu jednoho roku a vzcházející rostliny lnu musí být likvidovány vhodným způsobem (mechanicky nebo herbicidy) s přihlédnutím k místním podmínkám ještě před dosažením fáze květu.
- při kontaminaci semene běžného lnu GM lnem musí být s veškerým kontaminovaným semenem zacházeno, jako by bylo modifikované. Likviduje se na kompostu k tomu určeném,
- odpad po zpracování GM rostlin lnu (stonky, plevy) a rostliny, které nejsou zpracovány, jsou likvidovány spálením na určeném místě pokusné plochy s GM lnem (se souhlasem OÚ Víkřovice a po informaci poskytnuté hasičskému sboru) nebo uložením na kontrolovaném kompostu pro GM odpad. Likvidace materiálu z GMO (semen a rostlinných zbytků se semeny) na kompostu k tomu určeném se provádí uložením materiálu do vyhrazeného oploceného a označeného prostoru, kde semena buď přímo zetlí, nebo (mají-li příhodné podmínky) vyklíčí a rostliny jsou pak buď zlikvidovány mechanicky (posečením) nebo ošetřením totálním herbicidem (Roundup). Tento prostor je kontrolován pravidelně 1x za měsíc. O kontrolách je vedena písemná dokumentace,
- společnosti Agritec 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 GM lnu 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.

Další podmínky nakládání stanovené podle § 5 odst. 10 zákona

- Vzdálenost plochy s rostlinami GM Inu bude minimálně 300 m od ploch osetých netransgenním Inem a 2 m od ploch osetých transgenním Inem s jinou genetickou modifikací, pěstovaného v rámci uvádění do životního prostředí (dle žádosti a rozhodnutí č.j. 20955/ENV/07),
- kolem plochy pěstování GM Inu bude cesta nejméně 3 m široká, na které budou likvidovány veškeré rostliny Inu vzešlé z případně vytroušených semen při setí. Stejně tak budou udržovány 2 m široké cesty oddělující různé pokusy s GM Inem,
- i když v blízkém okolí nejsou umístěna žádná včelstva, doporučujeme pro snížení až eliminaci rizika výskytu pylu GM Inu v medu výsev konkurenční plodiny v sousedství Inu, lépe okolo něj v minimální šíři 10 m, v tomto případě hořčice se stejnou dobou kvetení. Vzdálenost nejbližších včelstev by měla být větší než 500 m,
- na pozemku ani v jeho okolí do vzdálenosti 300 m nebudou přítomny žádné sexuálně kompatibilní rostliny,
- firma Agritec musí na požádání Ministerstva životního prostředí, popřípadě laboratoře podle § 28 odst. 1 písm. f) zákona, kdykoliv v průběhu nakládání poskytnout vzorky testovaných Inů nebo jejich genetického materiálu,
- firma Agritec musí v souladu s § 19 písm. h) zákona poskytnout správním orgánům (Ministerstvo životního prostředí, ČIŽP, ÚKZÚZ) podle § 28 a § 31 až 33 zákona 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

Cílem uvedené transformace Inu je zvýšený obsah kyseliny olejové v semenném oleji, což by mělo umožnit využívat v budoucnu Iněný olej jako tepelně stabilní konzumní olej a tím snížit používání tepelně méně stabilních olejů. Používání takového oleje též napomůže odstranit zdravotní rizika vyplývající v současné době z příliš vysoké konzumace olejů s vysokým obsahem kyseliny linolové narušující potřebnou rovnováhu mezi přijímanými omega-6 a omega-3 mastnými kyselinami.

Účelem polních pokusů s GM Inem FAD2-i je ověření biologických charakteristik a šlechtitelských parametrů (například agronomických parametrů, zkoušky hybridizace,

změna schopností přežití nebo šíření, zjišťování účinků na cílové nebo necílové organismy) vybraných transgenních linií lnu získaných transformací lnu plasmidem pPCV812i/35S/FAD2i/35S/GUS (FAD2-i). Ve sklizených semenech bude zjišťován vliv transgenu FAD2-i na obsah mastných kyselin v oleji. Obsah mastných kyselin podléhá silně vlivům prostředí a výsledky získané ze skleníkových podmínek jsou zkreslené, proto je nutné k získání objektivních výsledků pěstovat rostliny v polních podmínkách.

V potomstvech regenerantů budou v polních podmínkách vyhledávány morfologické a jiné odchylky (díky somaklonální variabilitě nebo vlivem místa inserce konstruktů do chromozómu) od výchozího materiálu použitého pro transformace zejména s ohledem na jejich možné šlechtitelské využití (vyhledávání hodnocení stability přenosu znaku do vyšších generací a fenotypového projevu rostlin v podmínkách polního pěstování).

Dále bude sledován přenos transgenu do dalších generací a stabilita exprese transgenu v polních podmínkách.

Další požadavky na označení

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

Jednoznačný identifikační kód pro tento GM len není zatím určen.

Na veškerých obalech s materiálem GM lnu, včetně přepravních, bude kromě označení požadovaného zákonem uvedeno „Není určeno k pěstování ani ke konzumaci či zkrmení“ a „Zákaz předávání neoprávněným osobám“.

Místo uvádění do životního prostředí

S GM lnem FAD2-i se v rámci uvolňování do životního prostředí bude nakládat v areálu firmy Agritec, výzkum, šlechtění a služby, s.r.o., Zemědělská 2520/16, Šumperk v určených prostorách pro práci s GMO a na poli:

1. areál firmy Agritec

- suška (dosoušení semen sklizených kombajnem, prováděné v pytlích),
- půda nad snopkárnou (ukládání ručně sklizených rostlin na dosoušení),
- technohala (odsemeňování ručně sklizených rostlin),
- rozborovna (laboratoř pro analýzy rostlinného materiálu),

- sklad osiva GMO nad technohalou (uložení osiv do výsevu, uložení zbývajících semen pro případné pozdější využití),
- kompost pro likvidaci odpadu z GM rostlin (ke zkompostování odsemeněných stonků, plev po čištění semen, odpadu po úklidu prostor po ukončení manipulace s GM lnem).

Tyto prostory jsou označeny tabulí s nápisem „Práce s GMO, nepovoláním osobám vstup zakázán!“

2. pozemek:

Kraj: Olomoucký

Obec: Vikýřovice

Název katastrálního území a parcelní číslo: k.ú. Vikýřovice

GM ln FAD2-i bude v rámci uvádění do životního prostředí pěstován společně s ostatními pokusy s GM lnem na pozemku dlouhodobě pronajatém od Výzkumného ústavu pro chov skotu Rapotín v katastru obce Vikýřovice, střídavě na parcelách č. 1670/1-9, 1712/1-24 a 1715/1-15, vždy v bloku polních pokusů firmy Agritec. Blok pokusů je v jednotlivých letech umisťován v souladu s osevním plánem na jednotlivých honech rozkládajících se na těchto parcelách. Přesné umístění pokusů s GM lnem na parcelách v jednotlivých letech bude oznamováno na MŽP (kopie katastrální mapy, do které bude zakresleno umístění parcely s GMO).

Plocha osetá GM lnem bude v jednotlivých letech přibližně 10-200 m² (v závislosti na množství vyprodukovaného osiva).

Požadavky na monitoring a podávání zpráv o jeho výsledcích

Monitoring bude prováděn na ploše, na které probíhá nebo probíhalo pěstování GM lnu, včetně okrajů této plochy a okrajů přilehlých okolních pozemků (do 20 m od pokusného pozemku),

Na plochách osetých GM lnem v jednotlivých letech bude monitoring prováděn vždy od sklizně do jara následujícího roku. Po posledním výsevu GM lnu v r. 2017 bude prováděn monitoring pěstební plochy na jaře r. 2018.

Monitoring v průběhu vegetačního období: vlastní pozemek a jeho nejbližší okolí budou v průběhu vegetační doby pravidelně kontrolovány min. 1x 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 lnu, 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 lnu, jako odolnost k patogenům, napadení škůdci atd. Záznamníky budou doplňovány o nové údaje během celého období uvádění GM lnu do životního prostředí. Chování geneticky modifikovaných linií lnu bude porovnáváno s chováním odrůd příjemce, které budou pěstovány paralelně na stejném pokusném místě jako srovnávací kontrola.

Posklizňový monitoring pokusných ploch: po sklizni bude sklizená plocha do konce roku monitorována na výskyt rostlin lnu vzešlých z výdrolu ve dvoutýdenních intervalech a v následujícím roce 1 x na jaře a koncem vegetační sezóny (cca 2 týdny po ošetření vzešlých rostlin totálním herbicidem a v následujícím roce na jaře, asi 3 týdny po zasetí následné plodiny). V průběhu následující sezóny bude monitorován výskyt rostlin lnu v následné plodině (tou nikdy nebude len) pěstované na pokusné ploše a v jejím nejbližším okolí. V případě výskytu budou rostliny lnu vytrhány, při masovějším výskytu budou zlikvidovány aplikací selektivního herbicidu dle typu následné plodiny. Dosud ale takové případy nejsou známy ani ze zemědělské praxe v ČR, ani z pokusů s transgenním lnem dosud prováděných v rámci uvádění do životního prostředí firmou Agritec s.r.o. Při běžné agrotechnice nepřežívá len přes zimu ani ve vegetativním stadiu, ani ve formě semen.

Na pracovištích, na kterých se manipuluje s GMO, bude zodpovědný pracovník provádět kontroly 1x za týden během zpracovávání pokusného materiálu. Kontrola bude provedena také po ukončení manipulace s GMO a úklidu prostor.

Monitorována budou rovněž místa, kde došlo k úniku GM materiálu při případné havárii vozidla převážejícího GM materiál. Následný monitoring prostor a pozemků, na kterých došlo k úniku semen GM lnu po ukončení asanace, bude realizován 1x za měsíc po dobu 1 roku. Monitoring provádí a o kontrolách prostoru a likvidaci vzešlých semen vede podrobnou dokumentaci osoba odpovědná za likvidaci havárie. Prostory zasažené uvedeným typem havárií není třeba izolovat, neboť semena a klíčící rostliny lnu nepředstavují riziko pro člověka ani zvířata. Pro dobu dekontaminace se prostor označí dřevěnými kolíky či páskou. Místo havárie se zakreslí do situačního plánu, který je součástí hlášení o havárii.

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/EC.

Doba platnosti povolení

Doba platnosti povolení je do konce prosince 2018.

O d ů v o d n ě n í

Dne 28. prosince 2011 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 Inu FAD2-i do životního prostředí v České republice, za účelem realizace polních pokusů. Tato žádost byla evidována pod č.j. MŽP 102159/ENV/11.

Ministerstvo životního prostředí posoudilo výše uvedenou žádost a dne 2. ledna 2012 ji podle § 5 odst. 4 zákona zaslalo k vyjádření Ministerstvu zemědělství, Ministerstvu zdravotnictví, obci Vikýřovice a Olomouckému kraji. 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 nevnesly žádné připomínky (§ 18 odst. 5 zákona).

Ministerstvo zemědělství uvedlo v podání doručeném MŽP dne 24. ledna 2012, že je nutné zpřesnit závazný harmonogram 7 letého nakládání, lépe popsat, co bude cílem pokusů v jednotlivých letech, doplnit způsob monitoringu ploch po ukončení pěstování GM Inu, kompletně popsat likvidaci transgenních rostlin a odpadu, doplnit informace o podrobnějším nakládání s transgenními rostlinami Inu, věnovat pozornost detekční metodě transgenu a dát k dispozici jednoznačně charakterizovaný referenční materiál a doplnit informace o případných okolních včelstvech a informace, jak bude zabezpečeno, aby nedošlo ke kontaminaci medu pyllem z tohoto transgenního Inu a způsob kontroly.

Dne 27. ledna 2012 vydala své stanovisko k žádosti ČK GMO. Ve svém stanovisku ČK GMO uvedla, že podmínky nakládání s GM Inem byly stanoveny již v předchozích rozhodnutích o žádostech společnosti Agritec, ale z formálního hlediska je nutné sledovat a hodnotit změny vlastností již ve fázi tvorby transformantů /pěstování v režimu uzavřeného nakládání, upřesnit izolační vzdálenosti a vzdálenosti oddělující jednotlivé partie v rámci pokusu, uvést očekávaný počet pěstovaných rostlin, upřesnit údaje o podmínkách přepravy a značení GM materiálu, jednoznačně určit dobu nakládání a dobu následného posklizňového monitoringu a údaje o monitoringu v případě havárie, doplnit souhlas majitele pozemku s pěstováním GMO a s následným monitoringem po ukončení pokusů, upřesnit údaje o způsobu likvidace rostlinného materiálu po skončení pokusů, doplnit metodiku

vedení kompostu a způsob likvidace netransgenního porostu, sdělit celé obchodní názvy ochranných přípravků použitých v průběhu vegetace, věnovat pozornost sledování exprese, doplnit do hodnocení rizika údaje o genu pro selekci plazmidu v baktériích, oznámit, kdo v případě výpovědí nájemních smluv zajistí následný monitoring.

Na základě výzvy MŽP ze dne 6. února 2012 žadatel žádost podle těchto připomínek upravil podáním doručeným MŽP dne 14. března 2012. Komise konstatovala, že připomínky a doporučení odborných posuzovatelů na doplnění byly akceptovány.

Ministerstvo zdravotnictví podáním doručeným MŽP dne 9. února 2012 uvedlo, že k žádosti nemá žádné připomínky.

MŽP dne 11. dubna 2012 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. dubna 2012 žadatel požadovanou částku zaplatil a zaslal MŽP informaci a potvrzení o zaplacení správního poplatku.

Vzorky materiálu uvedených transformantů GM Inu byly žadatelem řádně předány 4. ledna 2012 dr. Ovesné, vedoucí Referenční laboratoře pro identifikaci GMO a DNA fingerprinting Výzkumného ústavu rostlinné výroby, v.v.i., v Praze – Ruzyni. Kopii předávacího protokolu vzorků GM Inu doručil žadatel na MŽP.

Vzhledem k tomu, že žádost o udělení povolení k uvádění geneticky modifikovaného Inu FAD2-i do životního prostředí v České republice za účelem realizace polních pokusů 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 Inu FAD2-i do životního prostředí v České republice.

P o u č e 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

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. obec Vikýřovice
 - 4. Olomoucký kraj