

ODESÍLATEL:

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

ADRESÁT:

Vážený pan
RNDr. Martin Vágner, CSc.
ředitel ÚEB AV ČR, v.v.i.
Ústav experimentální botaniky AV ČR,
v. v. i.
Rozvojová 263
165 02 Praha 6 - Lysolaje

V Praze dne	2. června 2016
Č.j.:	39113/ENV/16
K č.j.:	23920/ENV/16
Vyřizuje:	Ing. Rouda
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 Ústavu experimentální botaniky AV ČR, v. v. i., se sídlem Rozvojová 263, 165 02 Praha 6 - Lysolaje, o povolení k uvedení geneticky modifikované sóji s genem LTB do životního prostředí (2016-2021) takto:

Ústavu experimentální botaniky AV ČR, v. v. i.,

Rozvojová 263,

165 02 Praha 6 - Lysolaje,

se u d ě l u j e p o v o l e n í

k uvádění

geneticky modifikované sóji s genem LTB do životního prostředí (2016-2021).

Náležitosti povolení podle § 18 odst. 6 zákona:

Oprávněná osoba

Název: Ústav experimentální botaniky AV ČR, v. v. i.
Sídlo: Rozvojová 263, 165 02 Praha 6 - Lysolaje
IČ: 613 89 030

Specifikace geneticky modifikovaného organismu

Jedná se o linii sóji (linie č.157), do níž byl vnesen úsek DNA exprimující v celé rostlině gen kódující bakteriální enzym hygromycin fosfotransferázu. Tento enzym rostlině uděluje rezistenci k antibiotiku hygromycinu. V rostlině je dále exprimován gen LTB (gen pro netoxickou beta podjednotku enterického teplotně labilního toxinu z *Escherichia coli* H10407) pod kontrolou promotoru a terminátoru zásobního proteinu glycininu. Exprese tohoto genu se omezuje na semena rostliny.

Specifikace genetické modifikace

Geneticky modifikované rostliny byly vytvořeny vnesením DNA z plasmidu pGly::ER-LTB do genomu odrůdy Jack. Biolisticky vnesený úsek DNA obsahuje pGly (promotor genu pro glycinin), LTB (syntetický modifikovaný gen pro beta-podjednotku enterického toxinu z *Escherichia coli*), t-Gly (polyadenylační signál genu pro glycinin), pUbi3 (promotor z bramborového genu pro ubikvitin), hpt (gen pro hygromycin fosfotransferázu), tUbi3 (terminátor z bramborového genu pro ubikvitin).

Vektor s inzertem (pGly:ER-LTB) byl připraven a použit na pracovišti Plant Genetic Research Unit, USDA Agricultural Research Service, Donald Danforth Plant Science Center, Montana, USA. Z vektoru byl po vyštěpení do sóji biolisticky vnesen úsek DNA o délce přibližně 5 kb.

Gen LTB (gen pro beta podjednotku enterického toxinu z *Escherichia coli* H10407) byl získán v podobě syntetického genu s kodóny uzpůsobenými translačnímu aparátu bramboru. Syntetický gen je dále upraven takovým způsobem, že je na svém C konci propojen s epitopem FLAG (DYKDDDDK) usnadňujícím jeho imunodetekci. Epitop FLAG je následován signálem KDEL pro udržení proteinu v endoplasmatickém retikulu. Produkt genu následně vytváří pentamery, které umožňují navázání celého toxinu (toxická podjednotka není v konstruktu zahrnuta) na střevní epitel zvířete.

Výše uvedená dárcovská bakterie nebyla použita ani na uvedeném americkém pracovišti. Gen *hpt* zapojený pod rostlinnými regulačními sekvencemi z bramboru byl rovněž získán z jiné laboratoře ve formě plasmidu a nebyl na pracovišti připravován pro účely transformace sóji.

Vložená DNA se nachází v jaderné DNA rostliny, jeden lokus na haploidní sádce chromozómů. Místem integrace je s největší pravděpodobností jaderná DNA, jak vyplynulo ze segregace zjištěné u sklizených semen z T1 rostliny. Transgen LTB je exprimován z promotoru pGly, který je v chloroplastech nefunkční.

Zbývajících zhruba 650 párů bází představuje sekvence vektorů, z nichž byly jednotlivé úseky původně klonovány.

Zatímco gen *hpt* pro rezistenci rostliny k hygromycinu se exprimuje ve všech částech rostliny, gen LTB je exprimován pouze v semenech sóji.

U linie č.157 byl opakovaně v semenech detekován epitop FLAG, který je součástí proteinu LTB.

Všechny rostliny po transformaci byly selektovány na půdě s antibiotikem hygromycinem a předpokládáme, že vnesený gen *hpt* byl v GMVR exprimován. Protein LTB byl v extraktech rozpustných proteinů semen sledován přítomností epitopu FLAG pomocí příslušné protilátky.

Výsledky hodnocení rizika

Hodnocení rizika bylo provedeno podle zákona. Geneticky modifikovaná sója bude pěstována za podmínek dobré pokusnické a zemědělské praxe. Polní pokusy s transgenní linií sóji (linie č.157) odvozené od odrůdy Jack jsou prováděny pro získání charakteristik exprese transgenů, který se exprimuje především v semenech.

Sója je z důvodu biologických vlastností, neexistence planých kompatibilních druhů v Evropě a neexistence možnosti vytvářet zaplevelující rostliny považována za poměrně bezpečný rostlinný druh, jehož šíření lze udržet pod kontrolou. Jedná se o plodinu z čeledi Leguminosae, která je pěstována ve více jak 35 zemích světa. Sója je považována za nejstarší pěstovanou plodinu, původem ze severní a centrální Číny. Sója je jednoletou bylinou, která je citlivá k nízkým teplotám a nepřežívá zimní podmínky. Proto je riziko pro životní prostředí velmi nízké. Riziko při uvádění do životního prostředí v tomto případě spíše spočívá v přítomnosti aktivních selekčních genů. Kromě toho zkoušená geneticky modifikovaná linie nebude používána jako potravina nebo krmivo, čímž se snižuje na minimum vstup vložených genů do potravních řetězců. Dále riziko závisí na správné manipulaci s rostlinami. K tomu slouží zpracovaný Provozní řád a Havarijní plán, se kterými budou seznámeny všechny osoby pověřené manipulací s GMO.

Sója luštinatá (*Glycine max* L., Merr.) je používána na pracovištích ÚEB AV ČR v.v.i., jako příjemce. S prvním transgenním materiálem sóji bylo na pracovišti ÚEB AV ČR v.v.i., nakládáno na základě podaného oznámení MŽP č.j. 9688/ENV/07 ze dne 7.2.2007.

Použití identické geneticky modifikované sóji v režimu uzavřeného nakládání na pracovišti ÚEB Na Karlovce 1a, Praha 6 (od roku 2012 Rozvojová 313) bylo zahájeno na základě podaného oznámení MŽP č.j. 25136/ENV/09 ze dne 3.4.2009.

Ověřovaným genem je LTB, který je exprimován v semenech rostliny a který by mohl působit jako adjuvans při případné vakcinaci člověka. Přítomností betapodjednotky bakteriálního proteinu se nepředpokládá negativní vliv na zdraví člověka nebo zvířat.

Vložení konstruktů může docházet k nežádoucím inserčním mutacím. Použitá linie č.157 byla vybrána podle nejlepších růstových charakteristik a podle produkce transgenního proteinu, takže byly vyřazeny rostliny s nežádoucími vlastnostmi.

Linie č.157 obsahuje gen *hpt* pro rezistenci k antibiotiku hygromycinu, který je používán pro selekci transformovaných rostlin sóji. Gen *hpt* je řazen European Food Safety Authority z 2.4.2004 (Opinion, 2004) do skupiny genů, které nemají nepříznivý účinek na zdraví lidí, zvířat a na životní prostředí. O jeho škodlivosti nejsou známy žádné údaje. Selekční výhoda v důsledku vnesení genu pro odolnost rostlin ke 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 sóji nevyplývá.

Proteiny ze semen linie č.157 byly porovnány s proteiny rodičovské odrůdy Jack na 2D elektroforéze a žádné významné změny v množství hlavních proteinů semene včetně glycininu a konglycininu nebyly pozorovány. V linii č.157 byl detekován jako nový protein LTB.

Jediným orgánem rostliny využitelným pro lidskou výživu jsou semena, která jsou většinou zpracovávána do jiné podoby (sójové mléko, tofu, mouka atd.) a teprve pak konzumována.

Genetická modifikace sóji projevující se hromaděním pentamerů beta podjednotky bakteriálního proteinu (až 2,4 % proteinů v semeni) nemění biologické vlastnosti rostliny. Protein pro beta podjednotku sám o sobě pro člověka toxický není. Toxické účinky hygromycin fosfotransferasy, která je produktem selekčního genu *hpt*, nejsou rovněž prokázány. I když sója produkuje 15 proteinů, které reagují s IgE z jedinců alergických na sójové produkty, byly nalezeny odrůdy, které již hlavní antigen sóji (Gly mBd30k odpovídá cystein proteáze) neobsahují.

Takto geneticky modifikovaná sója není určena pro použití jako krmivo. Navíc nejsou známy nepříznivé účinky použitých genů na zdraví zvířat, ani nepříznivé důsledky pro potravní řetězec.

Biologické vlastnosti sóji pro zdejší zeměpisnou šířku značně omezují možnosti invaze do životního prostředí a nepředpokládá se, že by provedená genetická modifikace mohla tyto vlastnosti ovlivnit. Sója neprodukuje zaplevelující rostliny a v Severní Americe nebyl doposud zaznamenán výskyt mimo pole. Nepředpokládá se, že provedená genová modifikace změní růstové vlastnosti rostlin a tedy i interakce se životním prostředím.

Rostliny sóji jsou téměř úplně autogamní a nejbližším okolí pozemku se sója nepěstuje. Navíc se nepředpokládá šíření GMO mimo určený pozemek (malý rozměr pozemku a nízký počet vysazených rostlin umožňuje snadnou kontrolu případného šíření).

Polní pokusy s GMO budou prováděny na zatravněném pozemku v oploceném areálu Akademie věd v Lysolajích (celý pozemek je 24 hodin denně hlídán najatou agenturou). Připravený pozemek bude k polním pokusům využíván opakovaně. Samovolné šíření transgenních rostlin je prakticky vyloučeno.

Utváření květu a průběh kvetení způsobují, že k opylení dochází zpravidla ještě před otevřením květu, takže k cizosprašení dochází v méně než jednom procentu případů.

Semena ani plody nejsou atraktivní pro zvířata a nejsou zvířaty šířeny. Semena mají velmi nízký potenciál dormance a pouze za určitých podmínek může sója růst jako zaplevelující rostlina na pozemku v následujícím roce po sklizni. Zaplevelující rostliny lze snadno v porostu následné plodiny rozeznat a odstranit je mechanicky.

Vliv na necílové organismy připadá v úvahu pouze ve vztahu rostlin s určitými modifikacemi působícími proti škůdcům, zejména hmyzu. GMVR uváděná do životního prostředí takové modifikace neobsahuje. Změna ve složení proteinů se týká pouze semen a může být prokázána pouze změna v atraktivitě rostlin pro běžné škůdce. Vzhledem k nepůvodnosti této plodiny u nás a k jejímu malému rozšíření je výskyt škůdců spíše sporadický

Porost sóji mohou napadat živočišní škůdci jako háďátka (kultivar Jack je však rezistentní k háďátku sójovému *Heterodera glycines*, které od padesátých let minulého století devastuje porosty ve Spojených státech), svilušky (u nás svilušky z čeledi Tetranychidae), mšice, křísi, ploštice a drátovci. Hodnocení vlivu GMO na tyto škůdce však nebude v průběhu polních pokusů prováděno.

Závěr hodnocení rizika:

U geneticky modifikované sóji se za stanovených podmínek uvádění do životního prostředí nepředpokládá žádný negativní vliv na zdraví lidí a zvířat ani na životní prostředí.

Podmínky nakládání

Nakládat s výše uvedeným geneticky modifikovaným organizmem lze jen způsobem popsáním v žádosti č.j. 23920/ENV/16 doručené na MŽP dne 6. dubna 2016 a doplněné podáním na MŽP dne 20. května 2016, při dodržování všech uvedených podmínek, zejména:

- veškerá manipulace s geneticky modifikovaným materiálem bude probíhat za podmínek minimalizujících možnost úniku transgenu do životního prostředí,
- budou dodržovány zásady správné zemědělské praxe a správné pokusnické praxe (GEP),
- s GMO není dovoleno nakládat jiným způsobem, než je stanoveno závaznými postupy, a předávat GMO jiným osobám, než osobám proškoleným pro nakládání s GMO,
- pokusy budou prováděny na pracovišti specializovaném pro pokusy s GMO, které má již několikaleté zkušenosti s uváděním do životního prostředí,

podle jednotné metodiky vyškoleným personálem pro práci s GMO, při zakládání a vedení pokusů bude postupováno dle pokynů odborného poradce,

- pracovníci, kteří přijdou do styku se semeny či zelenými rostlinami během hodnocení nebo sklizně, budou před zahájením práce s GM sójou protokolárně proškoleni, vybaveni ochrannými pracovními pomůckami a upozorněni na zákaz konzumace a zkrmování jakéhokoliv materiálu z pokusu. Pracovníci budou seznámeni s havarijním plánem a provozním řádem pracoviště, aby byli schopni řešit případně vzniklé problémy, a budou seznámeni s povinností hlásit jakýkoliv zdravotní problém, který by měl souvislost s daným uváděním do prostředí. O každé manipulaci s pokusným materiálem bude proveden protokolární zápis,
- pověření pracovníci zajišťují přípravu pozemku před založením pokusu a agrotechnické zásahy související se standardním ošetřením porostu GM sóji. Provádějí pomocné práce při zakládání pokusu, odběrech vzorků, prováděných hodnoceních a ruční sklizni za přítomnosti odborného poradce,
- pro výsadbu v roce 2016 budou připraveny rostliny předpěstované v kultivační místnosti (vyšší teplota a krátký den). Rostliny budou představovat generace T7 a T13. Tento postup bude uplatněn i v dalších vegetačních sezónách. Počet rostlin uváděných do životního prostředí v jednotlivých letech se může lišit v závislosti na výsledcích skleníkových pokusů a polních experimentů,
- pozemek se nachází v oploceném areálu ústavů AV. Pokus bude po dobu schválenou Rozhodnutím prováděn na stejném pozemku, náležitě označen cedulemi,
- pozemek před vysazením rostlin GM sóji bude zbaven travního drnu a původní půdy, zryt, poté bude navezen namíchaný půdní substrát (hnědá půda smíchaná s perlitem) a bude provedeno základní hnojení NPK,
- bude následovat vysazení a vyvázání rostlin, zalévání, hnojení, aplikace biologické ochrany a chemické ošetřování za vegetace běžně používané pro skleníky ústavu, pozemek bude zavlažován,
- okolo pokusné parcelky nebude zřízeno izolační pásmo. Pokusná plocha bude umístěna na části zatravněného pozemku přiléhajícímu k budově skleníku B4. Zemědělské plodiny se v okolí nepěstují a v blízkosti se nachází pouze zástavba,
- semena rostlin určených k uvádění do životního prostředí jsou uložena v lednici v budově B2 ÚEB AV ČR v.v.i. Semena budou naklíčena, rostliny vysazeny do květináčů a předpěstovány v kultivační místnosti a skleníku B4 (pracoviště je zabezpečeno proti vstupu neoprávněných osob),
- kontrolní rostliny pro následující sezónu budou vypěstovány ze semen sklizených z rostlin izolovaných ve skleníku. Analyzováno bude množství produkovaného proteinu beta-podjednotky na hmotnost semen za použití western blotů a specifické protilátky antiFLAG,
- vzhledem k biologii rostliny sóji a k malému rozsahu pokusu bude především kontrolována správná výsadba transgenních rostlin a jejich označení na pozemku,
- předpěstované rostliny požadované velikosti z kultivační místnosti a skleníku budou v obalech a uzavřených přeprávkách označených „geneticky modifikovaný

organismus“, vyneseny k parcelce, kde proběhne jejich ruční sázení a kontrola úplnosti výsadby dle seznamu,

- mezi rostlinami transgenní linie a řádky s kontrolními rostlinami původní odrůdy Jack, které nejsou transformované, bude minimálně mezera dvou řádků,
- pro vegetační sezónu 2016 je plánováno vzhledem k omezeným prostorovým možnostem vysadit celkem 50 geneticky modifikovaných rostlin linie č.157 a dále kontrolní rostliny,
- se zvyšováním počtu vysazovaných rostlin nad 50 ks na pokus se nepočítá, vzhledem ke kapacitě prostor vhodných pro předpěstování výsadby,
- rostliny lze sázet v hustotě 9 až 12 na metr čtvereční. Po vysázení bude připadat přibližně 10 rostlin na m²,
- rozloha plochy, na které bude GM sója pěstována, bude zaujímat zhruba 10 m²,
- rostliny budou na pozemku přichyceny k opěrným tyčkám a na tyto tyčky bude připevněna síť chránící celý porost, budou zalévány a přihnojovány. V případě výskytu hmyzích škůdců (zejména svlušky a třásněnky) bude proti svluškám používána biologická ochrana dravými roztoči (*Phytoseiulus permisilis* a *Amblyseius cucumeris*). Výskyt chorob neočekáváme,
- zabezpečení pokusného pozemku s transgenní sójou proti vstupu neoprávněných osob v průběhu vegetace bude zajištěno prostorovým oddělením a označením dvěma výstražnými tabulemi „Geneticky modifikovaný organismus Zákaz vstupu“,
- zabezpečení pozemku proti zvěři zajišťuje plot okolo areálu AV a vrchní zasíťování vysazených rostlin. Lusky ani semena nejsou atraktivní pro zvířata a proto nehrozí ani ohrožení zdraví zvířat,
- sklizená transgenní sója se nedostane do potravinového řetězce a nebude použita jako krmivo, sklizeň bude realizována proškolenými pracovníky ÚEB AV ČR v.v.i., pod dohledem odborného poradce,
- sklizeň bude provedena ručně po jednotlivých rostlinách, ze všech rostlin současně. Sklizeň bude prováděna opakovaně podle postupného dozrávání lusků,
- každá rostlina bude sklizena samostatně a lusky vloženy do papírových sáčků, stejným způsobem náležitě označených kódovým značením tak, aby nemohlo dojít k jejich záměně a zabezpečených proti ztrátě materiálu a tyto budou uloženy do označené uzavíratelné plastové krabice,
- krabice označené textem „geneticky modifikovaný organismus – není určeno ke konzumaci ani ke zkrmení“ budou přeneseny do budovy B2 a lusky ponechány k dosušení v uzamčené místnosti,
- lusky GM sóji se přenesou odděleně od sklizených lusků kontrolních rostlin. Před skladováním budou vyluštěná semena dosušena a odděleně skladována v uzavřených označených obalech v lednici,
- potřebný počet vyluštěných semen bude v laboratoři homogenizován a bude z nich extrahován rozpustný protein. Jednotlivé vzorky budou připravovány

přibližně ze tří semen z téže rostliny a k analýze budou použita semena z 5 až 8 samostatných rostlin. Zbylá semena budou skladována v lednicích pro další kultivaci rostlin s výjimkou netransgenních rostlin odrůdy Jack,

- semena kontrolní odrůdy Jack budou také sklizena, použita k analýzám obsahu proteinů, nebudou však použita k opakované výsadbě rostlin pro následující vegetační sezónu z důvodu možného cizosprášení těchto rostlin,
- opatření pro snížení nebo zabránění úletu pylu nebo semen nejsou nutná. I když může dojít ke cizosprášení kontrolních rostlin odrůdy Jack rostlinami linie č.157, sklizená semena z kontrolních rostlin nebudou použita v následujících letech k předpěstování nových kontrolních rostlin,
- vzhledem ke skutečnosti, že se v České republice nenacházejí plané sexuálně kompatibilní druhy, a ani se v blízkosti areálu sója nepěstuje, nebudou žádná opatření činěna,
- rostliny a jejich zbytky budou po sklizni po částečném vyschnutí spáleny na pozemku. Nepoužitá semena, včetně sklizených semen kontrolní odrůdy Jack budou inaktivována klávováním,
- veškeré nakládání se sklizeným materiálem a s odpady bude protokolárně evidováno,
- metodické postupy se obměňují podle výchozího materiálu a cílů pokusů a neustále se inovují. Plánky pokusů budou součástí dokumentace laboratoře Virologie a budou zaslány na MŽP,
- do samostatného vegetačního deníku budou protokolárně zapisovány záznamy o veškeré manipulaci s GM rostlinným materiálem, včetně přepravy,
- při přenášení rostlin nebo sklizených lusků na pozemek a z pozemku, (např. vlivem upadnutí osoby) může dojít k havárii, kdy rostlinný materiál vypadne na trávník nebo na dlaždice. Tento materiál bude možné bez problémů sebrat a dále použít. Pokud dojde k poškození původního obalu, bude místo, kde došlo k vysypání semen neprodleně dekontaminováno ručním sesbíráním do nového obalu,
- v případě nutnosti lze pokus ošetřit postřikem neselektivního herbicidu (např. Roundup), bude ověřena jeho účinnost a příští rok a pozemek bude monitorován na možný výskyt uniklých transgenních rostlin. Postup lze opakovat. Herbicid je uložen spolu s chemickými látkami na ochranu rostlin ve skleníku B3 sousedícím s budovou B2,
- při skladování semen v budově B2 je možné omezeně očekávat požár. Geneticky modifikované organismy zasažené požárem je možné považovat za zlikvidované. V případě, že bude možné rostlinný materiál z hořícího objektu zachránit, budou přednostně vyneseny transgenní rostliny (a sklizená semena), aby se předešlo nekontrolované kontaminaci objektu GMO. O jejich dalším používání rozhodne ředitel, příp. odborný poradce. V ostatních bodech se likvidace požáru nebo havárie řídí požárním a havarijním řádem,
- Ústav experimentální botaniky AV ČR, v. v. i., 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 sóji 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

- do 30 dní od výsevu pokusu zašle každoročně Ústav experimentální botaniky AV ČR, v. v. i., ministerstvu písemné vyrozumění o založení pokusu s upřesněním jeho plochy a poskytne mapku pokusu s přesným vyznačením jeho umístění včetně GPS souřadnic, jakož i aktuální schéma pokusu,
- Ústav experimentální botaniky AV ČR, v. v. i., musí na požádání Ministerstva životního prostředí, popřípadě laboratoře podle § 28 odst. 1 písm. f) zákona, kdykoliv v průběhu nakládání poskytnout vzorky testované sóji nebo jejího materiálu,
- Ústav experimentální botaniky AV ČR, v. v. i., 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 to kdykoliv v průběhu nakládání. Pro kontrolní účely musí být umožněno bezúplatné odebrání vzorků výše uvedených geneticky modifikovaných organismů nebo jejich genetického materiálu.

Účel nakládání

Rostliny budou testovány v polních podmínkách na stabilitu exprese vneseného transgenu LTB při zachování běžného výnosu. Pro porovnání budou vysazeny též netransgenní rostliny kultivaru Jack.

Polní pokusy s transgenní linií sóji (linie č.157) odvozené od odrůdy Jack jsou prováděny pro získání charakteristik exprese transgenu, který se exprimuje především v semenech. Výše uvedené polní pokusy jsou dále realizovány za účelem ověření celkové produkce semen a stability exprese transgenu a obsahu proteinů v proměnných environmentálních podmínkách in campo. Cílem uvádění do životního prostředí je stanovení množství (a sezónosti?) produkce specifické bílkoviny. Sledování produkce proteinu beta podjednotky kódovaného genem LTB bude prováděno western blotem za použití komerční protilátky antiFLAG. Hodnocen bude rovněž zdravotní stav porostu.

Odrůda Jack patří do II. skupiny zralosti sóji (semena dozrávají později) a je adaptována pro zeměpisné šířky mezi 40 a 42 stupněm. Výsledkem pokusů budou informace, o tom, nakolik klimatické podmínky v našich zeměpisných šířkách této konkrétní odrůdě vyhovují a zda nebudou mít nepříznivý vliv na obsah proteinů v semenech, zejména obsah proteinu kódovaného vneseným transgenem.

Předpokládaný výsledek uvádění do životního prostředí je zhodnocení produkce semen a podílu transgenního proteinu v semenech za podmínek pěstování mimo skleníky nebo kultivační místnost.

Další požadavky na označení

Pro nakládání s GMO platí obecné podmínky označování geneticky modifikovaného organismu, které je dáno zákonem. Obaly obsahující semena nebo části rostlin geneticky modifikované sóji s genem LTB budou navíc označeny nápisy „Není určeno ke konzumaci ani krmení! Zákaz předávání neoprávněným osobám!“.

Jednoznačný identifikační kód podle nařízení Komise (ES) č. 65/2004 pro geneticky modifikovanou sóju s genem LTB nebyl zatím stanoven.

Místo uvádění do životního prostředí

Ústav experimentální botaniky AV ČR, v. v. i., bude realizovat polní pokusy na pracovišti Rozvojová 263, 165 02 Praha 6 – Lysolaje, které se nachází v oploceném areálu ústavů AV ČR v.v.i. Pozemek, na kterém bude probíhat uvádění geneticky modifikované sóji s genem LTB do životního prostředí, je ve vlastnictví Ústavu experimentální botaniky AV ČR, v. v. i. Pokusný pozemek leží na severní straně budovy B4 a B2, vedle budovy, kde je veškeré další vybavení pro práci s transgenní sójou.

Kraj: Praha

Obec: Praha 6 - Lysolaje

Název pozemku: areál AV ČR, v.v.i.

Název katastrálního území a parcelní číslo: kú Lysolaje, pozemková parcela č.513/172.

Velikost dotčené katastrální parcely: 2246 m²

Pokusná plocha 10 m² má souřadnice 50,1275 sev. š. a 14,3823 vých. d.

Konkrétní pozemky včetně parcelních čísel v následujících letech budou oznámeny MŽP nejpozději 30 dnů před předpokládaným výsevem.

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 nebo neočekávaný vliv na životní prostředí v důsledku uvedení rostlin geneticky modifikované sóji s genem LTB do životního prostředí. Vzhledem k nízké odolnosti rostlin sóji k chladu a neexistující dormanci semen nehrozí riziko úniku transgenních rostlin do životního prostředí.

Monitoring bude dle plánu monitoringu realizován během pokusů a po jejich skončení. Bude prováděn proškolenými pracovníky ÚEB AV ČR v.v.i., a odborným poradcem.

Pokusná plocha bude před výsadbou polního pokusu vždy důkladně prohlédnuta, minimálně dvakrát na počátku vegetační sezóny, na přítomnost jakýchkoli rašících rostlin a před založením nového pokusu bude pozemek ošetřen neselektivním herbicidem (např. Roundup). Jiné plochy není třeba monitorovat.

Polní pokusy budou kontrolovány 1x týdně od vysázení rostlin. Datum kontroly bude zapsáno ve vegetačním deníku. Semena uložená v lednici v budově B2 budou kontrolována namátkově.

Po skončení vegetační doby bude identická pokusná plocha v následujícím vegetačním období použita k opakování pokusu (po prohojení půdy), protože nelze vzhledem k citlivosti rostlin sóji k nízkým teplotám očekávat vzejití rostlin (pokud by k tomuto nepravděpodobnému jevu došlo, budou takové rostliny z plochy ručně odstraněny před další výsadbou).

Během roku následujícího po skončení pokusu bude pokusná plocha monitorována na případný výskyt rostlin sóji.

Všechny projevy jakýchkoliv nežádoucích účinků vyplývajících z uvádění geneticky modifikované sóji do životního prostředí budou okamžitě nahlášeny ministerstvu a příslušným úřadům.

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

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.

Doba platnosti povolení

Doba platnosti povolení je do konce prosince 2021.

O d ů v o d n ě n í

Dne 6. dubna 2016 byla doručena na MŽP žádost Ústavu experimentální botaniky AV ČR, v. v. i., se sídlem Rozvojová 263, 165 02 Praha 6 – Lysolaje (dále jen „žadatel“), o povolení k uvedení geneticky modifikované sóji s genem LTB do životního prostředí (2016-2021). Tato žádost byla evidována pod č.j. MŽP 23920/ENV/16.

Ministerstvo životního prostředí zaslalo dne 8. dubna 2016 statutárnímu zástupci žadatele potvrzení o zahájení řízení o udělení povolení k uvádění výše uvedené GM sóji s genem LTB do životního prostředí (2016-2021).

Ministerstvo životního prostředí posoudilo výše uvedenou žádost a dne 8. dubna 2016 ji podle § 5 odst. 4 zákona zaslalo k vyjádření Ministerstvu zemědělství, Ministerstvu zdravotnictví a Magistrátu hlavního města Prahy.

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

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 (ČKGMO) 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 zemědělství se vyjádřilo podáním doručeným MŽP dne 19. dubna 2016, ve kterém sděluje, že k uvedené žádosti nemá připomínek, pouze formální připomínku k opravě chybného data zahájení nakládání.

Dne 2. května 2016 vydala své stanovisko k žádosti ČKGMO. Ve svém stanovisku ČKGMO uvedla, že pro vydání souhlasného rozhodnutí MŽP s uváděním geneticky modifikované sóji s genem LTB do životního prostředí (2016-2021) je nutné upřesnit počet kopií vneseného inzertu na haploidní genom u homozygotních transformantů, uvést, o jakou generaci transformantů se jedná, a její historii, včetně případných křížení, samosprášení atd., poskytnout aktuální plánek pokusu, blíže specifikovat umístění pokusných ploch s GM sójou v jednotlivých letech, po uskutečněním vysazení rostlin (případném výsevu semen v následujících letech) poskytnout ministerstvu přesný plánek pokusné plochy s vyznačením GPS souřadnic a schéma výsadby/výsevu, upřesnit způsob pěstování, ošetření a izolace porostu s GM sójou, pokusnou plochu s GM sójou oplotit, upřesnit opatření pro bezpečný transport rostlin a semen GM sóji použít vhodné obaly, doplnit informaci o riziku šíření transgenu pylem, specifikovat, jaký protein bude stanovován a jak, doplnit metodu molekulární detekce genu LTB o detekci genu *hpt*, ukončení pokusu realizovat ruční sklizň a zvážit dlouhodobější monitoring stanoviště.

Ministerstvo životního prostředí se k žádosti vyjádřilo dne 2. května 2016, s tím, že je nutné v příloze „Hodnocení rizika“ opravit informaci o riziku genu *hpt*, doplnit informace o specifických bílkovinách a sdělit, zda bude sledována jejich produkce a dále upravit informace o sledování a monitorování jejich toxických a alergických účincích.

Na základě výzvy MŽP ze dne 10. května 2016 žadatel žádost podle těchto připomínek upravil podáním doručeným MŽP dne 20. května 2016. Komise konstatovala, že připomínky a doporučení odborných posuzovatelů na doplnění byly akceptovány.

Ministerstvo zdravotnictví uvedlo v podání doručeném MŽP dne 17. května 2016, že k žádosti nemá připomínky.

MŽP dne 23. května 2016 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 27. května 2016 žadatel požadovanou částku zaplatil a zaslal MŽP informaci a potvrzení o zaplacení správního poplatku.

Vzorky materiálu uvedené geneticky modifikované sóji s genem LTB byly žadatelem řádně předány akreditované laboratoři. Dne 19. dubna 2016 byla doručena kopie předávacího protokolu vzorků geneticky modifikované sóji ze dne 15. dubna 2016 doc. MVDr. Vladimírovi Ostrému, CSc., Státní zdravotní ústav v Praze, Centrum

zdraví, výživy a potravin v Brně, Oddělení pro hodnocení zdravotních rizik a aplikované výživy, Palackého 3a, 612 42 Brno, jako doklad o splnění povinnosti podle § 18 odst. 2 zákona.

Vzhledem k tomu, že žádost o udělení povolení k uvádění geneticky modifikované sóji s genem LTB do životního prostředí (2016-2021) 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, MZd a ČK GMO a dalším výše uvedeným skutečnostem, vydává MŽP Ústavu experimentální botaniky AV ČR, v. v. i., Rozvojová 263, 165 02 Praha 6 – Lysolaje povolení k uvádění geneticky modifikované sóji s genem LTB do životního prostředí (2016-2021) 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, ve znění pozdějších předpisů, 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 environmentálních rizik
a ekologických škod
Ministerstvo životního prostředí

elektronicky podepsáno

úřední razítko

Toto rozhodnutí obdrží:

- A. Účastník řízení do vlastních rukou:
Ústav experimentální botaniky AV ČR, v. v. i., Rozvojová 263, 165 02 Praha 6
- Lysolaje
- B. Na vědomí:
 - 1. Ministerstvo zdravotnictví
 - 2. Ministerstvo zemědělství
 - 3. Magistrát hlavního města Prahy