

ŽÁDOST O UDĚLENÍ POVOLENÍ PRO UVÁDĚNÍ DO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ PRO JINÉ ÚČELY NEŽ KLINICKÉ HODNOCENÍ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Díl 2

ŽÁDOST PRO GENETICKY MODIFIKOVANÝ ORGANISMUS, KTERÝ JE VYŠŠÍ ROSTLINOU

[K § 17 odst. 3 písm. a) zákona]

1. Název projektu:

Sada GMO linií jarního ječmene s mutací v genu ARE1 pro testování možného využití v zemědělství.

2. Žadatel

ÚSOVSKO a. s.

se sídlem č.p. 33, 789 73 Klopina

IČO: 60793015

5. Charakteristika nakládání s geneticky modifikovaným organismem

5.1. Účel uvádění do životního prostředí, jako jsou zejména agronomické účely, zkoušky hybridizace, změna schopností přežití nebo šíření nebo zjišťování účinků na cílové nebo necílové organismy

Dusík (N) patří mezi klíčové makroživiny určující produktivitu plodin. Jeho nedostatečná dostupnost v zemědělských půdách vede k rozsáhlému používání průmyslových hnojiv, což zvyšuje výrobní náklady. Přibližně 50–70 % aplikovaného dusíku se však ztrácí vyplavováním do prostředí, kde působí závažné ekologické škody a přispívá ke globálnímu oteplování. Zvyšování efektivity využití dusíku plodinami je proto zásadní pro udržitelnost zemědělské produkce z environmentálního i ekonomického hlediska. Jedním z hlavních cílů moderního šlechtění je vývoj odrůd s vyšší účinností využití dusíku při současném zachování nebo zvýšení výnosu zrna. Gen *ARE1* představuje perspektivního kandidáta pro zlepšení tohoto znaku u obilovin, včetně rýže, pšenice a ječmene. Výzkumná skupina rostlinného inženýrství a biotechnologie (CATRIN, Univerzita Palackého v Olomouci) se genetické transformaci ječmene věnuje více než deset let. V rámci projektu Horizont BEST-CROP: Boosting photosynthesiS To deliver novel CROPS for the circular bioeconomy (číslo projektu: 101082091) byly připraveny nové mutantní linie ječmene s editovanými geny regulujícími složení biomasy s cílem zvýšit kvalitu ječné slámy. Sada linií jarního ječmene byla připravena pomocí technik NGT (nové genomické techniky) s cílem analyzovat vliv těchto genetických změn na účinnost využití dusíku u jarní odrůdy ječmene Golden Promise. Plánovaný polní pokus je zaměřen na namnožení tří homozygotních linií: GP-koARE-S1-2-A, GP-koARE-S2-1-A a GP-koARE-S1-3-A. Rostliny budou pěstovány do plné zralosti. Zrna a sláma budou sklizeny odděleně a následně podrobeny prvotní analýze. U zrna se hodnocení zaměří na výnosové parametry, které budou srovnávány (i) s kontrolní odrůdou GP (Golden Promise) a (ii) s netransgenní linií GP odvozenou z in vitro kultur. U slámy bude sledován obsah dusíku a proteinů, opět v porovnání s kontrolními odrůdami. Součástí experimentu bude také sledování environmentální bezpečnosti a případných změn schopnosti přežívání či šíření, a to s

ohledem na cílové i necílové organismy. Zahájení pokusu je plánováno na jaro 2026 (přibližně 20. dubna).

6. Doba uvádění do životního prostředí

6.1. Celková doba uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí a datum jeho předpokládaného zahájení

Celková doba uvádění GMO do životního prostředí – 10 let (tj. od roku 2026 do roku 2035).

Datum zahájení dle schválení žádosti. Linie GP-koARE-S1-2-A, GP-koARE-S2-1-A, a GP-koARE-S1-3-A budou vysety na jaře 2026.

7. Plánuje žadatel uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v některém členském státě Evropské unie nebo mimo její území?

Ne, nevztahuje se.

8. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí v jiném členském státě Evropské unie?

Ne, nevztahuje se.

9. Podal žadatel žádost pro uvádění stejného geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí nebo na trh mimo území Evropské unie?

Ne, nevztahuje se.

10. Hodnocení rizika uvádění geneticky modifikovaného organismu do životního prostředí

10.1. Shrnutí hodnocení rizika

Ječmen je samosprašná, v přírodě neinvazivní rostlina. Sexuální kompatibilita s plevelným druhem ječmenem myším (*Hordeum murinum* L.), který se na našem území volně vyskytuje, je obtížná, ke křížení nedochází, nevytváří se hybridy. V Evropské unii se nenacházejí žádné jiné sexuálně kompatibilní planě rostoucí příbuzné druhy ječmene. Horizontální přenos genů u vyšších organismů se považuje za vzácný, ale k jeho zabránění podnikneme následující kroky - ošetření pole herbicidem před vysetím ječmene, minimálně 2,5 m izolační pás a minimálně 20 m izolační vzdálenost pro zamezení přenosu pylu na další rostliny a tím zabránit přenosu genů. S ječmenem rostoucím v izolačním pásu bude nakládáno jako s GMO. Přístup lidí, zvíře, ptáků a hlodavců k transgennímu ječmeni bude zamezen oplocením, značením, omezeným vstupem do areálu a skladu, plotem, a plašičkami. Všichni pracovníci, kteří přijdou do kontaktu s GM materiálem, budou řádně proškoleni.

Linie jarního ječmene GP-koARE-S1-2-A, GP-koARE-S2-1-A a GP-koARE-S1-3-A v T2 generaci po selekci nepředstavují žádná rizika pro životní prostředí ani žádná rizika pro lidské zdraví, ani pro zdraví zvířat a necílové organismy.

Mutace genu ARE1 byla získána pomocí technologie CRISPR/Cas, která umožňuje přesné, specifické změny DNA. V T1 generaci došlo u několika rostlin k přirozenému, spontánnímu vysegregování všech transgenů, které byly součástí expresního vektoru, včetně genu Cas9. Tento stav byl opakovaně ověřován pomocí PCR. Pro polní pokusy byly vybrány tři homozygotní linie označené GP-koARE-S1-2-A, GP-koARE-S2-1-A a GP-koARE-S1-3-A. Potomstvo těchto rostlin neobsahuje žádné transgeny, které by mohly pocházet z expresního vektoru, přičemž mutace

genu ARE1 v genomu rostliny byla taktéž opakovaně potvrzena pomocí Sangerova sekvenování. Podrobně je metoda, včetně sekvence primerů, popsána v kapitole 12.13.2.

Linie jarního ječmene GP-koARE-S1-2-A, GP-koARE-S2-1-A a GP-koARE-S1-3-A byly pěstovány ve fytotroních a skleníku výzkumné skupiny rostlinného inženýrství a biotechnologie, CATRIN (Univerzita Palackého v Olomouci) určených pro uzavřené nakládání s GM rostlinami (na základě rozhodnutí z 19. října 2010 čj. 91997/ENV/10 a rozhodnutí 18. ledna 2013 čj. 4498/ENV/13 určeny pro pěstování GM rostlin. V tomto období nebyly u těchto modifikací pozorovány žádné selekční výhody ani nevýhody. Nebyla pozorována žádná interakce s kontrolními rostlinami ani s ostatními rostlinami ani jinými cílovými organismy.

11. Údaje o příjemci, případně, kde je to aplikovatelné, rodičovském organismu

11.1. České a latinské rodové a druhové jméno organismu, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu)

NÁZEV ČELEDI: *POACEAE (GRAMINEAE)*

ROD: *HORDEUM*

DRUH: *H. VULGARE L.*

PODDRUH: *H. VULGARE L.*, JARNÍ FORMA

KULTIVAR: GOLDEN PROMISE (F) OBECNÝ NÁZEV: JARNÍ JEČMEN

12. Údaje o genetické modifikaci a geneticky modifikované vyšší rostlině

12.1. České a latinské rodové a druhové jméno geneticky modifikované vyšší rostliny, s přesným určením kultivaru (odrůdy, linie, hybridu)

Obiloviny, ječmen setý, (*Hordeum vulgare L.*), jarní forma, kultivar Golden Promise.

12.2. Popis a charakteristika dědičných vlastností, které byly vloženy nebo změněny, včetně signálních a selekčních genů a předchozích modifikací, a popis jejich fenotypových projevů

Není relevantní

12.3. Typ genetické modifikace

12.3.1. Vnesení cizorodého dědičného materiálu

Vnesení cizorodého dědičného materiálu do genomu ječmene setého (*Hordeum vulgare*) jarního kultivaru Golden Promise bylo provedeno pomocí bakteriální kultury *Agrobacterium tumefaciens* kmen AGL1.

12.3.2. Vynětí části dědičného materiálu

U homozygotní linie GP-koARE-S1-2-A byla vystřižena část kódující sekvence nativního genu ARE1 o délce 15 bp a to ve vzdálenosti 60 bp od start kodonu, a zároveň došlo i k inzerci jednoho nukleotidu (A) ve vzdálenosti 109 bp od start kodonu. U homozygotní linie GP-koARE-S2-1-A byl vystřižen jeden nukleotid z kódující sekvence nativního genu ARE1,

konkrétně 108. nukleotid (G) od start kodonu a u linie GP-koARE-S1-3-A došlo k inzerci jednoho nukleotidu (A) v kódující sekvenci nativního genu ARE1 ve vzdálenosti 109 bp od start kodonu (podrobně v bodu 12.13.1).

Postup vzniku mutantních homozygotních linií GP-koARE-S1-2-A, GP-koARE-S2-1-A a GP-koARE-S1-3-A byl následující: Pomocí technologie NGT známou jako metoda CRISPR/Cas byla pomocí *Agrobacteria* vnesena do nevyzrálých embryí jarního ječmene GP vektorová kazeta obsahující endonukleázu Cas9, specifické gRNA a selekční gen hpt. Cas9 enzym pomocí navádějících RNA způsobil delece nebo inserce, které se projeví v předkládaných liniích narušením a posunutím čtecího rámce ARE1. Následovala selekce transformantů pomocí selekčního genu hpt. Regenerované rostliny (T0) byly postupně selektovány a ponechány k samosprášení s cílem v následujících generacích postupně odsegregovat vnesené transgeny. Nepřítomnost těchto všech transgenů byla prokázána v generaci T1. T2 generace linií ječmene GP-koARE-S1-2-A, GP-koARE-S2-1-A a GP-koARE-S1-3-A tedy neobsahují žádný vnesený cizorodý dědičný materiál.

12.3.3. Kombinace vynětí a vnesení dědičného materiálu

Není relevantní

12.3.4. Buněčná fúze

Není relevantní

12.3.5. Jiné (jednoznačně identifikujte)

Není relevantní

12.5. Údaje o každé části úseku DNA, který byl vnesen do organismu příjemce (pokud genetická modifikace zahrnuje vnesení dědičného materiálu)

Nevztahuje se pro T2 generaci linií ječmene GP-koARE-S2-1-A. U linií GP-koARE-S1-2-A a GP-koARE-S1-3-A došlo k inzerci jednoho nukleotidu na pozici 109 bp od start kodonu (podrobně v bodu 12.13.1). K inzerci došlo v průběhu standardního procesu opravy poškození DNA, pomocí nativních reparačních buněčných mechanismů.

12.5.1. Původ (české a latinské rodové a druhové jméno dárcovského organismu přesným určením kultivaru – odrůdy, rasy, plemene, linie, formy, hybridu, kmene, pateru)

Nevztahuje se. Vložený nukleotid u linií GP-koARE-S1-2-A a GP-koARE-S1-3-A nemá cizorodý původ. K inzerci došlo v průběhu standardního procesu opravy poškození DNA, pomocí nativních reparačních buněčných mechanismů.

12.5.2. Funkční charakteristika

Nevztahuje se

12.6. Pokud se jedná o vynětí části dědičného materiálu (deleci), velikost a funkce vyřazeného úseku

U linie GP-koARE-S1-2-A u genu *ARE1* (o velikosti 1278 bp) došlo k vystřížení úseku o délce 15 bp ve vzdálenosti 60 bp od start kodonu. Mutace je vyvolána v prvním exonu kódující sekvence genu a má za následek vystřížení 5 aminokyselin na začátku proteinu. U linie GP-koARE-S1-2-A se kromě této delece vyskytuje také jednonukleotidová inserce na pozici 109 od start kodonu způsobující narušení čtecího rámce a výskyt předčasného stop kodonu, čímž nevzniká funkční protein a celková délka mutovaného genu u této linie je 1264 bp. U linie GP-koARE-S2-1-A došlo k

jednonukleotidové delecí na pozici 109 od start kodonu, která způsobuje narušení čtecího rámce a výskyt předčasného stop kodonu, čímž nevzniká funkční protein.

12.7. Popis metody použité pro genetickou modifikaci

Metoda transformace: Explantáty jarního ječmene, nezralá zygotická embrya, byla transformována pomocí půdní bakterie *Agrobacterium tumefaciens* (kmen AGL1) obsahující expresní vektor. V současné době je to nejpoužívanější metoda transformace ječmene. Je využit upravený Ti plasmid, mezi jehož hraniční sekvence jsou vloženy požadované geny. Metoda použitá pro genetickou modifikaci je typem NGT techniky cílené editace genů - CRISPR/Cas9. Při přípravě linií ječmene byl použit enzym Cas9 bakteriálního imunitního systému, který je naváděn na cílovou sekvenci zájmového genu pomocí tzv. guide RNA (gRNA). Aktivní Cas9 v rostlinné buňce vyvolá dvouvláknový zlom, který je následně přirozeně opraven buněčnými reparačními mechanismy. Reparace probíhá i s náhodnými chybami, což vede k vytvoření bodové mutace, inserce, případně delecí, která je přenositelná do následující generace.

12.15. Jednoznačné údaje o tom, v čem se geneticky modifikovaná vyšší rostlina liší od příjemce nebo rodičovského organismu:

12.15.1. způsob a rychlost rozmnožování

Není ovlivněno způsob a rychlost rozmnožování.

12.15.2. šíření v prostředí

Není ovlivněno šíření v prostředí.

12.15.3. schopnost přežití

Není negativně ovlivněna schopnost přežití.

12.15.4. účinky na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí

Nejsou známy rozdílné účinky na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí.

12.16. Fenotypová stabilita geneticky modifikované vyšší rostliny

Fenotyp mutantů zatím nebyl detailněji zkoumán. Plánovaný pokus bude sloužit především k namnožení osiva, a k fenotypové analýze po sklizni.

12.17. Jakákoliv změna schopnosti geneticky modifikované vyšší rostliny přenášet genetický materiál na jiné organismy v důsledku genetické modifikace

Nedošlo ke změně schopnosti modifikované rostliny přenášet genetický materiál na jiné organismy v důsledku genetické modifikace.

12.18. Informace o každém možném škodlivém účinku geneticky modifikované vyšší rostliny na zdraví lidí způsobeném genetickou modifikací

Takový účinek není předpokládán. Navíc rostliny z polních pokusů nebudou použity k produkci potravin.

12.19. Údaje o bezpečnosti geneticky modifikované vyšší rostliny pro zdraví zvířat, zejména s ohledem na jakékoliv škodlivé účinky způsobené genetickou modifikací, pokud má být geneticky modifikovaná vyšší rostlina použito jako krmivo

Není znám žádný možný potenciálně škodlivý účinek geneticky modifikované vyšší rostliny pro zdraví zvířat způsobený genetickou modifikací. Rostliny či zrna z polních pokusů nebudou použity jako krmivo.

12.20. Mechanismus interakce mezi geneticky modifikovanou vyšší rostlinou a cílovým organismem, pokud cílový organismus existuje

Neexistuje cílový organismus, který by interagoval se sledovanou změnou v genu *ARE1* ječmene.

12.21. Možné změny v interakcích geneticky modifikované vyšší rostliny s necílovými organismy plynoucí z genetické modifikace

Nepředpokládáme žádné možné změny interakce geneticky modifikované vyšší rostliny s necílovými organismy, které by plynuly z genetické modifikace. Vzhledem k minimálním změnám genetického materiálu navozeným cílenou mutagenezí genu *ARE1* (u všech linií došlo k narušení čtecího rámce jediného genu a tím pádem k narušení syntézy jediného proteinu) se nepředpokládají žádné změny interakce s necílovými organismy.

12.22. Možné interakce geneticky modifikované vyšší rostliny s neživými složkami životního prostředí

Nejsou předpokládány žádné interakce s neživými složkami životního prostředí. Interakce s neživým prostředím jsou podle současných znalostí na úrovni nemodifikovaného jarního ječmene.

13. Pracoviště a pozemky, na kterých bude uvádění do životního prostředí probíhat

13.1. Umístění pozemku

13.1.1. Kraj Olomoucký

13.1.2. Obec Mohelnice

13.1.3. Název katastrálního území a parcelní číslo 698032 – Mohelnice, p.č 2502/4 (pole), p.č. 2477 (sklad)

13.3. Velikost a využití pozemku

13.3.1. Celková rozloha pozemku 14 919 m²

13.3.2. Velikost a poloha plochy, na které mají být geneticky modifikované vyšší rostliny pěstovány (m²) 10300 m²

13.3.3. Velikost (m²) a způsob využití izolačního pásma kolem plochy pěstování geneticky modifikované vyšší rostliny (vyznačit v plánu)

Okolo celého pokusu bude vyset ochranný izolační pás jarního ječmene široký minimálně 2,5 m. Vyseta bude odrůda jarního ječmene Francin. Celková plocha všech pěstovaných jarních ječmenů, včetně ochranného pásu, bude maximálně 10300 m². Obsev bude zničen před, nebo těsně po sklizni pokusu a to tímto způsobem: rozdrcení rostlin, podmínka, po vzejití postřik totálním herbicidem a následně orba. Izolační pásmo zamezí transferu modifikovaných genů do jiných nepokusných rostlin jarního ječmene. Transgenní ječmen bude od veškerého nepokusného jarního ječmene pěstovaného mimo experimentální pole oddělovat izolační vzdálenost minimálně 20 m. Využití pozemků v okolí a plán pokusu viz příloha „Plán polních pokusů“.

13.4. Využití okolních pozemků

Využití okolních pozemků je uvedeno v příloze "Plán polních pokusů".

13.5. Vzdálenost pozemku od specifických území (v metrech nebo kilometrech)

Posuzovaná lokalita v Mohelnici se nenachází na žádném chráněném území ve smyslu zákona č. 114/92 Sb. o ochraně přírody a krajiny.

Nejbližším takto chráněným územím je chráněná krajinná oblast Litovelské Pomoraví, která byla zřízena vyhláškou MŽP ČR č. 464 ze dne 29. října 1990. Její západní hranice probíhá východně od areálu ve vzdálenosti přibližně 800 metrů. CHKO má rozlohu 96 km² a na tomto území je vyhlášeno celkem 26 maloplošných zvláště chráněných území.

13.5.1. Zvláště chráněná území¹²⁾

Nejbližším takto chráněným územím je chráněná krajinná oblast Litovelské Pomoraví. Západní hranice CHKO Litovelské Pomoraví probíhá východně od areálu ve vzdálenosti přibližně 800 metrů.

13.5.2. Ochranná pásma vodních zdrojů

Nevyskytují se v blízkém okolí.

13.5.3. Vodní toky, vodní nádrže

V blízkosti pokusného pole se nachází vodní tok Újezdka – potok o průměrné šířce břehové linie 4 m a hloubce cca 1.5 až 2 m (viz příloha „Plán pokusů“) a bezejmenný vodní útvar (odvodňovací strouha, většinu roku zcela suchá). Pokusné pole se nevyskytuje v záplavové oblasti.

13.5.4. Území obhospodařovaná v ekologickém zemědělství¹³⁾

Pozemky v ekologickém zemědělství v blízkém okolí nejsou

13.6. Způsob zabezpečení pozemku

13.6.1. Zabezpečení pozemku proti neoprávněným osobám

Proti vstupu neoprávněných osob bude pozemek opatřen čtyřmi výstražnými cedulemi, umístěnými v rozích pozemků "POZOR - GMO - NEVSTUPOVAT - NEZKRMOVAT- CHEMICKY OŠETŘENO". V případě, že to bude z pohledu organizace pokusu nutné, bude použito více cedulí tak, aby bylo vidět z jedné na druhou. Pokusná lokalita s GM jarním ječmenem bude obseta minimálně 2,5 pásem porostu jarního ječmene okolo celého pokusu, a tím bude přímý přístup k pokusným plochám omezen.

Pozemek s GMO ječmenem bude bezpečně oplocen pletivem.

Celý areál, za kterým se pozemky nachází, je zabezpečen proti vniknutí neoprávněných osob (vstup na kartu). Na pokusný pozemek je možný přístup jen z tohoto zabezpečeného areálu. V tomto zabezpečeném areálu se nachází GM sklad na parcelním čísle 2477 (zastavěná plocha a nádvoří).

13.6.2. Zabezpečení pozemku proti zvěři

Pokusná plocha s výsevem jarního ječmene bude bezpečně oplocena ohradovým pletivem do výšky 120 cm. Bezpečnost zajistí i obsev porostu jarního ječmene v šířce 2,5 m okolo celého pokusu. Pozemek s ječmenem bude bezpečně oplocen pletivem. Celý areál, na kterém se pozemky nachází, je zabezpečen proti vniknutí.

13.6.3. Zabezpečení pozemku proti splachu

Na rovinatém terénu pokusného pozemku nepředpokládáme riziko splachu. Pokusné pole se nevyskytuje v záplavové oblasti.

13.7. Popis ekosystému v místě pozemku

13.7.1. Typ půdy

Hnědozem (hnědozem modální slabě oglejená)

13.7.2. Vodní režim včetně zavlažování

Vodní režim je přirozený a v místě pokusu se nezavlažuje

13.7.3. Klimatické podmínky

Město Mohelnice leží v nadmořské výšce 280 m v klimatické oblasti T 2 teplá, mírně suchá s mírnou zimou. Průměrná roční teplota je 8,5 0 C. Ve vegetačním období je prům. teplota 14,0 0 C. Průměrný roční úhrn srážek v této oblasti je 650 mm, z toho ve vegetačním období (IV. - IX.) 380-390 mm, a mimo něj 280 - 290.

13.7.4. Flóra včetně zemědělských plodin

Běžné polní plevely - merlíky, lebedy, pcháče, svízel, laskavec, rdesna, svlačce, pýr plazivý, ježatka kuří noha a další. Pozemek se nyní nevyužívá k produkčnímu pěstování plodin.

13.7.5. Fauna včetně hospodářských a migrujících zvířat

Na lokalitě předpokládat z entomologického hlediska výskyt běžných druhů, vázaných na pěstované plodiny a zemědělsky využívanou půdu (jedná se především o mšice, třásněnky, ploštice).

13.9. Relevantní údaje týkající se předchozích případů uvádění do životního prostředí stejné geneticky modifikované vyšší rostliny, pokud existují, zejména ve vztahu k možným vlivům na zdraví lidí a zvířat, životní prostředí a biologickou rozmanitost

Nevztahuje se.

15. Opatření na ochranu zdraví lidí, zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti a nakládání s odpadem

15.4. Monitoring

Během vegetačního období a dva měsíce po sklizni bude sledován 1x měsíčně případný růst ječmene v areálu žadatele mimo pokusné pole pro případný výskyt GM ječmene. V případě výskytu rostlin ječmene mimo pokusné pole bude odebrán list z rostliny (zbytek rostliny bude odstraněn; viz výše) pro izolaci DNA a stanovení modifikace pomocí postupů uvedených v metodách.

Monitoring případného růstu ječmene v areálu žadatele mimo pokusné pole bude probíhat v přímém okolí pole (do vzdálenosti cca 5 m od pokusného pole). V případě havárie bude cca 5 m od místa případné havárie po dobu dvou let sledován taktéž výskyt rostlin vzešlých z výdrolu zrna.

15.4.1. Metody zjišťování přítomnosti geneticky modifikované vyšší rostliny a monitorování jejich účinků na ekosystém

Ověření modifikace bude prováděno pomocí postupů uvedených v 12.13.2. Během pokusu budou plochy z agronomických a pokusných důvodů pravidelně navštěvovány, a to alespoň jednou za čtrnáct dní. Tyto kontroly umožní, aby byl monitorován vývoj rostlin a bylo zabráněno rozšiřování modifikovaného rostlinného materiálu. Pozorování budou probíhat tak, jak je popsáno v Plánu monitoringu v bodu 5.4.

Po skončení pokusu bude pokusná plocha navštěvována každý měsíc během následujících dvou let za účelem monitoringu výdrolu. Pokud by nějaký výdrol byl nalezen, byl by ještě před metáním odstraněn ručně nebo aplikací totálního herbicidu. V zájmu usnadnění kontroly případného výdrolu nebude následující dva roky na daném poli pěstována komerčně žádná obilovina.

15.4.2. Specificita metod identifikace geneticky modifikované vyšší rostliny a odlišení geneticky modifikované rostliny od dárcovského organismu, příjemce, případně rodičovského organismu, citlivost a spolehlivost těchto metod

Pro polní pokusy byly vybrány homozygotní linie GP-koARE-S1-2-A, GP-koARE-S2-1-A a GP-koARE-S1-3-A. Potomstvo těchto rostlin neobsahuje žádné transgeny, které by mohly pocházet z expresního vektoru, přičemž mutaci genu *ARE1* v genomu rostliny lze prokázat PCR a sekvenováním (viz kapitola 12.13.). Tato rychlá, jednoduchá a spolehlivá metoda tudíž jednoznačně odliší geneticky modifikované linie GP-koARE-S1-2-A, GP-koARE-S2-1-A a GP-koARE-S1-3-A od všech netransgenních rostlin.

15.4.3. Techniky (metody) detekce přenosu vloženého dědičného materiálu na další organismy

Ověření modifikace bude prováděno pomocí postupů uvedených v 12.13.2., včasná detekce pomocí pravidelného monitoringu (15.4.)

15.4.4. Plocha, na které bude monitoring prováděn

Monitoring bude probíhat dle plánu monitoringu, viz bod 15.4, na místě pokusu a v jeho nejbližším okolí.

Monitoring bude také prováděn na místě případné havárie a v jeho nejbližším okolí.

15.4.5. Doba trvání monitoringu

Monitoring bude probíhat dle plánu monitoringu, viz bod 15.4 každý rok během pokusů (od setí do ukončení pokusů) a poté během dvou let od ukončení pokusu.

15.4.6. Četnost monitoringu

dle Plánu monitoringu, viz bod 15.4

15.5. Nakládání s odpady včetně odstraňování geneticky modifikovaných, vyšších rostlin

Odpad z geneticky modifikovaných rostlin vyprodukovaných z pokusu (všechny vegetativní části rostlin) bude na konci pokusu zničen rozdrčením a zapravením do půdy střední orbou. Izolační obsev konvenčního jarního ječmene bude tímto způsobem rovněž zničen. Sklizený transgenní ječmen se nedostane do potravinového ani do běžného krmivového řetězce. Odstraňování vzorků určených pro analýzy bude probíhat v laboratoři akreditované pro nakládání s GMO na pracovišti výzkumné skupiny rostlinného inženýrství a biotechnologie, CATRIN, UP Olomouc, Šlechtitelů 27, budova H, 2. podlaží (laboratoř 2.39), a to autoklávováním GMO, jak je uvedeno v provozním řádu daného pracoviště.

Shrnutí ochranných opatření

Všechna ochranná opatření jsou v souladu se zákonem č.78/2004 Sb. (aktuálním znění). Transgenní zrna a vzorky budou přemísťovány mezi CATRIN (výzkumná skupina rostlinného inženýrství a biotechnologie), UP Olomouc, budova H, Šlechtitelů 27, 783 71 Olomouc a místem realizace polních pokusů a skladem – firmou Úsovsko a.s., ÚSOVSKO AGRO s.r.o. a MOHELNICE AGRO s.r.o.

Přeprava vzorků bude zajišťována tak, aby během přepravy nevznikla žádná rizika. GM materiál bude řádně označen, umístěn ve dvojitych plastových boxech/ obalech. Převážející bude mít dále s sebou havarijný plán v a lopatku, smetáček a autoklávovatelný pytel pro případ havárie. Odebrané vzorky a zrno GM rostlinného materiálu budou řádně označeny tak, aby nemohlo dojít k jejich záměně a při převozu zabezpečeny proti úniku do prostředí. Aby bylo zabráněno transferu vnášených genů do životního prostředí, bude modifikovaný jarní ječmen od veškerého nepokusného jarního ječmene (tj. vyskytujícího se mimo pokusné „GMO pole“) oddělovat izolační vzdálenost minimálně 20 m. Pozemek s GMO ječmenem bude bezpečně oplocen pletivem. Celý areál, za kterým se pozemky nachází, je zabezpečen proti vniknutí neoprávněných osob (vstup na kartu). Na pokusný pozemek je možný přístup jen z tohoto zabezpečeného areálu. V tomto zabezpečeném areálu se nachází GM sklad na parcelním čísle 2477 (zastavěná plocha a nádvoří). Sklad zrna bude určen výhradně pro skladování GM semen ječmene, přístup do skladu bude evidován a omezen (uzamčen, vstup bude umožněn pouze třem osobám), sklad bude řádně označen a okna ve skladu budou opatřena sítí. Místo pokusu bude navíc chráněno izolačním obsevem konvenčního jarního ječmene obdobné ranosti širokým minimálně 2.5 m. Porost bude ohraničen oplocením bránícím vstupu zvířete a označen viditelnými cedulemi s nápisem "POZOR - GMO - NEVSTUPOVAT - NEZKRMOVAT- CHEMICKY OŠETŘENO. Není určeno ke konzumaci, krmení! Zákaz předávání neoprávněným osobám!". Plán monitoringu bude realizován během pokusů a po jejich skončení, jak je uvedeno viz plán monitoringu (bod 15.4). Monitoring bude probíhat na pokusném pozemku a v jeho nejbližším okolí. Monitoring bude také prováděn na místě případné havárie a v jeho nejbližším okolí. Na konci pokusu bude všechna zbývající rostlinná hmota, včetně obsevu konvenčního jarního ječmene, zničena rozdrčením a zapravením do půdy orbou. Následující dva roky nebude na pokusné ploše pěstován žádný komerční jarní ječmen.

16. Shrnutí informací o plánovaných polních pokusech prováděných za účelem získání nových údajů o vlivu uvádění geneticky modifikované vyšší rostliny do životního prostředí na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí

Účelem uvádění homozygotních linií ječmene GP-koARE-S1-2-A, GP-koARE-S2-1-A a GP-koARE-S1-3-A na pracovišti Úsovsko a.s., ÚSOVSKO AGRO s.r.o., katastrální území Mohelnice, obec Klopina do životního prostředí je namnožení osiva a fenotypová analýza hodnotící výnosové charakteristiky a kvalitu slámy po sklizni.

U těchto mutantních linií bude hodnocení zaměřeno na výnosové ukazatele, a na hodnocení obsahu dusíku a proteinů ve slámě, které budou srovnávány s kontrolní odrůdou Golden Promise (označenou GP) a kontrolní netransgenní odrůdou Golden Promise odvozenou z *in vitro* kultur (označenou GP-koARE-S2-s-2-WT). V průběhu

pěstování bude prováděno také ověření bezpečnosti vůči životnímu prostředí a sledování případné změny schopnosti přežití, nebo šíření v rámci prostředí se zaměřením na cílové i necílové organismy. V průběhu pěstování modifikovaného ječmene bude prováděno také ověření bezpečnosti vůči životnímu prostředí a sledování případné změny schopnosti přežití, nebo šíření v rámci prostředí se zaměřením na cílové i necílové organismy.