



Vědecký výbor pro potraviny

Klasifikace: Draft *Pro vnitřní potřebu VVP*
Oponovaný draft *Pro vnitřní potřebu VVP*
Finální dokument *Pro oficiální použití*
Deklasifikovaný dokument *Pro veřejné použití*

Název dokumentu:

Potraviny na bázi geneticky modifikovaných organizmů

Poznámka:

Veřejně dostupný průřezový dokument VVP.

Preambule

Vědecký výbor pro potraviny na svém prvním řádném zasedání dne 5. 2. 2003 schválil plán práce na rok 2003. V rámci tohoto plánu se rozhodl zpracovat průřezové dokumenty pro oblasti, které mu byly svěřeny k odborné práci. Členové Výboru se shodli na potřebě zahájit práci v jednotlivých oblastech inventurou situace a je-li to možné, pak i identifikací mezer v systému a typování priorit pro další odbornou práci. Tento dokument je tak součástí řady průřezových dokumentů připravených Výborem za účelem inventury situace v ČR.

Dokument technicky popisuje problematiku GMO, především z pohledu významu zdravotních rizik při uvádění do oběhu v ČR. Nezahrnuje změny, které vstoupí v platnost vstupem do EU (určité změny nastanou v důsledku ustanovení nařízení EP a Rady č. 1829/2003 [39] a č. 1830/2003 [40]).

Dokument je určen členům Koordinační skupiny pro bezpečnost potravin, ale i širší veřejnosti.

Seznam členů Vědeckého výboru pro potraviny v abecedním pořadí:

J. Drápal, K. Ettlrová, J. Hajšlová, P. Hlúbik, M. Jechová, M. Kozáková, F. Malíř, V. Ostrý, J. Ruprich, J. Sosnovcová, V. Špelina, D. Winklerová.

Seznam osob / institucí, které se podílely na přípravě podkladů:

V. Ostrý, J. Ruprich, Z. Doubková, M. Ondřej

Klíčová slova:

GMO, bezpečnost, hygiena, rizika, potraviny, genetica

Právní odpovědnost

Podle článku 1, odstavec 2, Statutu, Výbor nemá právní subjektivitu. Jeho závěry a usnesení mají charakter doporučení a signálních informací pro členy a sekretariát KS. Výbor proto nenese právní odpovědnost za jakékoli škody způsobené jako důsledek použití jeho závěrů a usnesení.

© Vědecký výbor pro potraviny

Všechna práva rezervována. Tento dokument Vědeckého výboru pro potraviny může být jako celek nebo jeho část reprodukován nebo překládán, pro nekomerční nebo komerční použití, pouze se souhlasem Vědeckého výboru pro potraviny (Státní zdravotní ústav, Palackého 3a, 612 42 Brno, tel/fax +420541211764, email: sekretariat@chpr.szu.cz). Další využití dokumentu není omezeno. Při citaci dokumentu by měl být vždy uveden kód publikace ze záhlaví tiskové strany. Za autory dokumentu se považují všichni členové Výboru bez určení prvního autora. Proto by měli být citováni všichni členové Výboru.

Obsah:

	Kapitola	str.
	Seznam použitých zkratek	4
1.	Souhrn	5
1.1	Závěry a doporučení	7
2.	Úvodem	8
3.	Stav problematiky GMO v ČR	13
3.1	Definice GMO	13
3.2	Legislativa GMO	13
3.2.1	Zákony a prováděcí předpisy	13
3.2.2	Metodické pokyny	13
3.3	Komentář k legislativě GMO	13
3.4	GMO schválené k uvádění do oběhu a do životního prostředí v ČR	15
3.4.1	GMO schválené k uvádění do oběhu v ČR	15
3.4.2	GMO schválené k uvádění do životního prostředí v ČR	15
3.5	Diagnostika GMO, GM produktů a potravin nového typu na bázi GMO	16
4.	Stav problematiky ve světě (zejména v EU)	17
4.1	Stav problematiky v zemích EU	17
4.1.1	Legislativa a GMO	17
4.1.2	Přehled schválených GMO	17
4.1.3	Diagnostika GMO	18
4.2	Stav problematiky ve světě (mimo zemí EU)	19
5.	Závěry a doporučení	20
6.	Podklady	21
	Přílohy:	24
	Příloha č. 1: Přehled GMO schválených Ministerstvem životního prostředí ČR k uvádění do životního prostředí ke dni 30. 4. 2003	24
	Příloha č. 2: Přehled laboratoří v abecedním pořadí a kontaktních osob zabývajících se diagnostikou GMO, GM produktů a potravin nového typu na bázi GMO v ČR	27
	Příloha č. 3: GMO Products – approved under directive 90/220/EC as of March 2001	28
	Příloha č. 4: Záměrné uvádění GMO na trh EU (<i>Deliberate releases and placing on the EU market of Genetically Modified Organisms (GMOs)</i>) (19 položek) – ke dni 30. 4. 2003	29
	Příloha č. 5: Záměrné uvádění GMO do životního prostředí (<i>Deliberate release into the environment of GMOs for any other purposes than placing on the market</i>) (32 položek) ke dni 30. 4. 2003	30

Seznam použitých zkratek:

CRM	Certified Reference Material (Certifikovaný referenční materiál)
ČIA	Český institut pro akreditaci
ČIŽP	Česká inspekce životního prostředí
ČK GMO	Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty
ČR	Česká republika
DNK	Deoxyribonukleová kyselina
EIA	Enzymoimmunoassay (imunochemické stanovení)
ENGL	European Network of GMO Laboratories (Evropská síť GMO laboratoří)
EU	European Union (Evropská unie)
GM	Genetically Modified (Genetická modifikace)
GMO	Genetically Modified Organism (Geneticky modifikovaný organismus)
IRMM	Institute for Reference Materials and Measurements (Ústav pro referenční materiály a měření)
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví
MZe ČR	Ministerstvo zemědělství
MŽP ČR	Ministerstvo životního prostředí
OECD	Organization for Economic Cooperation and Development (Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj)
PCR	Polymerase chain reaction (Polymerázová řetězová reakce)
PNT	Potraviny nového typu
RT-PCR	Real Time - Polymerase chain reaction – (Polymerázová řetězová reakce v reálném čase)
SVÚ	Státní veterinární ústav
SZPI	Státní zemědělská a potravinářská inspekce
SZÚ-CHPŘ	Státní zdravotní ústav – Centrum hygieny potravinových řetězců
ÚMBR	Ústav molekulární biologie rostlin
UNEP	United Nations Environment Programme (Program Spojených národů na ochranu životního prostředí)
VŠCHT	Vysoká škola chemicko - technologická
VÚRV	Výzkumný ústav rostlinné výroby
WHO	World Health Organisation (Světová zdravotní organizace)

Potraviny na bázi geneticky modifikovaných organismů

1. Souhrn

1.

Po tisíce let člověk žije jako zemědělec. Pro svou zemědělskou činnost vybírá rostliny a živočichy, kteří nejlépe splňují požadavky na produkci surovin používaných k výrobě potravin, ale i technických produktů. Od 70. let minulého století posunul člověk hranice svého poznání v oblasti šlechtění organismů tak daleko, že dokáže modifikovat genetickou informaci v buňkách způsobem, který dává novým organismům zcela nové užité vlastnosti.

2.

V 90. letech se dostávají do zemědělské praxe první komerční geneticky modifikované rostliny (GM rostliny). První GM modifikovaná odrůda rostlin byla schválena v roce 1994 a další následovaly vzápětí. V roce 2002 je pak již plocha zemědělské půdy s GM rostlinami asi 59 milionů hektarů. Prakticky 99% z této výměry se nacházelo jen v několika málo zemích: v USA (66%), v Argentině (23%), v Kanadě (6%) a v Číně (4%). Zastoupení GM rostlin v této výměře pak je rovněž poměrně úzké. Tři plodiny (sója, kukuřice, bavlna) reprezentovaly 95% celkové výměry. Hlavními typy genetické modifikace byly hlavně tolerance k herbicidům (75%), rezistence vůči škodlivému hmyzu (15%) nebo kombinace obou předchozích. V ČR není a nebyla dosud do komerční zemědělské praxe zavedena žádná GM rostlina ani živočich. V průmyslové výrobě se však komerčně používají GM mikroorganismy.

3.

Z hlediska bezpečnosti potravin patří mezi nejčastější obavy, které veřejnost diskutuje v souvislosti s novými GM produkty, především alergie, toxicita, nutriční hodnota a „škodlivost DNK“ (např. antibiotická rezistence).

4.

GM produkty dosud konzumované velkým počtem osob, po dobu již 7 roků, nevyvolaly alergické reakce, které by lékaři zaznamenali. Totéž platí i z hlediska nutričních a toxických vlivů na konzumenty. To, že dosud nebyl pozorován žádný přímý škodlivý efekt by však nemělo vést k závěru, že sledování takové potravin po uvedení do oběhu (post market monitoring) není opodstatněné.

5.

Genetické modifikace mají velké perspektivy dalšího využití ve šlechtění. Dosavadní typy transgenů, používané v současných odrůdách, nabízejí zemědělcům především zvýšení výnosu. To je věc, která běžnému spotřebiteli nestačí a je to jeden z důvodů nepopularity GM odrůd mezi běžnými spotřebiteli v Evropě. Řada nových transgenů může zlepšit užité vlastnosti, např. odolnost k biologickým a abiotickým nepříznivým faktorům, změnu spektra zásobních látek, přítomnost důležitých nutrientů (vitaminy, antioxidanty, atd.).

6.

Transgeny však existují i pro farmakologické využití (kódující různé vzácné lidské nebo živočišné proteiny, včetně protilátek), nové průmyslové využití (produkce některých organických biodegradovatelných polymerů využitelných např. v obalové technice, atd.) nebo transgeny, které působí "vypnutí" některých rostlinných genů (např. pro produkci některých toxických bílkovin či sekundárních metabolitů). U všech bude třeba provádět podrobné studie absence nepříznivých účinků.

7.

Cílem tohoto přehledného dokumentu bylo rovněž provedení „inventarizace“ všech oblastí, které se týkají problematiky GMO v ČR, se zaměřením na GMO, které mohou být použity k výživě jako potraviny, a zhodnocení stavu řešení problematiky GMO v EU.

8.

Problematika GMO a produktů obsahujících GMO je v ČR ošetřena zákonem č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty [1] a jeho prováděcími vyhláškami (č. 372-374/2000 Sb.) [2-4]. Zákon č. 153/2000 Sb. [1] byl harmonizován s příslušnými směrnicemi ES, zejména směrnicí 98/81/EC [10] a směrnicí 90/220/EEC o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí [9], a současně respektuje dokumenty OECD v oblasti biotechnologií a Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti (UNEP). Připravován je nový zákon o GMO, který bude transponovat „novou“ směrnici 2001/18/EC o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí [11]. Tento zákon by měl nabýt účinnosti počátkem roku 2004.

Vydávání správních rozhodnutí v oblasti nakládání s geneticky modifikovanými organismy je podle zákona v působnosti MŽP ČR, které při rozhodování přihlíží ke stanoviskům MZ ČR, MZe ČR a České komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (ČK GMO). Kontrolu nad dodržováním ustanovení zákona vykonává Česká inspekce životního prostředí (ČIŽP) ve spolupráci s dalšími kontrolními správními úřady.

9.

Na základě správního rozhodnutí MŽP ČR byla schválena Roundup Ready sója zatím jako jediný GMO k uvádění do oběhu, a to pro dovoz a zpracování, nikoliv pro pěstování. Dále bylo schváleno 7 GMO k uvádění do životního prostředí: brambor s vneseným genem ovlivňujícím cukerný metabolismus, Bt kukuřice MON 810, RR kukuřice NK 603, len setý s vneseným selekčním genem pro rezistenci k hygromycinu, řepka olejná ozimá MS8, řepka olejná ozimá MS8RF3 a slivoň Stanley.

10.

V EU bylo schváleno na základě směrnice 90/220/EEC 18 GMO a 14 GMO bylo v procesu schvalování. Dalších 19 GMO bylo notifikováno pro uvádění na trh na základě směrnice 2001/18/EC [11].

11.

Diagnostikou GMO, GM produktů a potravin nového typu na bázi GMO se v ČR zabývá 6 laboratoří: laboratoř SVÚ Jihlava, SZÚ-CHPŘ v Brně, SZPI Brno, ÚMBR AV ČR v Českých Budějovicích, VŠCHT Praha a VÚRV v Praze. V uvedených laboratořích bylo vyšetřeno v roce 2002, na základě poskytnutých výsledků, 448 vzorků na přítomnost GMO, GM produktů a PNT na bázi GMO. V 54 vzorcích (12,3 %) byly GMO prokázány (zejména RR sója a výrobky z ní).

12.

V EU byl pověřen Metodickým vedením Institut pro zdraví a ochranu spotřebitele (The Institute for Health and Consumer Protection, Joint Research Centre of the Commission) v oblasti diagnostiky GMO, GM produktů a potravin nového typu na bázi GMO. V prosinci 2002 byla zřízena Evropská síť GMO laboratoří (ENGL), která sdružuje vybrané GMO laboratoře zemí EU, Norska, Švýcarska a přistupujících zemí (jako pozorovatelů).

1.1 Závěry a doporučení:

13.

1. Výrobci, dovozci a zpracovatelé potravin

- věnovat zvýšenou pozornost povinnostem plynoucím z legislativních předpisů, především při dovozu potravin a potravinářských surovin, které mohou být GMO – v současnosti především sója, kukuřice, řepka, bavlník a potraviny z nich vyrobené

2. Státním organizacím

- věnovat pozornost koordinaci činnosti laboratoří pro průkaz GMO v rezortech MZe ČR, MZ ČR, MŽP ČR

3. Spotřebitelům

- věnovat zvýšenou pozornost vzdělávání veřejnosti zejména se zaměřením na využití informací o bezpečnosti potravin na bázi GMO

4. V oblasti výzkumu

- zdokonalovat diagnostiku GMO

2. Úvod

Ve světě i v ČR bylo publikováno mnoho prací a názorů, které se týkají potenciálních výhod a nevýhod produkce GMO. V tomto směru se však problematika vědeckého pohledu hodně liší od dalších oblastí lidské činnosti. Je totiž silně ovlivňována zapojením laické veřejnosti do diskuse a zohledněním názorů, které se v dalších odborných oblastech neberou tolik na zřetel.

14.

Po tisíce let člověk žije jako zemědělec. Pro svou zemědělskou činnost vybírá rostliny a živočichy, kteří nejlépe splňují požadavky na produkci surovin používaných k výrobě potravin, ale i technických produktů. Vlastnosti těchto organismů jsou kódovány v genech, kterých má např. každá rostlinná buňka okolo 30000. Cílená selekce organismů člověkem tak po tisíce let ovlivňuje výskyt určitých genotypů v životním prostředí. To zajisté vede k určité anomálii v zastoupení organismů z hlediska výskytu, protože kulturní plodiny a živočichové existují ve větší proporcii, než by tomu bylo bez zásahu člověka. Byla to rostoucí velikost lidské populace a adaptace na prostředí, společně s rozvojem intelektuálních schopností, která podmínila tento vývoj. Proces vývoje se ale nezastavil.

15.

Rostliny se od neolitu, kdy je člověk začal pěstovat, až téměř do počátku 20 století šlechtily pouze umělým výběrem. Ačkoli umělý výběr až do dneška zůstává a i nadále zůstane základní šlechtitelskou metodou, šlechtění s ním nevystačí. V průběhu 20. století se začalo ve větší míře využívat záměrného křížení (i když pohlavnost rostlin byla známa již od 17. století), včetně vzdáleného, mezidruhového křížení. Většina šlechtitelských stanic také vznikla v prvé třetině 20. století. Postupně se např. ve šlechtění rostlin začaly zavádět další metody: znásobování počtu chromozomů (polyploidizace), využití mutací indukovaných ionizujícím zářením nebo chemickými mutageny a konečně také využití genetických změn, které vznikají v rostlinných tkáňových kulturách. Přesto se možnosti těchto šlechtitelských metod blíží svému limitu.

16.

Od 70.let minulého století posunul člověk hranice svého poznání v oblasti šlechtění organismů tak daleko, že dokáže modifikovat genetickou informaci v buňkách způsobem, který dává novým organismům zcela nové užité vlastnosti. Jde o možnost vnášení jednotlivých genů nebo malých skupin genů do dědičného základu organismu nebo naopak jejich odstranění či utlumení jejich činnosti, s využitím metod genového inženýrství, nezávisle na stupni příbuznosti dárce a příjemce. Tomuto typu genetických změn se ne příliš šťastně začalo říkat genetické modifikace (GM) a takto vzniklým organismům geneticky modifikované organismy (GMO). Gen, vnesený do dědičného základu organismu s využitím metod genového inženýrství, se pak označuje jako transgen.

17.

Nový poznatek byl, nezávisle na hloubce poznání všech dalších regulačních procesů týkajících se genomu, využit v technologii umožňující zkrátit dobu pro vznik a výběr nových organismů, splňujících požadavky člověka na kvalitu a kvantitu produkce. V principu tato nová technologie představuje technický (umělý) přenos genetické informace (genů nebo skupiny genů) z jednoho druhu organismu na jiný. I když všechny i dříve používané metody šlechtění rostlin jsou spojeny s rizikem, že kromě žádoucích změn dědičných vlastností, které jsou cílem šlechtění, vznikají i další, nežádoucí, nikdy dříve se to nepovažovalo za vážnou překážku využití v praxi.

18.

V 90.letech se dostávají do zemědělské praxe první komerční geneticky modifikované rostliny (GM rostliny). První GM odrůda rostlin byla schválena v roce 1994 a další

následovaly vzápětí. V roce 2002 je pak již plocha zemědělské půdy s GM rostlinami asi 59 milionů hektarů. Prakticky 99% z této výměry se nacházelo jen v několika málo zemích: v USA (66%), v Argentině (23%), v Kanadě (6%) a v Číně (4%). Zastoupení GM rostlin v této výměře pak je rovněž poměrně úzké. Tři plodiny reprezentovaly 95% celkové výměry:

- sója (62%)
- kukuřice (21%)
- bavlna (12%)

Existují také geneticky modifikované odrůdy řady dalších plodin, jako brambor, cukrovka, rajče, dýně, meloun, papája, čekanka, aj.

Typy genetické modifikace byly hlavně dvě:

- tolerance k herbicidům (75%)
- rezistence vůči škodlivému hmyzu (15%)
- nebo kombinace obou předchozích

19.

V ČR není a nebyla dosud do komerční zemědělské praxe zavedena žádná GM rostlina ani živočich. V průmyslové výrobě se však komerčně používají GM mikroorganismy. Obdobně je tomu i v zemích EU. Byly povoleny pouze některé polní pokusy, které slouží k výzkumu. Jejich produkce se však likviduje bez použití k výživě zvířat a lidí. V EU jsou schváleny některé GM rostliny, a to i k pěstování. Na trhu v EU se objevují především produkty z GM sóji, kukuřice a řepky. Produkty z GM rajčat jsou sice schváleny, ale jejich distribuce údajně neprobíhá od konce 90. roků (UK Review, 2003).

20.

Produkty GM mikroorganismů jsou využívány poměrně široce a již poměrně dlouhou dobu. Uváděno je přes 30 různých aplikací a produktů. Důvodem menšího zájmu veřejnosti o tuto skutečnost může být fakt, že k průmyslové výrobě je potřeba vysoce specializované „uzavřené“ technické zařízení, ve kterém se mikroorganismy množí a získává se jejich produkt. Klasickým příkladem použití je například enzym chymozin, potřebný při výrobě sýrů (jinak přirozeně tzv. enzym z „telecích žaludků“). Tato pomocná látka při výrobě potravin se například zcela vymyká stávající legislativě týkající se GMO a jejich produktů v EU a ČR.

Proč se používají nové metody šlechtění založené na „umělé“ genetické modifikaci

21.

Metoda produkce GM rostlin je mnohými považována za příliš nespolehlivou a nepřesnou pro zemědělskou praxi, nebo alespoň zatím, dokud neproběhne daleko širší testování v praxi. Jedním z argumentů podporujících využití nové technologie šlechtění je ale poukaz na fakt, že k výběru jedné komerční GM plodiny je potřeba otestovat asi 100 genetických modifikací rodičovské rostliny, aby se dosáhlo požadovaných vlastností odrůdy. Tradiční metody šlechtění rostlin (např. transfer pylu, indukovaná mutace, buněčný výběr, indukovaná polyploidie) má obvykle řádově menší pravděpodobnost záchytu vhodné nové odrůdy. V tomto směru mají metody genetické modifikace podstatně vyšší efektivitu.

22.

Nové technologie GM mají pro šlechtitele jednu velkou výhodu – vyšší nabídku genů pro určité vlastnosti z různých biologicky odlišných druhů. Nová potence však přináší také nová rizika nechtěných, nebezpečných změn vlastností nových odrůd. Tento fakt je výzvou pro pečlivý a uvážlivý proces řízení rizika.

Bezpečnost potravin vyrobených nebo obsahujících GMO

23.

Mezi nejčastější obavy, které veřejnost diskutuje v souvislosti s novými GM produkty, patří především tyto:

1. Může GM produkt vyvolávat nárůst počtu alergií?
2. Může být GM produkt více toxický než konvenční?
3. Může být GM produkt méně nutričně výhodný?
4. Může DNK z GM produktů poškodit lidské zdraví přímo nebo i prostřednictvím zvířat krměných GM krmivem?

Potravinové alergie a GMO

24.

Je nutné poznamenat, že dosud se nikdo hlouběji nevěnoval studiu alergenicity produktů vznikajících jako výsledek konvenčních metod práce šlechtitele. U produktů GM technologií, jejichž výsledkem je obvykle produkce nového proteinu v GM organismu, je testování alergenity velmi důležitým bezpečnostním prvkem. V hypotetickém případě, že by alergenní potenciál nově zavedeného proteinu nebyl rozpoznán testováním, mohl by ohrozit zdraví konzumenta. V praxi mohou hypoteticky nastat dvě nebezpečné situace:

1. v prvním případě se jedná o nově produkováný protein, jehož alergenní potenciál nebyl dosud známý (např. protein, který původem pochází z bakterií)
2. v druhém případě se jedná o nově produkováný protein, jehož alergenní potenciál je dobře známý z organismu dárce (např. protein z podzemnice nebo sóji).

25.

V obou případech spotřebitel přítomnost alergenu neočekává, proto je pro něj situace nebezpečná. V praxi může být velmi těžké odlišit tradiční a GM plodiny. Systém značení a kontroly pak může být poměrně drahý a zranitelný. Proto se při schvalování nového GMO určeného k výživě člověka / zvířat klade značný důraz na testování alergenicity. V tomto směru existují mezinárodně uznávaná doporučení, jak testovat alergenní potenci (např. FAO/WHO, 2001) [34]. K zdokonalení metodologie však jistě ještě dojde.

26.

GM produkty dosud konzumované velkým počtem osob, po dobu již 7 roků, nevyvolaly alergické reakce, které by lékaři zaznamenali. Totéž platí i z hlediska nutričních a toxických vlivů na konzumenty. Protože však ještě mnohé nevíme o mechanismu senzibilizace organismu a dávce nutné k vyvolání alergické reakce, je opatrnost a pozornost věnovaná potravinám nového typu, včetně GM, zcela na místě.

Nutriční vlastnosti, toxické látky a GMO

27.

Všechny potraviny nového typu v ČR podléhají schvalování v režimu odpovídajícím předpisům EU, i když drobné odchylky stále existují (např. nejsou zatím brána na zřetel etická hlediska). Tento stav bude ukončen dnem přistoupení ČR k EU, protože legislativa týkající se regulace potravin nového typu, včetně GM produktů, je upravena nařízením (Regulation), a to vstupuje v platnost přímo, prakticky nezávisle na dalších právních úpravách na národní úrovni.

28.

Schvalovací režim pro potraviny nového typu, včetně GM produktů je v ČR již nyní shodný s režimem v EU. Řídí se doporučením EK č. 97/618/ES [35], které se týká vědeckých aspektů a prezentace informací k podpoře žádostí o uvedení potravin nového typu do oběhu. Režim schvalování respektuje možnost, že nová potravina nemusí být prosta rizika a vyžaduje, aby byla nejméně tak bezpečná a nutričně hodnotná, jako potravina, kterou na trhu nahrazuje nebo je jejím ekvivalentem. Do současné doby není k dispozici žádná vědecky ověřitelná

informace, že by potraviny založené na GM produkci toxicky nebo nutričně poškodily konzumenty.

29.

To, že dosud nebyl pozorován žádný přímý škodlivý efekt by však nemělo vést k závěru, že sledování takové potraviny po uvedení do oběhu (post market monitoring) není opodstatněné. Sledování komplexní potraviny z hlediska jejího efektu v populaci je podstatně komplikovanější než sledování jednotlivé látky, pokud bychom situaci srovnali např. s novými léky. Ve skutečnosti je dosavadní monitoring založen pouze na náhodné možnosti zjištění škodlivého efektu konzumentem a jeho uvedení do souvislosti s GM potravinou nového typu. Předběžná opatrnost proto musí zahrnovat delší časové období.

Osud DNK pocházející z potraviny na bázi GMO

30.

Konvenční potraviny, které konzumujeme, obsahují velká kvanta DNK, protože je to neodmyslitelná složka každé buňky. Při výrobě potravin se většinou neodstraňuje. Spotřebitelé jsou proto každý den vystaveni vysoké dávce DNK. Kulinární tepelná úprava je schopna DNK do určité míry rozštěpit, a tak inaktivovat. Při konzumaci syrové zeleniny, ovoce, cereálií nebo masa jsme však exponováni neporušené, a tedy funkční DNK. V této souvislosti však dosud nebyl popsán žádný škodlivý efekt pro zdraví člověka.

31.

DNK je velká molekula, která je ve střevě konzumenta degradována na menší segmenty. Strukturální degradace je rozsáhlá, inaktivace genetické informace však úplná není. Fragmenty DNK byly nalezeny ve střevě, ale i v těle (např. v krvi). Ve střevě je obrovské množství bakterií, které plní řadu funkcí, včetně pomoci při trávení potravin. Fragmenty DNK mohou být teoreticky využívány těmito bakteriemi. Existuje řada barrier, které tomu však také dovedou bránit. Tento proces je potřeba zvážit z hlediska biologického významu. Převzetí genetické informace by bylo z hlediska logiky nesmyslné, pokud by bakterie nebyla technicky schopna informaci převzít a pokud by pro ni nepředstavovala selektivní životní výhodu, vedoucí například k zvýšení podílu takových bakterií ve střevě, jež novou DNK obsahují.

32.

DNK z GM produktů se bude chovat stejně jako DNK z konvenčních potravinářských produktů. Pokud bude obsahovat novou DNK např. z bakterií, je jen malá pravděpodobnost, že se stane součástí bakteriální DNK. Pravděpodobnost je malá, přesto je každý případ GM nutno posuzovat jako samostatnou kauzu a nelze dát obecnou odpověď na tento typ rizika. Riziko je nejčastěji spojováno s tzv. antibiotickou rezistencí.

33.

Antibiotická rezistence mikroorganismů se vyskytuje nejen pro masivní užití antibiotik při léčbě člověka a jako přídatků do krmiv zvířat, ale také pro vysokou selektivitu pro mikroorganismy vnějšího prostředí. Použití antibiotické rezistence jako selekčních markerů při vývoji GMO se ukázalo v případě použití pro potravinářské a krmivářské účely jako nevhodné. Přítomnost takových genů např. v rostlinách je kontroverzní a vede k rozdílným pohledům na možné důsledky. Je ale vědecky doloženo, že případný transfer z GM rostlin by měl malý důsledek ve srovnání s rizikem, které představuje masové užití antibiotik ve výživě zvířat a medicíně.

Použití GM plodin k výživě zvířat a spotřebitel

34.

Krmiva pro zvířata mohou obsahovat GM plodiny ve velkém množství. Průmyslová výroba krmiv může sice vlivem použité technologie vést k degradaci přítomné DNK a proteinů, ale v řadě případů tomu tak být nemusí. DNK a proteiny jsou degradovány ve střevě zvířat, jsou však i důkazy, že fragmenty DNK z krmiva byly nalezeny v krvi a dalších tkáních drůbeže a

domácích zvířat. Na druhou stranu jiné studie dokládají, že žádná transgenní DNK nebyla zjištěna v mléce, vejcích nebo mase poražených zvířat, krměných GM krmivem. Nejsou také důkazy o jakémkoli škodlivém efektu, včetně zdraví, produktivity a pohody takto krměných zvířat.

35.

Situace u zvířat je podobná jako u člověka. Absence škodlivých efektů ještě neznamená, že lze takové závěry generalizovat na jakékoli GM krmivo. Každý případ by měl být posuzován samostatně a v jasných souvislostech a ze všech bezpečnostních hledisek. Zajišťuje to tak i bezpečnost produktů živočišného původu pro člověka jako spotřebitele.

Nabízené záruky bezpečnosti GM rostlinných odrůd pro spotřebitele

36.

Např. novošlechtěná rostlina, obsahující genetickou modifikaci, je před uznáním jako odrůda testována daleko podrobněji z hlediska absence nepříznivých vlivů na zdraví živočichů a člověka, než konvenční odrůdy. Předpokladem povolení je průkaz podstatné shody (substantial equivalence), tedy průkaz toho, že GM odrůda je ve všech podstatných znacích kromě genetické modifikace shodná s konvenční odrůdou. Takovýto průkaz zahrnuje podrobné chemické analýzy obsahových látek, které se u běžných odrůd provádějí často poprvé teprve při porovnání konvenčních a transgenních odrůd. Tak se při uznávání GM odrůd získávají nové informace i o konvenčních odrůdách. I po uvedení GM odrůdy do oběhu se provádí dlouhodobé monitorování možných nepříznivých vlivů. Je tedy možné říci, že GM odrůdy jsou nejlépe prozkoumané odrůdy, jaké kdy byly uvedeny na trh.

Perspektivy GM odrůd rostlin

37.

Genetické modifikace mají velké perspektivy dalšího využití ve šlechtění. Dosavadní typy transgenů, používané v současných odrůdách, nabízejí zemědělcům především zvýšení výnosu. To je věc, která běžnému spotřebiteli nestačí a je to jeden z důvodů nepopularity GM odrůd mezi běžnými spotřebiteli v Evropě; situace ve vnímání rizika by byla pravděpodobně jiná, kdyby GM odrůdy přinášely spotřebiteli hmatatelné výhody. Budoucí transgeny přinesou i kvalitativně nové typy využití kulturních rostlin a jejich produktů. Ve vědeckých laboratořích již byly získány stovky typů transgenních rostlin, které doposud nebyly využity ve šlechtění nových odrůd kulturních rostlin.

38.

Řada nových transgenů se týká hospodářských vlastností: odolnosti k biologickým a abiotickým nepříznivým faktorům nebo změn spektra zásobních látek. Další se týkají přidané hodnoty plodin (nové vitaminy, antioxidanty, antigeny, které působí imunizaci vůči infekčním chorobám). Dále jsou to transgeny pro farmakologické využití (kódující různé vzácné lidské nebo živočišné proteiny, včetně protilátek). Existuje velká skupina transgenů, které nabízejí nové průmyslové využití (produkce některých organických biodegradovatelných polymerů, využitelných např. v obalové technice nebo jako náhražka konvenčních plastů, produkce proteinů s průmyslově zajímavými vlastnostmi (pavoučí vlákno jako nová technická hmota, která je pevnější a pružnější než ocel), nové typy dřeva, nová struktura škrobů. Konečně existují transgeny, které působí "vypnutí" některých rostlinných genů (např. pro produkci některých toxických bílkovin či sekundárních metabolitů). U všech bude třeba provádět podrobné studie absence nepříznivých účinků. Na druhé straně, zpomalováním vývoje a využitím transgenních odrůd se lidstvo o všechny tyto nové pozitivní možnosti připravuje.

3. Stav problematiky GMO v ČR

3.1 Definice GMO

Geneticky modifikovaný organismus je podle zákona č. 153/2000 Sb. definován jako takový organismus (kromě člověka), jehož dědičný materiál byl změněn genetickou modifikací, tj. cílenou změnou dědičného materiálu způsobem, kterého se nedosáhne přirozeně – např. křížením, šlechtěním. Tato definice se vztahuje na organismy schopné rozmnožování nebo přenosu dědičného materiálu, tj. mikroorganismy, rostliny, živočichy a buněčné kultury; nevztahuje se na člověka.

3.2 Legislativa GMO

3.2.1 Zákony a prováděcí předpisy

- Zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů [1]
- Vyhláška č. 372/2000 Sb., kterou se stanoví technická řešení, pomocí kterých může vzniknout geneticky modifikovaný organismus, a technická řešení, která ke vzniku geneticky modifikovaného organismu nevedou [2]
- Vyhláška č. 373/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro jednotlivé kategorie rizika při uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy [3]
- Vyhláška č. 374/2000 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty včetně všech příloh [4]

3.2.2 Metodické pokyny

Státní zdravotní ústav zpracoval pro potřeby praxe metodický materiál, který lze použít pro přípravu žádosti o schválení GMO jako potravin nového typu. Tento metodický materiál je v plném rozsahu uveden na webu: <http://www.chpr.szu.cz/novepotr/novepotr.htm>.

3.3 Komentář k legislativě GMO

39.

V České republice je nakládání s geneticky modifikovanými organismy upraveno zákonem č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a změně některých souvisejících zákonů [1], který byl schválen v květnu roku 2000 a nabyl účinnosti od 1.1.2001. K zákonu jsou vypracovány i prováděcí předpisy ve formě tří vyhlášek Ministerstva životního prostředí.

40.

Zákon č. 153/2000 Sb. o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty [1] doplnil právní řád České republiky v oblasti, která do té doby nebyla plně legislativně upravena. Zákon se týká nakládání s geneticky modifikovanými organismy, které si zachovaly schopnost reprodukce, a nakládání s produkty, které tyto životaschopné organismy obsahují. Další právní předpisy byly uvedeny do souladu se zákonem 153/2000 Sb. [1] v ustanoveních týkajících se geneticky modifikovaných organismů. Např. označování potravin vyrobených z GMO a uvádění nových potravin do oběhu řeší zákon č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích, který byl novelizován zákonem č. 306/2000 Sb [7].

41.

Zákon č. 153/2000 Sb. [1] byl harmonizován s příslušnými směrnici Evropské unie, zejména se směrnicemi 90/219/EEC (o uzavřeném nakládání s GMO) [10], 90/220/EEC (o záměrném uvolňování GMO do životního prostředí) [9] a 98/81/EC (novela směrnice 90/219/EEC) [10] a současně respektuje dokumenty OECD v oblasti biotechnologií a Cartagenský protokol o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti (UNEP). Připravován je nový zákon, který bude transponovat směrnici 2001/18/EC [11] o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EEC [9]. Nový zákon bude též obsahovat komunitární prvky řízení, tj. ustanovení s účinností od data vstupu ČR do EU týkající se povinností správních orgánů ve vztahu k Evropské komisi, ostatním členským státům atd.

42.

Cílem zákona je stanovit povinnosti fyzických a právnických osob tak, aby byla zajištěna ochrana zdraví člověka a zvířat, životního prostředí a biologické rozmanitosti. Dále zákon stanoví postup udělování oprávnění k nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty, systém kontroly nad dodržováním zákona a systém evidence uživatelů i geneticky modifikovaných organismů a produktů a systém poskytování informací veřejnosti. Vzhledem k tomu, že oblast genetických modifikací se rozvíjí velmi rychlým tempem a dosud nejsou známy všechny potenciální dlouhodobé účinky geneticky modifikovaných organismů, vychází zákon z principu předběžné opatrnosti a obsahuje ustanovení umožňující v případě potřeby rozhodnutím správního úřadu pozastavit nebo ukončit nakládání s geneticky modifikovaným organismem.

43.

Vydávání správních rozhodnutí v oblasti nakládání s geneticky modifikovanými organismy je podle zákona v působnosti Ministerstva životního prostředí (MŽP ČR), které při rozhodování přihlíží ke stanoviskům Ministerstva zdravotnictví (MZ ČR), Ministerstva zemědělství (MZe ČR) a České komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty (ČK GMO). Tato komise je organizační složkou MŽP ČR a tvoří ji zástupci státní správy, odborníci a zástupci nevládních organizací. Kontrolu nad dodržováním ustanovení zákona vykonává Česká inspekce životního prostředí (ČIŽP) ve spolupráci s dalšími kontrolními správními úřady. Zákon č. 153/2000 Sb. [1] též umožňuje občanským sdružením stát se účastníky správních řízení o povolování nakládání s GMO.

44.

MZ ČR sděluje MŽP ČR svá stanoviska k žádostem o zápis do seznamů uvedených v odstavci 3 § 3 zákona č. 153 /2000 Sb. [1]. Odborné podklady pro MZ ČR vypracovává pracovní skupina, která je zřízená na Státním zdravotním ústavu v Praze (SZÚ). Komunikace v rámci pracovní skupiny probíhá prostřednictvím webu, e-mailu, faxu a pošty. Posuzování žádostí je prováděno se zaměřením na hodnocení zdravotního rizika ve čtyřech směrech:

- celkové posouzení žádosti
- posouzení žádostí z hlediska bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) potravin
- posouzení vlivu na zdraví pracovníků manipulujících s předmětným GMO
- posouzení vlivu uvedení GMO do životního prostředí z hlediska hygieny životního prostředí

Do výsledného hodnocení jsou zapracovány všechny relevantní připomínky jednotlivých odborných pracovníků pracovní skupiny. Výsledné hodnocení je konsensuální na základě současných vědeckých poznatků a dostupných relevantních informací.

45.

Značení potravin s obsahem "živých" GMO je podle zákona č. 153/2000 Sb. [1] povinné od roku 2001. Na obalu výrobku musí být uvedeno zřetelné označení: "geneticky modifikovaný organizmus" nebo "tento výrobek obsahuje geneticky modifikovaný organizmus".

Značení potravin s "živými a neživými" GMO je podle zákona o potravinách č. 306/2000 Sb. [7] povinné od roku 2002. Na obalu výrobku musí být podle vyhlášky č. 24/2001 Sb. [8] uvedeno označení: "geneticky modifikováno" nebo "obsahuje geneticky modifikovaný organizmus"

46.

S problematikou GMO souvisí i zákon č. 242/2000 Sb. o ekologickém zemědělství [5] a jeho prováděcí vyhláška č. 53/2001 Sb. [6]. V zákoně je uvedeno, že v ekologickém zemědělství je přísně zakázáno používat GMO a GM produkty a na ekofarmě je zakázáno pěstovat a chovat GMO.

3.4 GMO schválené k uvádění do oběhu a do životního prostředí v ČR

47.

Pro potřeby souhrnné studie byl zpracován přehled GMO schválených k uvádění do oběhu se zaměřením na GMO, které mohou sloužit jako surovina pro výrobu potravin a přehled GMO schválených k uvádění do životního prostředí (polní pokusy), kde je předpoklad, že výhledově dojde k jejich schválení k uvádění do oběhu.

3.4.1 GMO schválené k uvádění do oběhu v ČR

48.

Do 30. dubna 2003 byla schválena MŽP ČR k uvádění do oběhu pouze Roundup Ready sója (**tab. 1**)

Tab. 1 - RR sója schválená k uvádění do oběhu

Popis:	sója s tolerancí k herbicidu glyfosátu (účinné látky herbicidu Roundup) linie GTS 40-3-2 a veškeré potomstvo odvozené z této linie tradičními šlechtitelskými postupy (obch. název Roundup Ready sója)
Produkt:	sojové boby
Použití produktu:	import za účelem zpracování obdobně jako nemodifikované sojové boby; není určeno k pěstování
Genetická modifikace:	gen CP4 EPSPS (z Agrobacterium sp. kmen CP4) pro toleranci ke glyfosátu
Závěry hodnocení rizika:	zařazení do první kategorie rizika
Způsob laboratorní kontroly přítomnosti genetické modifikace:	analýza PCR podle standardního operačního postupu firmy Monsanto uvedeného v žádosti
Uživatel, který požádal o zápis:	MONSANTO ČR s.r.o. Brno, Rybkova 1, okres Brno-město, PSČ 602 00 IČO: 63 67 76 28
Rozhodnutí o zápisu:	14.05.2001 rozhodnutí vydáno dne 14. května č.j. 570-2/OER/01
Doba platnosti zápisu:	10 let

3.4.2 GMO schválené k uvádění do životního prostředí v ČR

49.

Ke 30. dubna 2003 byly schváleny MŽP ČR následující GMO k uvádění do životního prostředí:

- Brambor s vneseným genem ovlivňujícím cukerný metabolismus
- Bt Kukuřice MON 810
- RR kukuřice NK 603
- Len setý s vneseným selekčním genem pro rezistenci k hygromycinu
- Řepka olejná ozimá MS8
- Řepka olejná ozimá MS8RF3
- Slivoň Stanley

50.

Další podrobnosti o schválených GMO k uvádění do životního prostředí jsou uvedeny v *příloze č. 1*.

3.5 Diagnostika GMO, GM produktů a potravin nového typu na bázi GMO

51.

Diagnostikou GMO, GM produktů a potravin nového typu na bázi GMO se v ČR zabývá 6 laboratoří: laboratoř SVÚ Jihlava, SZÚ-CHPŘ v Brně, SZPI Brno, ÚMBR AV ČR v Českých Budějovicích, VŠCHT Praha a VÚRV v Praze. Další údaje o uvedených laboratořích jsou uvedeny v *příloze č. 2*.

52.

Laboratoř SZÚ-CHPŘ v Brně provádí diagnostiku PNT na bázi GMO, GMO, GM produktů na základě pověření Ministerstva zdravotnictví (MZ ČR). V současné době realizuje již druhým rokem projekt GENOMON, který je řešen v rámci projektu č. 4 Monitoringu dietární expozice chemickým látkám, který je součástí Monitoringu zdravotního stavu ve vztahu k životnímu prostředí. Cílem studie GENOMON je provést laboratorní průkaz, zda potraviny odebrané v obchodní síti v rámci systému Monitoringu byly či nebyly vyrobeny z GMO.

Laboratoř SVÚ Jihlava a SZPI v Brně provádějí diagnostiku PNT na bázi GMO, GMO, GM produktů na základě dozorové činnosti vyplývající ze zákona 110/97 Sb. [7]. Laboratoře SZÚ-CHPŘ v Brně, ÚMBR AV ČR v Českých Budějovicích, VŠCHT Praha a VÚRV v Praze provádějí diagnostiku GMO, GM produktů jako smluvní laboratoře Ministerstva životního prostředí (MŽP ČR). Laboratoř SZÚ-CHPŘ v Brně a VÚRV v Praze uchovávají referenční materiály GMO a GMO produktů pro potřeby MŽP ČR a MZ ČR v tzv. „GMO bankách“. Laboratoř VÚRV je současně i referenční laboratoří MŽP ČR v oblasti kvantitativního průkazu GMO.

53.

Přehled získaných výsledků stanovení GMO, GM produktů a potravin nového typu na bázi GMO v roce 2002 je uveden v *tab.2*.

Tab. 2 - Přehled získaných výsledků stanovení GMO, GM produktů a potravin nového typu na bázi GMO v roce 2002

Organizace	Použité metody	Potravina/surovina	Počet vzorků	Výsledky	
				pozitivní (počet/%)	negativní (počet/%)
SVÚ Jihlava*	PCR, RT-PCR	sojové boby a výrobky	108	10 (9,3%)	98 (9,3%)
Celkem			108	10 (9,3%)	
SZÚ Praha, CHPŘ Brno*	PCR, EIA	sojové výrobky	48	18 (37,5%)	30 (62,5%)
		sojové boby	48	6 (12,5%)	42 (87,5%)
		kukuřičné výrobky	48	0	48 (100%)
		rajčata	48	0	48 (100%)
Celkem			192	24 (12,5%)	
SZPI v Brně*	PCR, RT-PCR	sojové boby	14	0	14 (100%)
		sojové výrobky	7	3 (42,9%)	4 (57,1%)
		kukuřičné výrobky	6	0	6 (100%)
Celkem			27	3 (11%)	

VŠCHT Praha	PCR, RT-PCR	sojové boby	28	6 (21%)	22 (79%)
		kukuřice	6	1 (16%)	5 (84%)
		sojové výrobky	4	2 (50%)	2 (50%)
		kukuřičné výrobky	3	1 (33,3%)	2 (66,7%)
		brambory	5	0	5 (100%)
		pšenice	5	0	5 (100%)
		aromatické esence	12	0	12 (100%)
Celkem			63	10 (16%)	
VÚRV Praha	PCR, RT-PCR	chmel	2	0	2 (100%)
		kukuřice	1	0	1 (100%)
		řepka ozimá	5	3 (60%)	2 (40%)
		sojové boby	1	0	1 (100%)
		potraviny	44	4 (9%)	40 (91%)
		sojový olej	1	0	1 (100%)
		surovina	4	1 (25%)	3 (75%)
Celkem			58	8 (13,8%)	
Celkem - výsledky za všechny laboratoře			448	54 (12,3%)	

* Laboratoř má zkoušky pro průkaz GMO a PNT na bázi GMO akreditované u ČIA (podle podkladů na www.cia.cz)

4. Stav problematiky ve světě (zejména v EU)

4.1 Stav problematiky v zemích Evropské unie (EU)

4.1.1 Legislativa a GMO

- Směrnice Rady 98/81/EC, kterou se mění Směrnice 90/219/EEC o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy [10]
- Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/18/EC o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EEC [11]
- Nařízení Evropského Parlamentu a Rady 1946/2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů [13]
- Nařízení Evropského Parlamentu a Rady 1830/2003 o sledovatelnosti / dohledatelnosti původu a označování geneticky modifikovaných organismů a o sledovatelnosti / dohledatelnosti původu potravin a krmiv vyrobených z GMO a o změně směrnice 2001/18/EC [14]
- Nařízení Evropského Parlamentu a Rady 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech [15]

4.1.2 Přehled schválených GMO

54.

Na základě směrnice 90/220/EEC [9] bylo schváleno 18 GMO. Přehled 18 schválených GMO uváděných do životního prostředí na základě směrnice 90/220/EEC [9] je uveden v **příloze 3**. 14 GMO bylo v procesu schvalování (*pozn. od roku 1998 nebyl schválen žádný GMO k uvádění na trh*).

55.

Přehled notifikací¹ podaných na základě směrnice 2001/18/EC [11]: Záměrné uvádění GMO na trh EU (Deliberate releases and placing on the EU market of Genetically Modified Organisms (GMOs) (19 položek) je uveden v **příloze 4**. (žádná notifikace zatím nebyla vyřízena, uvádění na trh musí být schváleno na úrovni celé EU, vyjadřují se všechny členské státy)

56.

Přehled notifikací podaných na základě směrnice 2001/18/EC [11]: Záměrné uvádění GMO do životního prostředí (Deliberate release into the environment of GMOs for any other purposes than placing on the market) (32 položek) je uveden v **příloze 5** (notifikace jsou posuzovány a rozhodnutí vydávána na úrovni členských států)

4.1.3 Diagnostika GMO

57.

Metodickým vedením v oblasti diagnostiky GMO, GM produktů a potravin nového typu na bázi GMO, validace a harmonizace metod byl pověřen Institut pro zdraví a ochranu spotřebitele (The Institute for Health and Consumer Protection, Joint Research Centre of the Commission) sídlící v Ispře v Itálii (<http://ihcp.jrc.cec.eu.int>). V oddělení Biotechnologie a GMO zde působí Referenční laboratoř EU a školící středisko v uvedené oblasti

58.

V roce 1999 byla nastartována koordinace mezi laboratořemi v rámci zemí EU v oblasti validace a harmonizace metod a přípravy referenčních materiálů která vyústila ve zřízení Evropské sítě GMO laboratoří (ENGL – European Network of GMO Laboratories) (<http://ihcp.jrc.cec.eu.int>). Evropská síť GMO laboratoří byla inaugurována 5. prosince 2002 a sdružuje vybrané GMO laboratoře zemí EU, Norska, Švýcarska a kandidátských zemí (jako pozorovatelů).

59.

V oblasti tvorby technických norem byly připraveny 3 návrhy technických norem (CEN ISO), které jsou v současné době ve schvalovacím a připomínkovém řízení (<http://www.cenorm.be>).

- prEn ISO 21569: Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Qualitative nucleic acid based methods [36]
- prEn ISO 21571: Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Nucleic acid extraction [37]
- prEn ISO 24276: Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – General requirements [38]

60.

Certifikované referenční materiály k diagnostice GMO jsou uvedeny v **tab 3**. (<http://irmm.jrc.cec.eu.int>).

¹ notifikace je oznámení a podání písemné zprávy o uvedení GMO na trh a do životního prostředí na základě příslušné legislativy EU

Tab. 3 - Přehled dostupných certifikovaných referenčních materiálů

GMO	Identifikace CRM	Technika přípravy	Rok přípravy
CRM 1. generace			
RR-sója	IRMM-410	míchání za vlhka (<i>wet-mixing</i>)	1997/1998
Bt-176 kukuřice	IRMM-411	míchání za vlhka (<i>wet-mixing</i>)	1998/1999
Bt-11 kukuřice	IRMM-412	míchání za vlhka (<i>wet-mixing</i>)	1999
CRM 2. generace			
RR-sója	IRMM-410R	míchání za vlhka s chlazením (<i>wet-mixing with cooling</i>)	1999/2000
CRM 3. generace			
MON-810 kukuřice	IRMM-413	míchání po usušení (<i>dry-mixing</i>)	2000/2001
RR-sója	IRMM-410S	míchání po usušení (<i>dry-mixing</i>)	2001
Bt-11 kukuřice *	IRMM-412R	míchání po usušení (<i>dry-mixing</i>)	2002
Bt-176 kukuřice *	IRMM-411R	míchání po usušení (<i>dry-mixing</i>)	v přípravě

* zatím není v nabídce

4.2 Stav problematiky ve světě (mimo zemí EU)

61.

Problematika GMO je řešena také v rámci Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj (OECD), jejíž je ČR členem a Světové zdravotní organizace (WHO). Vývoj a uvádění GMO do životního prostředí a do oběhu dosáhl v USA, Kanadě, Číně, Japonsku a zemích Jižní Ameriky atd. obrovského rozvoje a rozsahu (viz např. přehled GM plodin povolených v USA, Kanadě a Mexiku je uveden na následující webové stránce: <http://www.whynbiotech.com/index.asp?id=2837>) [12].

5. Závěry a doporučení

62.

1. Výrobci, dovozci a zpracovatelé potravin

- věnovat zvýšenou pozornost povinnostem plynoucím z legislativních předpisů, především při dovozu potravin a potravinářských surovin, které mohou být GMO – v současnosti především sója, kukuřice, řepka, bavlník a potraviny z nich vyrobené

2. Státní organizací

- věnovat pozornost koordinaci činnosti laboratoří pro průkaz GMO v rezortech MZe ČR, MZ ČR, MŽP ČR

3. Spotřebitelům

- věnovat zvýšenou pozornost vzdělávání veřejnosti zejména se zaměřením na využití informací o bezpečnosti potravin na bázi GMO

4. V oblasti výzkumu

- zdokonalovat diagnostiku GMO

6. Podklady

1. Zákon č. 153/2000 Sb., o nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty a o změně některých souvisejících zákonů
2. Vyhláška č. 372/2000 Sb., kterou se stanoví technická řešení, pomocí kterých může vzniknout geneticky modifikovaný organismus, a technická řešení, která ke vzniku geneticky modifikovaného organismu nevedou
3. Vyhláška č. 373/2000 Sb., kterou se stanoví požadavky na uzavřený prostor a ochranná opatření pro jednotlivé kategorie rizika při uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými organismy
4. Vyhláška č. 374/2000 Sb., o bližších podmínkách nakládání s geneticky modifikovanými organismy a produkty včetně všech příloh
5. Zákon č. 242/2000 Sb. o ekologickém zemědělství
6. Vyhláška č. 53/2001 Sb. o ekologickém zemědělství
7. Zákon č. 110/1997 Sb. o potravinách a tabákových výrobcích ve znění platných předpisů (zejména novela č. 306/2000 Sb.)
8. Vyhl. č. 324/1997 Sb. o způsobu označování potravin a tabákových výrobků, o přípustné odchylce od údajů o množství výrobku označeného symbolem "e" ve znění platných předpisů
9. Council Directive 90/220/EEC of 23 April 1990 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms
10. Směrnice Rady 98/81/EC kterou se mění Směrnice 90/219/EEC o uzavřeném nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy
11. Směrnice Evropského Parlamentu a Rady 2001/18/EC o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EEC
12. Přehled GM plodin povolených v USA, Kanadě a Mexiku je uveden na následujícím webu: <http://www.whybiotech.com/index.asp?id=2837>
13. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady 1946/2003 o přeshraničních pohybech geneticky modifikovaných organismů
14. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady 1830/2003 o sledovatelnosti / dohledatelnosti původu a označování geneticky modifikovaných organismů a o sledovatelnosti / dohledatelnosti původu potravin a krmiv vyrobených z GMO a o změně směrnice 2001/18/EC
15. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady 1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech
16. Guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed (6-7 March 2003 - Prepared for the Scientific Steering Committee by *The Joint Working Group on Novel Foods and GMOs* composed of members of the Scientific Committees on Plants, Food and Animal Nutrition)
17. Opinion accompanying the guidance document for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed (expressed on 6-7 March 2003)
18. Opinion on the invocation by the United Kingdom of Article 16 of Council Directive 90/220/EEC regarding genetically modified maize line T25 notified by Agrevo (now

- Aventis Cropscience, ref. C/F/95/12-07). (Opinion adopted by the Scientific Committee on Plants on 08 November 2001)
19. Opinion on the invocation by Austria of Article 16 of Council Directive 90/220/EEC regarding the genetically modified maize line T25 notified by Agrevo France, now Aventis Cropscience, ref. C/F/95/12-07)
 20. Opinion regarding "submission for placing on the market of glufosinate tolerant maize (zea mays) transformation event T25" by the Agrevo company (now Aventis Cropscience), 5 September 2001
 21. Opinion concerning the adventitious presence of GM seeds in conventional seeds. (Opinion adopted by the Committee on 7 March 2001)
 22. Opinion regarding submission for placing on the market of Glufosinate tolerant oilseed rape transformation event liberator PHOE 6/AC notified by the Hoechst schering AGREVO COMPANY [NOW AVENTIS CROPSCIENCE] (Notification C/DE/98/6) (Opinion adopted by written procedure following the SCP meeting of 30 November 2000)
 23. Opinion on the submission for placing on the market of genetically modified insect resistant and glufosinate ammonium tolerant (Bt-11) maize for cultivation. Notified by Novartis Seeds SA Company (notification C/F/96/05-10) (opinion adopted by the Scientific Committee on Plants on 30 November 2000)
 24. Opinion on the invocation by Austria of Article 16 of Council Directive 90/220/EEC regarding a genetically modified maize line T25 notified by AGREVO FRANCE (now AVENTIS CROPSCIENCE, REF. C/F/95/12-07) (Opinion adopted by the Scientific Committed on Plants on 30 November 2000)
 25. Opinion on the invocation by Germany of Article 16 of Council 90/220/EEC regarding the genetically modified BT-MAIZE LINE CG 00256-176 notified by CIBA-GEIGY (now NOVARTIS), notification C/F/94/11-03 (SCP/GMO/276Final - 9 November 2000) (Opinion adopted by written procedure following the SCP meeting of 22 September 2000)
 26. Opinion on the submission for placing on the market of genetically modified maize (Zea Mays) line GA21 with tolerance to Glyphosate herbicide notified by Monsanto (notification c/es/98/01) (Opinion adopted by the Scientific Committee on Plants on 22 September 2000)
 27. Opinion regarding conventionally derived crosses between approved genetically modified maize lines T25 and MON810 submitted by Pionner Hi-Bred International INC. as represented by Pioneer Overseas Corporation (Notification C/NL/98/08) (Opinion expressed by the Scientific Committee on Plants on 6 June 2000) (SCP/GMO/195-Final)
 28. Opinion on three guidance documents on genetically modified micro-organisms (opinion expressed by the SCP on 24 September 1999)
 29. Opinion on the Invocation by Austria of Article 16 ('safeguard' clause) of Council Directive 90/220/EEC with respect to the placing on the market of the Monsanto genetically modified maize (MON810) expressing the Bt cryia(b) gene, notification C/F/95/12-02 (Opinion expressed by the Scientific Committee on Plants on 24 September 1999)
 30. Opinion adopted on 18 May 1999, on the Invocation by France of Article 16 ('safeguard' clause) of Council Directive 90/220/EEC with respect to a genetically

modified oilseed rape notification C/UK/94/M1/1 (Plant Genetic Systems N.V.) - (SCP/GMO/150-final)

31. Opinion adopted on 18 May 1999, on the Invocation by France of Article 16 ('safeguard' clause) of Council Directive 90/220/EEC with respect to a genetically modified oilseed rape notification C/UK/95/M5/1 (Agrevo) - (SCP/GMO/149-final)
32. Opinion adopted on 18 May 1999, on the Invocation by Greece of Article 16 ('safeguard' clause) of Council Directive 90/220/EEC with respect to a genetically modified oilseed rape notification C/UK/95/M5/1 (Agrevo) - (SCP/GMO/148-final)
33. Opinion on Bt - Resistance monitoring (opinion expressed on 4 March 1999)
34. Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods. Report of a Joint FAO/WHO Expert consultation on Allergenicity of Foods Derived from Biotechnology, 22 - 25 January 2001, 27 s.
35. Doporučení EK 97/618/EC ohledně vědeckých aspektů a informací nutných k podpoře aplikací k uvádění potravin nového typu a složek potravin nového typu na trh podle Nařízení EK 258/97
36. prEn ISO 21569: Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Qualitative nucleic acid based methods
37. prEn ISO 21571: Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – Nucleic acid extraction
38. prEn ISO 24276: Foodstuffs – Methods of analysis for the detection of genetically modified organisms and derived products – General requirements
39. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady č.1829/2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech.
40. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady č.1830/2003 o týkající se sledovatelnosti a značení geneticky modifikovaných organismů a sledovatelnosti potravin a krmiv produkovaných z geneticky modifikovaných organismů a novelizující směrnici č. 2001/18/EC

(Pozn. Všechny uvedené dokumenty jsou k dispozici v plném znění v elektronické podobě na sekretariátu VVP)

Přílohy:**Příloha č. 1****Přehled GMO schválených Ministerstvem životního prostředí ČR k uvádění do životního prostředí ke dni 30. 4. 2003**

Přehled GMO schválených k uvádění do životního prostředí včetně dalších podrobností je uveden v tab. 1-7

Tab. 1 - Brambor s vneseným genem ovlivňujícím cukerný metabolismus

Název:	Brambor (<i>Solanum tuberosum</i>) s vneseným genem ovlivňujícím cukerný metabolismus
Popis:	
Genetická modifikace:	vložen gen z Tn5 kódující kanamycinfosfottransferázu (rezistence ke kanamycinu), dále gen z <i>Lactobacillus bulgaricus</i> kódující fosfofruktokinázu (enzym posilující odbourávání cukrů) a rostlinné promotory
Výsledek hodnocení rizika:	zařazení do první kategorie rizika (A)
Uživatelé, kteří budou s tímto geneticky modifikovaným organismem nakládat	Ústav experimentální botaniky AV ČR, Rozvojová 135, Praha 6 – Lysolaje, 165 02 Sativa Keřkov a.s., Havlíčkův Brod, Dobrovského 3538
Účel uvádění do životního prostředí	vědecký výzkum a vývoj - hodnocení projevu transgenů
Místo uvádění do životního prostředí	pokusné pozemky Sativy Keřkov a. s.
Rozhodnutí o zápisu:	13.12.2001 č.j. 990/OER/GMO/01
Doba platnosti zápisu:	3 roky

Tab. 2 - Bt Kukuřice MON 810

Název:	Kukuřice MON 810, Bt
Popis:	kukuřice (<i>Zea mays</i> L.) linie MON 810 s vneseným genem pro insekticidní protein Cry1A(b) pocházející z <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kurstaki (komerční označení MaisGard® nebo YieldGard®) a potomstvo odvozené od této kukuřice tradičními šlechtitelskými postupy
Genetická modifikace:	vnesen gen Cry1A(b) pro tvorbu insekticidního proteinu pocházející z <i>Bacillus thuringiensis</i> subsp. kurstaki, způsobujícího rezistenci vůči zavíječi kukuřičnému (<i>Ostrinia nubilalis</i>), významnému škůdci kukuřice
Výsledek hodnocení rizika:	zařazení do první kategorie rizika (A), tj. činnost bez rizika nebo s minimálním rizikem škodlivého působení na zdraví člověka a zvířat
Uživatelé, kteří budou s tímto geneticky modifikovaným organismem nakládat	Monsanto ČR s.r.o., Rybkova 1, Brno, 602 00 Výzkumný ústav rostlinné výroby, Drnovská 507, Praha 6 –Ruzyně, 161 06 Jihočeská universita v Českých Budějovicích, Branišovská 13, České Budějovice, 370 05 Entomologický ústav AV ČR, Branišovská 31, České Budějovice, 370 05
Účel uvádění do životního prostředí	realizace polních studií v rámci řešení výzkumného projektu MZe QD 1360 “Metody hodnocení účinnosti produktů transgenů GMO v ochraně rostlin a posuzování rizik při jejich zavádění”, monitoring účinku na cílové a necílové organismy, studie adaptability hybridů
Místo uvádění do životního prostředí	Branišovice, pozemky šlechtitelské stanice Monsanto České Budějovice, pozemky Zemědělské fakulty JU Ivanovice na Hané, pozemky VÚRV Praha – Ruzyně, pozemky VÚRV
Rozhodnutí o zápisu:	09.04.2002 č.j. 142A/OER/GMO/02
Doba platnosti zápisu:	3 roky

Tab. 3 - RR kukuřice NK 603

Název:	Kukuřice NK 603, RR
Popis:	kukuřice (<i>Zea mays</i> L.) linie NK 603 s vneseným genem CP4 EPSPS pocházejícím z <i>Agrobacterium</i> sp. kmen CP 4 a způsobujícím rezistenci ke glyfosátu (komerční označení Roundup Ready®) a potomstvo odvozené od této kukuřice tradičními šlechtitelskými postupy
Genetická modifikace:	vnesen gen CP4 EPSPS pocházející z <i>Agrobacterium</i> sp. kmen CP 4 a způsobující rezistenci ke glyfosátu
Výsledek hodnocení rizika:	zařazení do první kategorie rizika (A), tj. činnost bez rizika nebo s minimálním rizikem škodlivého působení na zdraví člověka a zvířat
Uživatelé, kteří budou s tímto geneticky modifikovaným organismem nakládat	Monsanto ČR s.r.o., Rybkova 1, Brno, 602 00 Výzkumný ústav pícninařský Troubsko s.r.o., Zahradní 1, 664 41, Troubsko Zkušební stanice Nechanice s.r.o, Husovo nám. 34, okr. Hradec Králové, 503 15, Nechanice
Účel uvádění do životního prostředí	realizace polních studií; získání agronomických informací; studium účinnosti technologie Roundup®Ready v prostředí; plevelného společenstva kukuřice v ČR; registrace herbicidu MON 78044 podle zákona; č. 147/1996 Sb.; studie adaptability hybridů
Místo uvádění do životního prostředí	Branišovice, pozemky šlechtitelské stanice Monsanto Troubsko, pozemky Výzkumného ústavu pícninařského Nechanice, pozemky Zkušební stanice
Rozhodnutí o zápisu:	29.04.2002 č.j. 260A/OER/GMO/02
Doba platnosti zápisu:	3 roky

Tab. 4 - Len setý s vneseným selekčním genem pro rezistenci

Název:	Len setý (<i>Linum usitatissimum</i> L.) s vneseným selekčním genem pro rezistenci k hygromycinu
Popis:	
Genetická modifikace:	vnesen selekční gen pro rezistenci k hygromycinu projevující se v rostlinách (gen hpt pro hygromycinfosfotransferázu z <i>Escherichia coli</i>), promotor p35S a zesilovací sekvence k tomuto promotoru za účelem zjišťování případné inzerční mutagenese
Výsledek hodnocení rizika:	první kategorie rizika (A)
Uživatelé, kteří budou s tímto geneticky modifikovaným organismem nakládat	AGRITEC, výzkum šlechtění a služby, s.r.o. Sídlo: Šumperk, Zemědělská 16, PSČ 787 01
Účel uvádění do životního prostředí	výzkum, šlechtění: vyhledávání inzerčních mutantů a ověřování jejich šlechtitelských parametrů
Místo uvádění do životního prostředí	pokusný pozemek v katastru obce Vikýřovice
Rozhodnutí o zápisu:	10.01.2002 č. j. 1010/OER/GMO/01
Doba platnosti zápisu:	3 roky

Tab. 5 - Řepka olejná ozimá MS8

Název:	Řepka olejná ozimá MS8
Popis:	řepka olejná ozimá, hybridní, s tolerancí k herbicidu fosfinitricinu (glufosinátu amonnému, obch. název Liberty), s genem pro samčí sterilitu,
Genetická modifikace:	vložené geny: PSsuAra (z <i>Arabidopsis thaliana</i>), bar (PAT) (ze <i>Streptomyces hygroscopicus</i>) pro toleranci k fosfinitricinu, 3'g7 (z <i>Agrobacterium tumefaciens</i>), PTA29 (z <i>Nicotiana tabacum</i>), gen pro barnázu (z <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>) pro pylovou sterilitu, gen 3'nos (z <i>Agrobacterium tumefaciens</i>); insert MS8
Výsledek hodnocení rizika:	zařazení do první kategorie rizika (A)

Uživatelé, kteří budou s tímto geneticky modifikovaným organismem nakládat	Aventis CropScience CR/SR s.r.o., Brno, Řeznická 1, 602 00 (uživatel, který podává žádost), Martinice, a.s., Martinice 205, 769 01 Holešov, (uvádění do životního prostředí),
Účel uvádění do životního prostředí	testování hybridů pro šlechtitelské účely, testování účinnosti herbicidu Liberty
Místo uvádění do životního prostředí	
Rozhodnutí o zápisu:	07.05.2001 č.j. 1059/OER/GMO/01
Doba platnosti zápisu:	4 roky

Tab. 6 - Řepka olejná ozimá MS8RF3

Název:	Řepka olejná ozimá MS8RF3
Popis:	řepka olejná ozimá, hybridní, s tolerancí k herbicidu fosfinitricinu (glufosinátu amonnému, obch. název Liberty), s geny pro samčí sterilitu a obnovení plodnosti,
Genetická modifikace:	vložené geny: PSsuAra (z Arabidopsis thaliana), bar (PAT) (ze Streptomyces hygroscopicus) pro toleranci k fosfinitricinu, 3'g7 (z Agrobacterium tumefaciens), PTA29 (z Nicotiana tabacum), gen pro barnázu (z Bacillus amyloliquefaciens) pro pylovou sterilitu, barstar (z Bacillus amyloliquefaciens) pro obnovení plodnosti, gen 3'nos (z Agrobacterium tumefaciens); insert MS8RF3
Výsledek hodnocení rizika:	zařazení do druhé kategorie rizika (B)
Uživatelé, kteří budou s tímto geneticky modifikovaným organismem nakládat	Aventis CropScience CR/SR s.r.o., Brno, Řeznická 1, 602 00 (uživatel, který podává žádost) Česká zemědělská univerzita v Praze, Kamýcká 129, 165 21 Praha 6 – Suchbátka (uvádění do životního prostředí) Výzkumný ústav rostlinné výroby, Drnovská 507, Praha 6 – Ruzyně, 161 06 (uvádění do životního prostředí) Výzkumný ústav včelařský, s.r.o. Máslovice – Dol, okr. Praha-východ, 252 66 (uvádění do životního prostředí) Martinice a.s., Martinice 205, 769 01 Holešov, (uvádění do životního prostředí) Biona Jersín, s.r.o., Jersín 45, okr. Jihlava, PŠČ 588 25 (likvidace semen řepky v režimu uzavřeného nakládání)
Účel uvádění do životního prostředí	testování hybridů pro šlechtitelské účely; testování účinnosti herbicidu Liberty na pracovištích s povolením SRS
Místo uvádění do životního prostředí	Pokusná stanice AF ČZU v Červeném Újezdě Pokusná stanice AF ČZU v Uhříněvsi Pokusná stanice VÚRV v Humpolci Výzkumný ústav včelařský v Dole Martinice
Rozhodnutí o zápisu:	01.06.2001 ze dne 1. června 2001 č.j. 1060/OER/GMO/01
Doba platnosti zápisu:	4 roky

Tab. 7 - Slivoň Stanley

Název:	Slivoň Stanley
Popis:	slivoň Stanley, klon C – 5, s vloženým genem pro obalový protein viru šarky švestky
Genetická modifikace:	vložen gen pro obalový protein viru šarky švestky (CP gen PPV), selekční marker - gen NPT II z E. coli a chromogenní marker - gen GUS z E. coli
Výsledek hodnocení rizika:	zařazení do druhé kategorie rizika (B)
Uživatelé, kteří budou s tímto geneticky modifikovaným organismem nakládat	Výzkumný ústav rostlinné výroby Drnovská 507, Praha 6 – Ruzyně, 161 06 IČO: 00027006
Účel uvádění do životního prostředí	výzkum rezistence k virům

Místo uvádění do životního prostředí	pokusné pozemky VÚRV v Praze - Ruzyni
Rozhodnutí o zápisu:	03.10.2001 č.j. 881/OER/GMO/01
Doba platnosti zápisu:	3 roky

Příloha č. 2

Přehled laboratoří v abecedním pořadí a kontaktních osob zabývajících se diagnostikou GMO, GM produktů a potravin nového typu na bázi GMO v ČR

Název organizace	Adresa	Kontaktní osoba
Státní veterinární ústav Jihlava (dále SVÚ), Laboratoř molekulární biologie	Rantířovská 93, 586 05 Jihlava tel.: 56 714 31 11 ústředna, fax: 56 731 05 92	MVDr. Josef Brychta, tel.: 56 714 32 70, fax: 56 714 32 72, e-mail: brychta@svujihlava.cz Mgr. Bronislav Šimek tel: +420 567 143 277 fax: +420 567 143 262, e-mail: simek@svujihlava.cz
Státní zdravotní ústav (dále SZÚ) Centrum hygieny potravinových řetězců Oddělení toxikologie Laboratoř molekulárně-biologických metod	Palackého 1-3, 612 42, Brno Tel/fax: : +420 5 4121 1764	Doc. MVDr. Jiří Ruprich, CSc., tel/fax : +420 5 41211764, mobil: 602245606, e-mail : jruprich@chpr.szu.cz MVDr. Vladimír Ostrý, CSc. tel: +420 5 4121 3547, fax : +420 5 4121 1764 , e-mail : ostrý@chpr.szu.cz
Státní zemědělská a potravinářská inspekce (dále SZPI) Inspektorát v Brně Oddělení biochemie a molekulární genetiky	Květná 15, 603 00 Brno Tel: +420-543 540 111, fax: +420-543 540 202	Ing. Pavel Kučera Tel: +420 543 540 242 Fax: +420 543 540 241 e-mail: pavel.kucera@szpi.gov.cz e-mail: obmg.bno@szpi.gov.cz
Ústav molekulární biologie rostlin AV ČR (ÚMBR), Laboratoř oddělení transgenozе rostlin	Branišovská 31, 370 05 České Budějovice tel. + 420-387775508, fax + 420-385300356	Doc. RNDr. Miloš Ondřej , CSc. e-mail: ondrej@umbr.cas.cz
Vysoká škola chemicko – technologická (dále VSCHT) Ústav biochemie a mikrobiologie	Technická 3, 166 28, Praha 6 Tel: +420 22435 5172 Fax: +420 22435 3075	Prof. Ing. Kateřina Demnerová, CSc., demnerok@vscht.cz Tel: +420 22435 5172 Fax: +420 22435 3075 Doc. RNDr. Jarmila Pazlarová, CSc. e-mail: pazlaroj@vscht.cz Tel: +420 22435 5172 Fax: +420 22435 3075
Výzkumný ústav rostlinné výroby (dále VÚRV) Laboratoř pro detekci GMO a DNA fingerprinting	Drnovská 607, 161 06 Praha 6	RNDr. Jaroslava Ovesná, CSc. tel. +420 2 33022424, fax. +420 2 33022286 e-mail: ovesna@vurv.cz Ing. Ladislav Kučera, CSc. Tel. +420 233 022 247 , fax. +420 233 022 286 e-mail: kuceral@vurv.cz

Příloha č. 3**GMO Products – approved under directive 90/220/EC as of March 2001**

Product	Notifier	Date of Commission Decision¹ / Member State Consent²
1. Vaccine against Aujeszky's disease	Vemie Veterinär Chemie GmbH	18.12.92
2. Vaccine against rabies	Rhône-Mérieux C/B/92/B28 & C/F/93/03-02	19.10.93
3. Tobacco tolerant to bromoxynil	SEITA C/F/93/08-02	08.06.94
4. Vaccine against Aujeszky's disease (further uses) ³	Vemie Veterinär Chemie GmbH C/D/92/I-1	18.07.94
5. Male sterile swede rape resistant to glufosinate ammonium (MS1, RF1) Uses : breeding activities	Plant Genetic Systems C/UK/94/M1/1	06.02.96
6. Soybeans tolerant to glyphosate Uses : import and processing	Monsanto C/UK/94/M3/1	03.04.96
7. Male sterile chicory tolerant to glufosinate ammonium Uses : breeding activities	Bejo-Zaden BV C/NL/94/25	20.05.96
8. Bt-maize tolerant to glufosinate ammonium (Bt-176)	Ciba-Geigy C/F/94/11-03	23.01.97
9. Male sterile swede rape tolerant to glufosinate ammonium (MS1, RF1) ⁴ Uses : import and processing	Plant Genetic Systems C/F/95/05/01/A	06.06.97 (not finally approved by F)
10. Male sterile swede rape tolerant to glufosinate ammonium (MS1, RF2) ⁵	Plant Genetic Systems C/F/95/05/01/B	06.06.97 (not finally approved by F)
11. Test kit to detect antibiotic residues in milk	Valio Oy C/F1/96-1NA	14.07.97
12. Carnation lines with modified flower colour	Florigene C/NL/96/14	01.12.97 (MS consent)
13. Swede rape tolerant to glufosinate ammonium (Topas 19/2) Uses : import and processing	AgrEvo C/UK/95/M5/1	22.04.98
14. Maize tolerant to glufosinate ammonium (T25)	AgrEvo C/F/95/12/07	22.04.98
15. Maize expressing the Bt <i>cryIA(b)</i> gene (MON 810)	Monsanto C/F/95/12-02	22.04.98
16. Maize tolerant to glufosinate ammonium and expressing the Bt <i>cryIA(b)</i> gene (Bt-11) Uses : import and processing	Novartis (formerly Northrup King) C/UK/96/M4/1	22.04.98
17. Carnation lines with improved vase life	Florigene C/NL/97/12	20.10.98 (MS consent)
18. Carnation lines with modified flower colour	Florigene C/NL/97/13	20.10.98 (MS consent)

¹ where objections were raised by Member State authorities² in the absence of objections by Member State authorities³ linked to item 1 (same products, further uses)⁴ linked to item 5 (same products, further uses)⁵ this products is the results of a different transformation event to that of No. 9

Příloha č. 4**Záměrné uvádění GMO na trh EU (*Deliberate releases and placing on the EU market of Genetically Modified Organisms (GMOs)*) (19 položek) – ke dni **30. 4. 2003****

Notification Number	Member State	Date of Publication	Notifier(s)	Name of the product (commercial and other names)
C/DK/97/01	Denmark	03/03/2003	DANISCO Seed; DLF Trifolium A/S; Monsanto;	Roundup Ready fodder beet derived from line A5/15
C/DE/98/6	Germany	17/02/2003	Bayer CropScience;	Glufosinate tolerant Oilseed Rape Liberator pHoe6/Ac
C/DE/02/9	Germany	17/02/2003	Monsanto;	Insect-protected maize line MON 863 and maize hybrid MON 863 x MON 810
C/ES/01/01	Spain	17/02/2003	Dow AgroSciences; Mycogen Seeds; Pioneer Hi-Bred;	Lepidopteran resistant and glufosinate tolerant 1507 Maize
C/ES/98/01	Spain	17/02/2003	Monsanto;	Roundup Ready maize line GA21
C/ES/99/02	Spain	17/02/2003	Monsanto;	MaisGard/Roundup Ready maize GA21 x MON810
C/ES/96/02	Spain	14/02/2003	Monsanto;	Insect-Protected cotton line derived from Event 531
C/ES/97/01	Spain	14/02/2003	Monsanto;	Roundup Ready cotton line derived from Event 1445
C/NL/00/10	Netherlands	14/02/2003	Mycogen Seeds; Pioneer Hi-Bred;	Lepidopteran resistant and glufosinate tolerant 1507 Maize
C/DE/96/5	Germany	14/02/2003	Bayer CropScience;	Glufosinate tolerant Oilseed Rape Falcon, GS40/90pHoe6/Ac

C/DE/00/8	Germany	14/02/2003	KWS SAAT; Monsanto;	Roundup Ready Sugar Beet (Beta Vulgaris) Derived from Event H7-1
C/GB/99/M5/2	United Kingdom	10/02/2003	Bayer CropScience;	Glufosinate Tolerant oilseed rape T45
C/BE/96/01	Belgium	07/02/2003	Bayer BioScience;	Oilseed rape Ms8xRf3
C/BE/98/01	Belgium	07/02/2003	Bayer BioScience;	Glufosinate tolerant soybeans A 2704-12 and A5547-127
C/BE/99/01	Belgium	07/02/2003	Monsanto; Syngenta Seeds;	Roundup Ready sugar beet
C/SE/96/3501	Sweden	03/02/2003	Amylogene HB;	Potato variety EH92-527-1 with modified starch content
C/NL/98/11	Netherlands	22/01/2003	Monsanto;	Roundup Ready (glyphosate tolerant) oilseed rape, event GT73
C/GB/02/M3/03	United Kingdom	22/01/2003	Monsanto;	Genetically modified maize NK603 × MON 810
C/ES/00/01	Spain	22/01/2003	Monsanto;	Roundup Ready (glyphosate tolerant) maize, event NK603

Příloha č. 5

Záměrné uvádění GMO do životního prostředí (*Deliberate release into the environment of GMOs for any other purposes than placing on the market*) (32 položek) ke dni **30. 4. 2003**

Notification number	State	Publication	Name of the Institutes or Companies	Project title
B/DE/02/145	Germany	17/04/2003	Albert-Ludwigs-Universität Freiburg	"Phytoremediation of soils contaminated with heavy metals by transgenic poplars" (Phytosanierung von Schwermetallen in Böden mit Hilfe gentechnisch veränderter Pappeln: Stabilität des Transgens und Einfluss auf die Rhizoflora, Verbundprojekt Spezifische Umweltwirkungen transgener Gehölze, Teilprojekt 5, Sicherheitsforschung und Monitoring im Programm der Bundesregierung: Biotechnologie

				2000)
B/DE/02/146	Germany	10/04/2003	Institute of Plant Genetics and Crop Plant Research	Evaluation of transgenic potato plants as bioreactors for the production of non-plant spider silk proteins under field conditions
B/SE/03/1946	Sweden	10/04/2003	Plant Science Sweden AB	Improved starch biosynthesis
B/FR/03/03/02	France	31/03/2003	Groupe d'étude et de contrôle des variétés et des semences (GEVES)	Expérimentation de variétés de maïs génétiquement modifiées dans le cadre des épreuves d'inscription au Catalogue Officiel.
B/FR/03/03/03	France	31/03/2003	Syngenta Seeds SA	Insect resistant maize - Event MIR604 - France 2003-2004
B/FR/03/03/04	France	31/03/2003	Biogemma	Field experimentation of a genetically modified corn with improved photosynthesis performances under drought condition
B/FR/03/03/05	France	31/03/2003	Biogemma	Field experiment of corn genetically modified for the lignin biosynthesis pathway
B/FR/03/02/06	France	31/03/2003	Syngenta Seeds SA	Insect resistant maize - Event 3243M - France 2003-2004
B/ES/03/12	Spain	15/03/2003	Syngenta Seeds SA	Insect resistant maize, Spain 2003-2004 Field trials of maize resistant to insects. Event 3243M
B/ES/03/13	Spain	15/03/2003	Syngenta Seeds SA	Insect resistant maize, Spain 2003-2004 Field trials of maize resistant to insects. Event MIR604
B/GB/03/R29/4	United Kingdom	15/03/2003	John Innes Centre	Analysis of the expression of a TII-GUS transgene in peas, grown with or without drought-treatment, in a semi-realistic 'field' environment and production of leaf and seed material for metabolite profiling and biochemical analyses
B/DE/02/147	Germany	10/03/2003	Bundesanstalt für Züchtungsforschung an Kulturpflanzen	Production of oilseed rape with genetically modified fatty-acid composition of the storage lipids
B/FR/03/02/07	France	03/03/2003	Biogemma	Field experiment of genetically modified hypolignified tall fescue
B/FR/03/01/01	France	03/03/2003	Groupe d'étude et de contrôle des variétés et des semences (GEVES)	Expérimentation de variétés de maïs génétiquement modifiées dans le cadre des études de DHS en vue de la protection des obtentions végétales.
B/FR/03/01/02	France	03/03/2003	ADVANTA France	Validation of a concept of long-term resistance to the rhizomania virus (BNYVV): Field evaluation of sugar beet hybrids genetically modified to be resistant to BNYVV (experimental programme: 2003-2006)
B/FR/03/01/03	France	03/03/2003	Syngenta Seeds SA	Rhizomania resistant sugar beet France 2003-2007
B/FR/03/01/04	France	03/03/2003	Institut du Tabac	Assessment in the field of CMV virus recombination in the presence of tobaccos transformed with a CMV coat protein gene.
B/FR/03/01/05	France	03/03/2003	Pioneer Genetique	Testing of Coleopteran insect resistant as well as herbicide

				tolerant maize hybrids.
B/FR/03/02/01	France	03/03/2003	Pioneer Genetique Sarl	Testing of herbicide tolerant maize hybrids.
B/FR/03/02/02	France	03/03/2003	Pioneer Genetique Sarl	Testing of insect resistant and herbicides tolerant maize hybrids.
B/FR/03/02/03	France	03/03/2003	Biogemma	Field experimentation of a genetically modified corn tolerant to corn root worm
B/FR/03/02/04	France	03/03/2003	Biogemma	Field experimentation of a genetically modified corn - Functional validation of a gene involved in nitrogen efficiency and grain filling
B/FR/03/02/05	France	03/03/2003	Biogemma	Field experimentation of a genetically modified corn with an improved grain composition
B/ES/02/17	Spain	06/02/2003	Instituto Nacional de Investigaciones Agrarias y Alimentarias INIA (MAPA)	Safety assessment of the release of transgenic crops spread of herbicide resistance genes from wheat.
B/ES/02/18	Spain	27/01/2003	Dow AgroSciences Ibérica, S.A.	Field efficacy trials testing for Cry1F/Cry1Ac stack insecticidal protein in cotton cultivars.
B/GB/02/R04/12	United Kingdom	21/01/2003	Advanced Technologies (Cambridge) Ltd	Consent application to release potatoes genetically modified in carbohydrate metabolism
B/GB/02/R34/4	United Kingdom	16/01/2003	Syngenta Seeds Ltd	To compare the pathogen infestation level and mycotoxin level of wheat modified to express an enhanced resistance to Fusarium pathogens with existing non-modified varieties, grown under standard agronomic conditions.
B/BE/03/V1	Belgium	16/01/2003	Katholieke Universiteit Leuven, Fruitteeltcentrum, Faculteit Landbouwkundige en Toegepaste Biologische Wetenschappen	A field assessment of the introduction of the self-compatibility trait in transgenic Elstar trees; flower bud formation, fruit set, yields, production efficiency and fruit quality.
B/IT/02/10	Italy	14/01/2003	UNIVERSITA' ANCONA - Facoltà di agraria -Dipartimento di biotecnologie agrarie e ambientali	Evaluation of transgenic parthenocarping processing tomato (Lycopersicon esculentum) in open field cultivation
B/IT/02/11	Italy	14/01/2003	UNIVERSITA' ANCONA - Facoltà di agraria -Dipartimento di biotecnologie agrarie e ambientali	Open field evaluation of transgenic wild strawberry (Fragaria x ananassa Duch.) with the chimeric defH9-iaaM gene
B/NL/02/03	Netherlands	14/01/2003	Plant Research International - Dept. Genetics and Breeding	Evaluation of non-flowering genetically modified apple trees with increased resistance to fungi in the field.
B/DE/02/135	Germany	19/12/2002	Technische Universität München Wissenschaftszentrum Weihenstephan Lehrstuhl für Pflanzenbau und	Improvement of health quality aspects of food through increase and modification of carotinoid content. Verbesserung der gesundheitlichen Qualität von

Dne: 30. 1. 2004

VVP:GMO/2003/4/deklas

			Pflanzenzüchtung	Lebensmitteln durch Erhöhung und Modifikation des Carotinoid- Gehaltes
--	--	--	------------------	--