

Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty (ČK GMO)

Věc: Stanovisko ČK GMO k obnově povolení pro dovoz řezaných květů karafiátů linie IFD-26407-2 Florigene®Moonvelvet™ do EU

Původní povolení

- Rozhodnutí Komise č. 2015/694 ze dne 30. 4. 2015 a
- Konečné povolení nizozemského kompetentního orgánu č. **C/NL/09/02** ze dne 9. 7. 2015. Povolení vydáno na 10 let.

Číslo aktuální žádosti o povolení podle části C směrnice 2001/18/EC: **C/NL/09/02_001**

GMO: Řezané květy karafiátů (*Dianthus caryophyllus*) linie IFD-26407-2 Florigene®Moonvelvet™ Jednoznačný identifikační kód této modifikace je **IFD-26407-2**

Žadatel: Suntory Flowers Ltd., Japonsko

Rozsah použití: Uvádění řezaných květů na trh v EU

Karafiáty jsou pěstovány mimo území Evropy a do EU jsou dováženy pouze řezané květy.

Stav projednávání na úrovni EU: Žádost o obnovu povolení podle části C směrnice 2001/18/EC byla podána v Nizozemsku dne 8. 3. 2024. Shrnutí žádosti bylo zveřejněno v evropské databázi E-submission Food Chain platform pod č.j. GMHP-2024-23270 dne 7. 6. 2024. Nizozemský kompetentní orgán se k obnově povolení vyjádřil kladně, viz dokument „Assessment report C-NL-09-02_001“. Členské státy mohou žádat o dodatečné informace k žádosti, vznášet připomínky nebo námitky **do 6. srpna 2024. 12:00.**

Účel genetické modifikace:

Změna barvy květu na tmavě fialovou.

Provedení genetické modifikace:

Tmavě fialová barva květu je dosažena vložením genů *b5* a *f3'5'h* z petúnie (*Petunia x hybrida*). Geny umožňují syntézu anthokyanového barviva v květech.

Pro selekci modifikovaných rostlin byl vložen gen *ALS – SuRB* z tabáku pro rezistenci k účinné látce typu sulfonylmočoviny (chlorsulfuronu).

Původní genetická modifikace byla provedena prostřednictvím *Agrobacterium tumefaciens*, kmen AGL0, a vektorem pCGP2355, výsledná linie byla označena 26407.

Veškeré součásti vektoru mezi hraničními místy inzertu RB a LB, který je začleněn do jaderného genomu karafiátu, jsou rostlinného původu, vyjma promotoru CaMV 35S, a jsou podrobně uvedeny v původní žádosti, včetně jejich funkce.

Jedná se o následující geny:

1. Gen *f3'5'h* kóduje flavonoid 3'5' hydroxylázu (F3'5'H), je odvozený z violky (*Viola sp.*). cDNA pro F3'5'H kóduje enzym F3'5'H umožňující transgenním rostlinám karafiátu vytvářet fialové nebo modré pigmenty odvozené z delphinidinu.

2. Gen *b5* kóduje cytochrome b5, který funguje jako zesilovač genu *f3'5'h*.

Oba geny mají promotor z genu pro chalkon syntázu hledíku většího a terminační sekvenci z genu pro fosfolipidový transportní protein petúnie.

3. Pro selekci transgenních rostlin *in vitro* byl vložen gen *ALS-SuRB* z tabáku (*Nicotiana tabacum*) pro rezistenci k herbicidům s účinnou látkou sulfonylmočovinou. Gen kóduje mutantní variantu enzymu acetolaktát syntetázy, která není citlivá k herbicidu. Jako regulační sekvenci obsahuje gen zesilovač promotoru CaMV 35S (e35S) a terminátor ALS z *N. tabacum*.

Fenotypová stabilita byla hodnocena na základě charakteristik jako je počet korunních lístků, počet pupat, počet prašníků, počet a délka čnělek. Žádné statisticky významné odchylky nebyly pozorovány.

Southernova hybridizace a sekvenční analýza ukázala, že GM karafiát IFD-26407-2 obsahuje jeden inzert ve formě intaktní T-DNA. Byla získána sekvence ohraničující T-DNA (2112 a 901 bp), která byla bioinformaticky analyzována. Tato analýza neurčila lokalizaci inzertu v konkrétní vazbové skupině ani v konkrétním genu. Avšak skrining otevřených čtecích rámců (ORF; v délce ≥ 25 aminokyselin) mezi stop kodony z obou stran inzertu nenaznačil, že by inzert narušil sekvenci genu. Bioinformatická analýza tří nově vložených a exprimovaných genů ukázala, že jde o tři dobře charakterizované proteiny, a nepotvrdila žádnou biologicky významnou homologii s toxiny nebo alergeny.

Výsledky monitoringu po uvedení na trh:

Každoroční monitoring se prováděl 8 let (2015-2023). Expertní monitorovací skupina nezaznamenala žádný případ zplanění transgenního karafiátu nebo introgresi jeho genetického materiálu do některého planého druhu rodu *Dianthus*. Nejsou žádné zprávy o nelegálním množení GM karafiátu. Výsledky monitoringu nenaznačily žádné riziko importu řezaných květů linie IFD-26407-2 pro lidské zdraví (ani v případě konzumace malého množství korunních lístků) a životní prostředí. Podobné závěry potvrdily také rešerše literatury a databází za uvedené období.

Monitoring se bude i nadále provádět podle dosavadního schématu.

Hodnocení rizika:

Žádost se vztahuje výhradně na kulturní dvakrát kvetoucí odrůdu karafiátu *Dianthus caryophyllus* pěstovanou k řezu s velkými a dlouho trvanlivými květy.

Kulturní (pěstované) karafiáty jsou téměř výhradně hybridy mezi dvěma nebo více druhy *Dianthus*, z nichž jeden je s největší pravděpodobností *D. caryophyllus*. Karafiáty se pěstují stovky let a dlouhodobě patří mezi intenzivně pěstované řezané květiny, kterých se celosvětově produkuje kolem 10 mil. za rok.

Pěstované karafiáty nejsou množeny semeny, ale vegetativně řízkem, a *in vitro* prostřednictvím explantátových kultur. Vegetativně se nešíří spontánně, protože netvoří specializované vegetativní orgány jako jsou hlízy, oddenky nebo stonkové výběžky.

Karafiáty se intenzivně šlechtí na velikost květů a nové varianty zbarvení květů a v důsledku toho je karafiát vysoce domestikovaný. Karafiát je jen částečně odolný k vyzimování, nepřežívá v nižších teplotách. Nemá schopnost zplanění a ani za desítky let pěstování nebyla popsána schopnost zplaňovat.

V přírodě dochází k opylení výhradně hmyzem z řádu *Lepidoptera*, pyl se nešíří větrem, je těžký a lepkavý, tvoří se hluboko v květech. Domestikované karafiáty tvoří pylu velmi málo a je omezeně životaschopný. V Nizozemsku ani při velkém rozsahu pěstování nebyl pyl karafiátů detekován v atmosféře.

Spontánní hybridizace GM karafiátu s příbuznými planými druhy je tak málo pravděpodobná. V případě řezaných květů je pravděpodobnost šíření genetického materiálu ve formě pylu nebo semen omezená, stonky s květy se odřezávají před dozráním pylu a květy mají omezenou trvanlivost, takže nedochází k tvorbě semen. Šlechtěním se zvyšuje počet kališních lístků, hmyzí opylovači mají tak zamezený přístup k reprodukčním orgánům.

Je možné konstatovat, že GM karafiát nemá charakteristiky umožňující zplaňování a neexistuje žádná informace, že by řezané květy byly zdrojem šíření genetického materiálu, a pravděpodobnost opylení planých příbuzných druhů pylem z GM karafiátu v přirozených podmínkách je zanedbatelná.

Závěr ČK GMO:

Odrůda GM karafiátu IFD-26407-2 je na trhu 9 let, na trh EU bylo dodáno asi 1,6 mil. ks, a během této doby se nevyskytly informace o jeho negativních dopadech, nebyly zjištěny žádné nové údaje pro potenciální rizika pro životní prostředí a lidské zdraví. Vzhledem k použití GM karafiátu pouze k řezu a prodeji jako okrasné květiny je pravděpodobnost jakýchkoliv rizik minimální.

K dispozici jsou veškeré informace o molekulární podstatě genetické modifikace a vlastnostech vzniklých GM rostlin, i o hodnocených rizicích.

ČK GMO nemá žádné věcné námitky proti obnově povolení výše uvedené genetické modifikace karafiátu linie IFD-26407-2, s obchodním názvem Florigene®Moonvelvet™, pro dovoz řezaných květů do členských zemí EU, související distribuci a maloobchodní prodej.

V Praze dne 17.7. 2024