

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

### Stanovisko

**Věc: Stanovisko ČK GMO k obnově povolení pro dovoz řezaných květů karafiátů linie FLO-40689-6 Florigene®Moonaqua™ do EU**

#### **Původní povolení**

- Rozhodnutí Komise č. 2009/244/EC ze dne 18.3. 2009, následně prodlouženo do r. 2018, nyní zažádáno o druhé prodloužení povolení

**Číslo aktuální žádosti o povolení podle části C směrnice 2001/18/EC: C/NL/06/01\_001**

**Geneticky modifikovaný organismus (GMO): Řezané květy karafiátů (*Dianthus caryophyllus*) linie FLO-40689-6 Florigene®Moonaqua™**

Jednoznačný identifikační kód této modifikace je **FLO-40689-6**

**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 9. 2. 2026. Shrnutí žádosti bylo zveřejněno v evropské databázi E-submission Food Chain platform pod č.j. **GMHP-2025-36412**. Nizozemský kompetentní orgán se k obnově povolení vyjádřil kladně, viz dokument „Assessment report C-NL-06-01\_002“. Členské státy mohou žádat o dodatečné informace k žádosti, vznášet připomínky nebo námitky **do 14. června 2026**.

**Účel genetické modifikace:**

Změna barvy květu na modrou.

**Provedení genetické modifikace:**

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

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

Jedná se o genetickou modifikaci popsanou v původní žádosti z roku 2009 i v žádosti o prodloužení z r. 2018, provedenou pomocí *Agrobacterium tumefaciens*, kmen AGL0 s vektorem pCGP1991. Veškeré součásti vektoru mezi hraničními místy inzertu RB a LB, který je začleněn do jaderného genomu karafiátu, jsou rostlinného původu (vyjma promotoru 35S CaMV) a jsou podrobně uvedeny v původní žádosti i v aktuální žádosti o prodloužení, včetně jejich funkce.

Fialová barva květu je dosažena vložením genů *dfr* z petúnie (*Petunia x hybrida*) a *f3'5'h* z macešky (*Viola hortensis*). Geny umožňují syntézu anthokyanového barviva delphinidinu v květech. Tato barviva jsou běžně a hojně přítomna v ovoci a zelenině, např. v borůvkách, běžně konzumovaných člověkem.

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

Výsledkem je linie karafiátů (*Dianthus caryophyllus*) FLO-40689-6, Florigene®Moonacqua™.

V genomu karafiátu jsou celkem 3 inzerty na 3 různých chromozomech, inzerce v lokusech 1 a 2 je v oblastech kódujících proteiny, jejich funkce nebyla identifikována. Inzert v lokusu 3 je v nekódující oblasti.

Žádost k obnově povolení pro dovoz řezaných květů karafiátů linie FLO-40689-6 Florigene®Moonacqua™ na dalších 10 let dokládá zprávy o každoročním monitoringu, doplňujících bioinformatických analýzách a další aktualizované informace (odborná literatura, databáze, webové stránky), které jsou k dispozici od obnoveného povolení z r. 2018.

### **Výsledky monitoringu pro uvedení na trh:**

Žadatel prováděl v průběhu druhého prodlouženého období 8 let roční monitoring (zprávy červenec 2018 až červen 2025)

- na základě dotazníků od importérů a dalších skupin expertů provádějících monitoring (herbáře, botanické zahrady, jednotlivci a skupiny zabývající se konzervováním genotypů rostlin) nebyly zjištěny žádné poznatky o nelegálním množení GM karafiátu v Evropě, ani žádné poznatky o výskytu populací po zplanění kulturního karafiátu *D. caryophyllus* ve volné přírodě, sledované v řadě evropských zemí.

- Nebyla potvrzena introgrese transgenů do planých druhů r. *Dianthus* včetně vzniku možných hybridů s jinými druhy r. *Dianthus*.

- V odborné literatuře nebyly popsány žádné poznatky o introgresi transgenů do planých druhů r. *Dianthus*.

- Databáze a webové stránky nepotvrdily výskyt zplanělého karafiátu *Dianthus caryophyllus* v přírodním prostředí Evropy, zvláště v jižní Francii a Itálii.

- Žadatel sledoval možný výskyt zplaňujících rostlin v místech komerčního pěstování (Kolumbie, Ekvádor) a výskyt kulturního *D. caryophyllus*.

- Výsledky monitoringu nepotvrdily rizika řezaných květů linie FLO-40689-6 pro zdraví člověka a životní prostředí. Ojedinelá konzumace korunních lístků nemá nepříznivé důsledky na zdraví člověka.

#### **Hodnocení rizika:**

Původní ani nové aktualizované analýzy blast a blastx otevřených čtecích rámců (ORF) události FLO-40689-6, obdobně jako dřívější, neprokázaly žádnou homologii se sekvencemi kódujícími toxiny či alergeny. Hraniční oblasti genomu karafiátu jsou opakovaně resekvenovány, charakterizovány z hlediska ORF a analyzovány z hlediska nových poznatků o potenciálním alergenním charakteru a toxicitě.

Na rozdíl od původní žádosti byly pro přesnější bioinformatické analýzy sekvencí ORF proteinů obklopujících všechny oblasti T-DNA použity delší sekvence.

Byla sledována sekvenční homologie proteinů se známými alergeny a toxiny v aktualizovaných databázích. Do analýz byly zahrnuty proteiny kódované geny, které jsou součástí inzertů (T-DNA) pocházejících z transformačního vektoru pCGP1991 i sousední oblasti genomové DNA karafiátu.

Byla potvrzena stabilita fenotypu GM karafiátu včetně zbarvení květů, byla potvrzena stabilita exprese transgenů podmiňujících zbarvení květů.

#### **Shrnutí hodnocení rizik**

GM karafiáty linie FLO-40689-6 jsou určeny výhradně k dovozu řezaných květů, nejsou určeny ke konzumaci jako potravina nebo krmivo.

Podle závěrů a stanoviska COGEM – Nizozemského kompetentního orgánu pro genetické modifikace - nebyly zjištěny žádné nové poznatky vzhledem k charakterizaci rizik v průběhu dosavadního komerčního využití jako řezané květy (od r. 2009). Během prvního prodlouženého povolení GM karafiátu FLO-40689-6 (Moonacqua™) určeného pro import a distribuci v EU nebyla zjištěna nová rizika pro lidské zdraví a životní prostředí.

Plán monitoringu je dostačující i pro druhé prodloužení povolení GM karafiátu FLO-40689-6 (Moonacqua™).

Jediný návrh na opravu a doplnění v žádosti na prodloužení povolení se týká změny názvu žadatele – Suntory Flowers Limited, Japonsko.

Žádná rizika nebyla potvrzena během 17 let dovozu GM karafiátů do Evropy, ani během 25 let mimo Evropu. Odhaduje se, že do konce roku 2025 bylo exportováno zákazníkům celosvětově 108 miliónů květů.

Produkt je označen jako „GM karafiáty nebo GM produkt, není určeno k pěstování a konzumaci“.

## **Závěr ČK GMO:**

Odrůda GM karafiátu FLO-40689-6 (Moonaqua™) je na trhu od r. 2009 (17 let), na trh EU bylo dodáno do konce r. 2025 asi 34,6 mil. ks řezaných květů. Během této doby se nevyskytly žádné informace o jeho negativních dopadech, nebyly zjištěny žádné nové údaje o jeho potenciálních rizicích 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 FLO-40689-6, s obchodním názvem Florigene®Moonaqua™, pro dovoz řezaných květů do členských zemí EU, související distribuci a maloobchodní prodej.**

10. června 2026