

## 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-40644-6 Florigene®Moonlite™ do EU

#### **Původní povolení**

- Rozhodnutí Komise č. 2007/364/EC ze dne 30.5.2007, následně prodlouženo do r. 2017, nyní zažádáno o druhé prodloužení povolení

**Číslo aktuální žádosti o povolení** podle části C směrnice 2001/18/EC: C/NL/04/02/001

**Geneticky modifikovaný organismus (GMO):** Řezané květy karafiátů (*Dianthus caryophyllus*) linie FLO-40644-6 Florigene®Moonlite™

Jednoznačný identifikační kód této modifikace je FLO-40644-6

**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 2. 2. 2026. Shrnutí žádosti bylo zveřejněno v evropské databázi E-submission Food Chain platform pod č.j. **GMHP-2025-36410**. Nizozemský kompetentní orgán se k obnově povolení vyjádřil kladně, viz dokument „Assessment report C-NL-04-02\_002”. Členské státy mohou žádat o dodatečné informace k žádosti, vznášet připomínky nebo námítky **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 2007 i v žádosti o prodloužení z r. 2016, provedenou pomocí *Agrobacterium tumefaciens*, kmen AGL0 s vektorem pCGP1470. 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 terminátoru genu z *A. tumefaciens*) a jsou podrobně uvedeny v původní žádosti i v aktuální žádosti o prodloužení, včetně jejich funkce.

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

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

Výsledkem je linie karafiátů (*Dianthus caryophyllus*) s identifikačním kódem FLO-40644-6 Florigene®Moonlite™.

V genomu karafiátu jsou celkem 2 inzerty na různých chromozomech, v oblastech genomu nekódujících proteiny.

Žádost k obnově povolení pro dovoz řezaných květů karafiátů linie FLO-40644-6 Florigene®Moonlite™ 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. 2017.

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

Žadatel prováděl v průběhu druhého prodlouženého období 9 let roční monitoring (zprávy červenec 2017 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 poznatky o případném výskytu populací vzniklých 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 byla pozornost věnována jižní Francii a Itálii.

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

- Výsledky monitoringu nepotvrdily rizika řezaných květů linie s identifikačním kódem FLO-40644-6 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-40644-6, 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.

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 pCGP1470 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-40644-6 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-40644-6 (Moonlite™) 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-40644-6 (Moonlite™).

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

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

## **Závěr ČK GMO:**

Odrůda GM karafiátu FLO-40644-6 (Moonlite™) je na trhu od r. 2007 (19 let), na trh EU bylo dodáno do konce r. 2025 asi 32,8 mil. ks řezaných květů. Během této doby se nevyskytly žádné informace o jeho negativních dopadech, nebyly zjištěny žádné nové údaje o 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-40644-6, s obchodním názvem Florigene®Moonlite™, pro dovoz řezaných květů do členských zemí EU, související distribuci a maloobchodní prodej.**

10. června 2026