

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 SHD-27531-4 Florigene®Moontea™ do EU

Původní povolení

- Rozhodnutí Komise č. **2016/2050** ze dne 24. 11. 2016, nyní zažádáno o prodloužení povolení

Číslo aktuální žádosti o povolení podle části C směrnice 2001/18/EC: C/NL/13/01

Geneticky modifikovaný organismus (GMO): Řezané květy karafiátů (*Dianthus caryophyllus*) linie SHD-27531-4 Florigene®Moontea™

Jednoznačný identifikační kód této modifikace je **SHD-27531-4**

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 21. 1. 2026. Shrnutí žádosti bylo zveřejněno v evropské databázi E-submission Food Chain platform pod č.j. GMHP-2025-36411. Nizozemský kompetentní orgán se k obnově povolení vyjádřil kladně, viz dokument „Assessment report C-NL-13-01-00_001“. Členské státy mohou žádat o dodatečné informace k žádosti, vznášet připomínky nebo námitky **do 14. června 2026.**

Účel genetické modifikace:

Změna barvy květu na antokyanovou.

Provedení genetické modifikace:

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 antokyanového zbarvení v květech.

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

Jedná se o genetickou modifikaci popsanou v původní žádosti z roku 2016 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 sulfonylmočovin (chlorsulfuronu).

Výsledkem je linie karafiátů (*Dianthus caryophyllus*) linie SHD-27531-4 Florigene®Moontea™.

V genomu tohoto GM karafiátu je 1 inzert v oblasti kódující protein, jeho funkce byla identifikována jako enzymatická dehydrogenáza. Jeden kompletní inzert potvrdila Southernova hybridizace a sekvenační analýza.

Žádost k obnově povolení pro dovoz řezaných květů karafiátů linie SHD-27531-4 Florigene®Moontea™ 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. 2016.

Výsledky monitoringu pro uvedení na trh:

Žadatel prováděl v průběhu 9 let roční monitoring (9 zpráv 2016 až 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 výskytu populací po zplanění kulturního karafiátu *D. caryophyllus* ve volné přírodě v řadě evropských zemí.
- Nebyla potvrzena introgrese transgenů do planých druhů r. *Dianthus* včetně vzniku možných hybridů s jinými druhy r. *Dianthus*.
- Odborná literatura nepotvrdila 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), výskyt kulturního *D. caryophyllus*.

- Výsledky monitoringu nepotvrdily rizika řezaných květů linie SHD-27531-4 pro zdraví člověka a životní prostředí. Ojedinelá konzumace korunních lístků nemá nepříznivé důsledky na zdraví člověka.

Hodnocení rizika:

Analýzy blast a blastx otevřených čtecích rámců (ORF) události SHD-27531-4 neprokázaly žádnou homologii se sekvencemi kódujícími toxiny či alergeny. Hraniční oblasti genomu karafiátu jsou sekvenovány, 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 inzertu (T-DNA) pocházejícího 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 SHD-27531-4 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. 2016). Od povolení GM karafiátu SHD-27531-4 (Moontea™) určeného pro import a distribuci v EU nebyla zjištěna rizika pro lidské zdraví a životní prostředí.

Plán monitoringu je dostačující i po prodloužení povolení GM karafiátu SHD-27531-4 (Moontea™).

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 SHD-27531-4 (Moontea™) je na trhu od r. 2017 (10 let), na trh EU bylo dodáno do konce r. 2025 asi 4,5 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 SHD-27531-4, s obchodním názvem Florigene®Moontea™, pro dovoz řezaných květů do členských zemí EU, související distribuci a maloobchodní prodej.

10. června 2026