

## 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-40685-2 Florigene®Moonvista™ do EU**

#### **Původní povolení**

Rozhodnutí Komise č. **2019/1300** ze dne 2. 8. 2019, nyní zažádáno o prodloužení povolení

**Číslo aktuální žádosti o povolení** podle části C směrnice 2001/18/EC: **C/NL/13/02**.

**Geneticky modifikovaný organismus (GMO): Řezané květy karafiátů (*Dianthus caryophyllus*) linie FLO-40685-2 Florigene®Moonvista™**

Jednoznačný identifikační kód této modifikace je **FLO-40685-2**

**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 22. 2. 2026. Shrnutí žádosti bylo zveřejněno v evropské databázi E-submission Food Chain platform pod č.j. GMHP-2025-36413. Nizozemský kompetentní orgán se k obnově povolení vyjádřil kladně, viz dokument „Assessment report C-NL-13-02\_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 vložением genů *df* 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 sulfonylmočoviny (chlorsulfuronu).

Jedná se o genetickou modifikaci popsanou v původní žádosti z roku 2019 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*) linie FLO-40685-2, obchodní název Florigene®Moonvista™.

V genomu karafiátu jsou celkem 4 inzerty (začleněné T-DNA celé nebo částečné) na 3 různých chromozomech, všechny inserce v genomu jsou v nekódujících oblastech. Pro 2 inzerty byla určena lokalizace na chromozomech. Všechny 4 inzerty nejsou na jednom chromozomu, jsou alespoň na dvou různých chromozomech. Pro obnovené povolení byly 4 inzerty resekvenovány, v inzertu 1 byla potvrzena oprava v rozsahu 3 bp. Ostatní inzerty byly beze změny v sekvenci.

GM karafiáty linie FLO-40685-2, obchodní název Florigene®Moonvista™, jsou určeny výhradně k dovozu řezaných květů, nejsou určeny ke konzumaci jako potravina nebo krmivo. Obnovené povolení se týká potomstva získaného vegetativním množением linie FLO-40685-2. GM karafiát není určen k pěstování ani množení.

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

Žadatel prováděl v průběhu 6 let roční monitoring (6 zpráv 2019 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, 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 FLO-40685-2 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-40685-2, 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 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-40685-2 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. 2019). Během prvního prodlouženého povolení GM karafiátu FLO-40685-2 (Moonvista™) 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-40685-2 (Moonvista™).

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-40685-2 (Moonvista™) je na trhu od r. 2019 (8 let), na trh EU bylo dodáno do konce r. 2025 asi 6,6 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-40685-2, s obchodním názvem Florigene®Moonvista™, pro dovoz řezaných květů do členských zemí EU, související distribuci a maloobchodní prodej.**

10. června 2026