

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 Moonaqua™ do EU

Stav projednávání:

Stav	termín	
x	do 31.8. 2018	dokument pracovní skupiny
x	do 15.9. 2018	k připomínkám ČK GMO
		zpracování připomínek
x	21.9.2018	konečné stanovisko ČK GMO
x		dokument ke zveřejnění

Zadání: úkol 1/2018

Na základě podkladů od Ministerstva životního prostředí a dalších materiálů vypracuje ČK GMO stanovisko k obnově povolení pro dovoz řezaných květů karafiátů linie FLO-40689-6, obchodní název FLORIGENE®Moonaqua™ do EU.

1/2018

Číslo původní žádosti podle části C směrnice 2001/18/EC: C/NL/06/01

Povolení: Rozhodnutím Komise 2009/244/ES ze dne 16. 3. 2009

Konečné povolení nizozemského kompetentního orgánu 24. 7. 2009

GMO: Řezané květy karafiátů (*Dianthus caryophyllus*) linie FLO-40689-6

Komerční název Moonqua™

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 v Jižní Americe a do Evropy 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. Nizozemský kompetentní orgán se k obnově povolení vyjádřil kladně.

Účel genetické modifikace:

Změna barvy květu na světle růžovo-fialovou.

Provedení genetické modifikace:

Světle růžovo-fialová barva květu je dosažena vložением genů *dfr* z petúnie (*Petunia x hybrida*) a *f3'5'h* z macešky (*Viola* sp.). Geny umožňují syntézu anthokyanového barviva delphinidinu v květech. Pro selekci modifikovaných rostlin byl vložen gen *ALS – SuRB* z tabáku pro rezistenci k účinné látce typu sulfonylmočoviny (chlorsulfuronu).

Transformace byla provedena 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) a jsou podrobně uvedeny v původní žádosti, včetně jejich funkce.

Jak potvrdily i výsledky sekvenování a bioinformatických analýz, provedených znovu v r. 2017 na žádost EK, vloženy byly 3 nezávislé kopie inzertu. Inzercí nejsou zasaženy známé či anotované sekvence rostliny ani není zaznamenána fenotypová změna rostliny, kromě uváděné barvy květu. Opakovanou sekvenací byla potvrzena sekvenční shoda pro 2. a 3. inzert (lokus), pro 1. lokus byla sekvence opravena vzhledem k té původní z r. 2007 o jeden nukleotid navíc v pozici 12996 původem z linkeru použitého vektoru. Nové blast a blastx analýzy otevřených čtecích rámců (ORF) události FLO-40689-6, obdobně jako dřívější, neprokázaly žádnou homologii se sekvencemi kódujícími toxiny či alergeny.

Výsledky monitoringu pro uvedení na trh:

Nositel oprávnění, firma Suntory, uskutečňoval od r. 2010 každoroční pravidelný monitoring výskytu zplaňujících rostlin v místech komerčního pěstování (Kolumbie, Ekvádor), a monitoring výskytu kulturního *D. caryophyllus* ve volné přírodě v řadě evropských zemí, včetně jeho možných hybridů s jinými druhy rodu *Dianthus*. Dále pak sledoval stabilitu fenotypu a charakteristiky, jež by nasvědčovaly zvýšené možnosti produkce životaschopného pylu a násady semen. Součástí monitoringu byla i analýza odborné literatury a v neposlední řadě i případného nelegálního pěstování GM karafiátů. Vedle firmy se monitoringu účastnili dovozci, mezinárodní expertní skupina složená ze šlechtitelů a výzkumníků a velká řada evropských organizací činných v ochraně životního prostředí.

Ve velmi ojedinělých případech byly ve volné přírodě nalezeny rostliny deklarované jako *D. caryophyllus*, nikdy se však nejednalo o kulturní formu karafiátu s mnoha korunními lístky a změněnou barvou květů. Výsledky rozsáhlého mnohaletého monitoringu GM karafiátů nezjistily žádné účinky na životní prostředí, zdraví lidí a zvířat nebo na biologickou rozmanitost. Nebyly rovněž zaznamenány případy nelegálního pěstování modifikovaných karafiátů.

Hodnocení rizika:

Dianthus caryophyllus je víceletou bylinou. Nomenklatura rodu *Dianthus* není dosud dostatečně ujasněna. V současné době je pro karafiát užíván společný název *D. caryophyllus*. Nicméně některé karafiáty jsou známy jako "růžové karafiáty" (*D. deltoides*, *D. armeria*, *D. superbus*, *D. carthusianorum*) a termín karafiát je občas používán i k označení jiných druhů r. *Dianthus*, jež se běžně pěstují jako zahradní rostliny a zároveň se etablovaly v přírodě.

Obnova povolení se týká výhradně odrůdy karafiátu *D. caryophyllus* pěstovaného k řezu s velkými a dlouho trvanlivými květy s velkým počtem korunních lístků.

Z každého kolénka květního stonku lze sice prostým zakořeněním vytvořit novou rostlinu, ale:

- různobarevné variety jsou pouze záměrně pěstovány a podle informací i vlastních zkušeností zahradníků nepřežívají teplotu pod -5°C ;
- v životním prostředí se tyto rostliny rodu *D. caryophyllus* mohou v přírodě volně vyskytovat pouze na malé části evropského kontinentu (části Francie, Španělska, Itálie a Řecka);
- i přes masivní dovozy řezaných karafiátů z různých zemí nedochází v místech volného výskytu tohoto rostlinného druhu k šíření odrůdových změn na volně rostoucí rostliny. Množení semen i křížení s volně žijícími příbuznými rostlinami, je v případě použití řezaných květů velmi nepravděpodobné (dáno tvorbou a vlastnostmi pylu, přenosem pylu výhradně hmyzem, absencí produkce semen při komerčním pěstování, atd.);
- teoreticky je možná hybridizace s jinými druhy r. *Dianthus*, mezidruhová křížení však byla provedena šlechtiteli ručně, s cílem zavést nové vlastnosti do odrůdy

karafiátu. Spontánní hybridizace mezi karafiáty kultivovanými k řezu a přírodními druhy r. *Dianthus* i přes desetiletí pěstování v zahradách a parcích nikdy nebyly zaznamenány;

- GM karafiáty se změněnou barvou květu jsou komerčně využívány v zemích mimo EU od roku 1997;
- do Evropy jsou dováženy GM řezané květy karafiátů odvozených obdobným transformačním vektorem (obch. názvy FLORIGENE Moonlite™, Moonberry™, Moonvelvet™, Moontea™, Moonvista™), aniž by byly zjištěny jakékoliv účinky na zdraví člověka, zvířat nebo na životní prostředí. Totéž platí i pro další dvě příbuzné transgenní události Moonshadow™ a Moondust™, u kterých z komerčních důvodů (pro značnou podobnost s Moonaqua™) nebyla podána žádost o prodloužení uvádění na trh v EU;
- konzumace řezaných květů karafiátů není běžná, přesto ani v zjištěných ojedinělých (ověřených) případech nebyla zjištěna škodlivost jednorázového požití řezaných karafiátů;
- bioinformatická analýza sekvencí vložených genů indikuje, že u nich neexistuje shoda s producenty známých toxinů a alergenů;
- delphinidin, produkováný v GM karafiátu, je přirozeným pigmentem, který se v relativně vysokém množství vyskytuje v jedlých plodech, jako je např. réva vinná (červené odrůdy), černý rybíz nebo borůvka, a není toxický ani alergenní.

Plán monitoringu po uvedení na trh:

Je pro tuto genetickou modifikaci dostačující.

Stanovisko nizozemského kompetentního orgánu (hodnotící zpráva):

Hodnotící zpráva pro pokračování v uvádění této modifikace na trh (obnovu povolení) uvádí velmi podobné argumenty, jaké použila i ČK GMO při hodnocení předchozích žádostí o uvedení na trh podobných modifikací řezaných karafiátů.

Stanovisko nizozemského orgánu k obnově povolení a pokračování v dovozu a prodeji řezaných květů této genetické modifikace karafiátu *Dianthus caryophyllus* je v celé šíři kladné.

Závěr ČK GMO:

ČK GMO nemá připomínky k žádosti ani ke stanovisku nizozemského kompetentního orgánu. **Česká komise pro nakládání s geneticky modifikovanými organismy a genetickými produkty navrhuje schválit obnovu povolení pro uvedení na trh v EU, v rozsahu dovozu a prodeje řezaných květů karafiátů linie FLO-40689-6, obchodní název FLORIGENE®Moonaqua™.**