

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

Stanovisko

Věc: Stanovisko ČK GMO k žádosti o dovoz řezaných květů karafiátů linie FLO-40685-2 do EU

Stav projednávání:

Stav	termín	
x	do 10.6. 2016	dokument pracovní skupiny
x	10.6. - 20.6.	k připomínkám ČK GMO
x		zpracování připomínek
x	do 1.7. 2016	konečné stanovisko ČK GMO
x		dokument ke zveřejnění

Zadání: úkol 1/2016

Na základě podkladů od Ministerstva životního prostředí a dalších materiálů vypracuje ČK GMO stanovisko k žádosti C/NL/13/02 o dovoz řezaných květů karafiátů linie FLO-40685-2 do EU.

Termín: 1. 7. 2016

1/2016

Číslo žádosti: C/NL/13/02, žádost podaná podle části C směrnice 2001/18/EC

GMO: Řezané květy karafiátů (*Dianthus caryophyllus*) linie FLO-40685-1

Komerční název Moonvista™

Jednoznačný identifikační kód této modifikace je FLO-40685-2

Rodičovská odrůda – linie: Cream Cinderella

Žadatel: Suntory Holdings, Austrálie

Rozsah použití: Uvádění řezaných květů na trh v EU

Karafiáty budou pěstovány v Jižní Americe a do Evropy budou dováženy pouze řezané květy.

Stav projednávání na úrovni EU: Žádost byla podána v roce 2013 v Nizozemsku podle části C směrnice 2001/18/EC. Nizozemský kompetentní orgán se na základě stanoviska své odborné komise COGEM k žádosti vyjádřil kladně. Také GMO Panel Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA) ve stanovisku publikovaném dne 7. 4. 2016 neshledal žádná rizika pro zdraví ani životní prostředí.

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4431>

Účel genetické modifikace:

Změna barvy květu na tmavě fialovou.

Provedení genetické modifikace:

Tmavě fialová barva květu je dosažena vložením genů *DFR* z petúnie a *F3'5'H cDNA* z macešky. Geny umožňují optimální syntézu anthokyanového barviva delfinidinu v květech. Tato barviva jsou běžně přítomna v ovoci a zelenině, např. v borůvkách.

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

Rostlina byla transformována plazmidem pCGP1991 (obsahujícím tři definované geny z *Petunia hybrida*, *Antirrhinum majus* a *Viola* sp.) pomocí *Agrobacterium tumefaciens*, kmen AGL0, s následnou selekcí herbicidem chlorsulfuron. Sekvence vektoru mezi hraničními místy inzertu, který je začleněn do jaderného genomu karafiátu, jsou v žádosti uvedeny, včetně funkce vložených genů.

Vnesená T-DNA obsahovala kromě selekčního genu *suRB* pod 35S promotorem a s vlastním terminátorem dva geny podporující produkci modrého pigmentu delfinidinu. Gen pro dihydroflavonol-4-reduktázu (*dfr*), která produkuje delfinidin, pocházel z petúnie a měl své vlastní regulační sekvence. Chimérický gen pro flavonoid-3'5'-hydrolázu (*f3'5'h*), která produkuje dihydromyricetin pro následnou konverzi na delfinidin, pocházel z violky zahradní.

Gen byl regulován promotorem z hledíku většího specifickým pro korunní lístky a terminátor genu byl vzat z petúnie.

Do jaderného genomu byl stabilně vnesen jeden inzert v jedné kopii.

Hodnocení rizika:

Dianthus caryophyllus je víceletou bylinou. Z podané žádosti pro dovoz řezaných květů plyne několik faktů:

- z každého kolénka květního stonku lze sice prostým zakořeněním ve specifickém vlhkém prostředí vytvořit novou rostlinu, ale
- v životním prostředí se tyto rostliny mohou v přírodě volně vyskytovat pouze na malé části evropského kontinentu (části Francie, Španělska, Itálie a omezeně Řecka), různobarevné variety jsou pouze záměrně pěstovány (podle informací ve venkovním prostředí nepřežívají teplotu pod - 5°C);
- přes masivní dovozy řezaných karafiátů z různých zemí nedochází v místech volného výskytu tohoto rostlinného druhu k šíření odrůdových změn na volně rostoucí rostliny;
- jejich množení semeny, tudíž i křížení s volně žijícími příbuznými rostlinami, je v případě použití řezaných květů limitně nepravděpodobné - květy těchto rostlin neprodukují v podmínkách domácnosti plodný pyl, při komerčním pěstování netvoří semena, atp.;
- pěstování tohoto typu karafiátů je v Evropě i jiných částech světa po celá století považováno za neškodné;
- v Československu bylo Okresní hygienickou stanicí v Brně u pracovníků v množárnách karafiátů (tedy při dlouhodobém styku s buněčnou šťávou karafiátů uvolněnou při lámání jejich řízků) zaznamenáno několik případů alergických reakcí (polovina osmdesátých let, zejména v Brně, podnik Sady, lesy zahradnictví města Brna);
- konzumace řezaných květů karafiátů není běžná, přesto ani v zjištěných ojedinělých (ověřených) případech nebyla zjištěna škodlivost jednorázového požití řezaných karafiátů, stejně tak řezané karafiáty nejsou určeny ke krmení zvířat;
- bioinformatická analýza sekvencí vložených genů indikuje neexistenci jejich shody s producenty známých toxinů a alergenů;
- delfinidin je přirozeným pigmentem, který se v relativně vysokém množství vyskytuje v jedlých plodech, např. réva vinná (červené odrůdy), černý rybíz nebo borůvka, a není toxický ani alergenní;
- uvedená genetická modifikace produkuje oproti dosud dováženým genetickým modifikacím karafiátu 3.4x/16.6x více delfinidinu (okolo 1.8 mg /kg čerstvé hmoty okvětních plátků – a také cyanidin v koncentraci 0,02 mg) přestože obsahuje transformační vektor pCGP1991 jako oba dříve povolené GM karafiáty;

- nový znak je vázán jen na květy, geny pro změnu zbarvení nezpůsobují žádnou biologickou změnu karafiátu, nedochází k selekčnímu zvýhodnění ve srovnání s ne-GM rostlinami karafiátu;
- do Evropy jsou od roku 2007 dováženy geneticky modifikované řezané květy karafiátů se stejným transformačním vektorem (obchodní názvy FLORIGENE Moonlite™ a Moonaqua™), aniž by byly zjištěny jakékoliv neočekávané účinky GMO na zdraví člověka, zvířat nebo na životní prostředí. Karafiátů s těmito modifikacemi bylo z pěstitelských zemí vyvezeno více než 30 milionů. Další miliony řezaných karafiátů velmi příbuzných GM odrůd byly vyvezeny do EU i jiných zemí za několik posledních let bez jakýchkoliv zachytitelných neočekávaných dopadů;
- Žádost se týká pouze dovozu řezaných květů, ne jejich pěstování.

Závěr: Nepředpokládá se žádné riziko pro lidské zdraví ani životní prostředí.

Plán monitoringu po uvedení na trh:

Vzhledem k velmi nízkému riziku tohoto transformačního případu bude monitoring založen pouze na jednoduchých dotaznících vyplňovaných v zemích dovážejících květy, s cílem zjistit přítomnost neočekávaných jevů. Sumarizovat je bude dovozce a jednou ročně bude o výsledcích informovat Evropskou komisi a členské státy. Důležitá bude především přesná evidence veškerých zásilek řezaných GM květů.

Kromě dovozců budou výskyt podezřelých rostlin – neočekávaných jevů - v zemích dovážejících květy sledovat také místní pracovníci botanických ústavů a šlechtitelé, jejichž úkolem je identifikace jakýchkoliv volně žijících populací nebo neobvyklých hybridů rodu *Dianthus*.

Stejný monitoring je prováděn u již povolených GM karafiátů.

Stanovisko nizozemského kompetentního orgánu (hodnotící zpráva):

COGEM zhodnotil všechna rizika spojená s biologii rostliny, s novými genovými produkty a se způsoby zacházení s květy v místě dovozu. Kompetentní orgán došel k závěru, že potenciální rizika řezaných květů GM karafiátů (hromadění zmíněných tmavých barviv) nejsou zvýšená oproti řezaným květům nemodifikovaných odrůd karafiátu *Dianthus caryophyllus*. Podobně nejsou známé negativní vlivy (ani možnost v rámci podobnosti s alergeny nebo toxiny) u *f3'5'h a dfr* a *SuRB* proteinů, které jsou součástí některých běžných potravin.

Nizozemský kompetentní orgán konstatuje, že přestože GM karafiát nemá žádnou vlastnost, která by mohla jakýmkoliv způsobem ovlivnit zdraví a život lidí nebo zvířat, nyní nelze omezit šíření vědecky nepodložených negativních informací.

Jedinou připomínkou je hodnocení sekvence DNA v místě inserce T-DNA, které z pohledu COGEM není vyčerpávající, avšak tento nedostatek nemůže prakticky ovlivnit závěry hodnocení rizika.

Zprávu lze vyhodnotit jako úplnou a správně hodnotící potenciální rizika.

Závěr ČK GMO:

Z dostupných materiálů o této genetické modifikaci karafiátu a z dosavadních zkušeností s dovozem dvou jiných typů GM karafiátů, nevyplývají **žádné námitky proti dovozu řezaných květů uvedené genetické modifikace karafiátu do členských zemí EU.**