



Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Norwegian Scientific Committee for Food Safety

Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert potet AM04-1020 (cv. Amadea) fra BASF Plant Science (EFSA/GMO/SE/2010/88)

Uttalelse fra Faggruppe for genmodifiserte organismer i Vitenskapskomiteen for mattrygghet

Dato: 15.8. 2011

Dok. nr.: 11-308 - endelig

ISBN: 978-82-8259-030-3

VKM Report 2011: 17



Bidragstere

Den som utfører arbeid for VKM, enten som oppnevnte medlemmer eller på *ad hoc*-basis, gjør dette i kraft av sin egen vitenskapelige kompetanse og ikke som representanter for den institusjon han/hun arbeider ved. Forvaltningslovens habilitetsregler gjelder for alt arbeid i VKM-regi.

Takk til:

Faggruppe for genmodifiserte organismer ønsker spesielt å takke arbeidsgruppen for GMO-fôr for deres verdifulle bidrag med denne risikovurderingen.

Medlemmer av arbeidsgruppe for GMO-fôr:

Aksel Bernhoft (leder, Faggruppe for terrestriske og akvatiske dyr), Monica Sanden (*ad hoc*-ekspert), Åshild Andreassen og Rose Vikse (Faggruppe for genmodifiserte organismer).

Vurdert av

Faggruppe for genmodifiserte organismer:

Audun H. Nerland (leder), Åshild Andreassen, Per Brandtzæg, Askild Holck, Olavi Juntilla, Heidi Sjursen Konestabo, Richard Meadow, Kåre M. Nielsen, Hilde-Gunn Hoen-Sorteberg, Rose Vikse

Koordinatorer fra sekretariatet:

Merethe Aasmo Finne, Tron Gifstad og Arne Mikalsen

Sammendrag

Helse- og miljørisikovurderingen av den genmodifiserte potetklonen AM04-1020 (sortsnavn Amadea) (EFSA/GMO/SE/2010/88) fra BASF Plant Science Company GmbH, er utført av Faggruppe for genmodifiserte organismer i Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM). Vitenskapskomiteen for mattrygghet er bedt av Mattilsynet og Direktoratet for naturforvaltning om å vurdere helserisiko, miljørisiko (inkludert landbruksrelatert miljørisiko) og sameksistens ved en eventuell godkjenning av cv. Amadea til dyrking, import, industriell prosessering og bruk som dyrefôr. Potetklonen er også søkt godkjent til bruk som tilsetningsstoff og/eller ingrediens i næringsmidler. Søknaden gjelder ikke avkom/avledete sorter fra Amadea fra konvensjonell foredling.

Risikovurderingen av den genmodifiserte poteten er basert på uavhengige vitenskapelige publikasjoner og dokumentasjon som er gjort tilgjengelig på EFSA's nettside EFSA GMO Extranet. Vurderingen er gjort i henhold til tiltenkt bruk i EU/EØS-området, og i overensstemmelse med miljø- og helsekravene i matloven og genteknologiloven med forskrifter, først og fremst forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven. Videre er kravene i EU-forordning 1829/2003/EF, utsetningsdirektiv 2001/18/EF (vedlegg 2,3 og 3B) og veiledende notat til Annex II (2002/623/EF), samt prinsippene i EFSA's retningslinjer for risikovurdering av genmodifiserte planter og avledete næringsmidler (EFSA 2006a, 2010) og Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) konsensusdokument for potet (OECD 2002) lagt til grunn for vurderingen.

Den vitenskapelige vurderingen omfatter transformeringsprosess, vektor, transgene konstrukt, komparativ analyse av ernæringsmessig kvalitet, kritiske toksiner, toksisitet, antinæringsstoffer, potensielle allergener og nye proteiner. Videre er agronomiske egenskaper, potensielle for ikke tilsiktede effekter på fitness, genoverføring, samt mulige effekter på agroøkologiske miljø og dyrkingspraksis vurdert.

Det presiseres at VKMs mandat ikke omfatter vurderinger av etikk, bærekraft og samfunnsnytte, i henhold til kravene i den norske genteknologiloven og dens konsekvensutredningsforskrift. Disse aspektene blir derfor ikke vurdert av Faggruppe for genmodifiserte organismer.

Potetklonen AM04-1020/cv. Amadea er fremkommet ved *Agrobacterium*-mediert transformasjon av bladplater fra stivelsespotetsorten Kuras. Den innsatte genkonstruksjonen inneholder en sens og en antisens (reversert) sekvens av *gbss*-genet fra potet. *Gbss*-genet koder for enzymet GBSS (granular bound starch synthase), som er ett av nøkkelenzymene i biosyntesen av stivelse og som katalyserer dannelsen av amylose. Introduksjon av antisens *gbss*-genet, medfører at translasjonen av genet til protein reduseres, noe som medfører at produksjonen av amylose blir nedregulert. Redusert andel amylose i potetknollen resulterer i en økning av stivelseskomponenten amylopektin til minst 99 prosent. Ettersom den totale mengden stivelse i Amadea er omtrent på samme nivå som den umodifiserte foreldresorten Kuras, innebærer dette at konsentrasjonen av amylopektin har økt med 20-30 % i forhold til Kuras. Til sammenligning inneholder vanlig potetstivelse 20-30 % amylose og 70-80 % amylopektin.

Videre inneholder den innsatte genkonstruksjonen i Amadea et *csr1-2*-gen fra vårskrinneblom (*Arabidopsis thaliana*) og regulatoriske elementer fra bakterien *Agrobacterium tumefaciens*. *Csr1-2* (*acetohydroxyacid synthase*)-genet koder for enzymet acetolaktatsyntase (AtAHAS), som gir plantene toleranse mot plantevernmidler som inneholder virkestoffer i herbicidgruppen imidazolinoner. Imidazolinonherbicider er ikke-selektive kontaktherbicider, som hemmer enzymet acetolaktatsyntase (AHAS). Dette enzymet deltar i syntesen av essensielle forgrenede aminosyrer som leucin, isoleucin og valin. Hemming av acetolaktatsyntase fører til celledød i planten. I følge søker er hensikten med ekspressjonen av AtAHAS-enzymet genet kun å selektere bort celler i kultur som ikke er tolerante mot imidazolinon-herbicid. Imidazolinonherbicider vil ikke bli benyttet ved dyrking av Amadea. Per i dag er det ikke godkjent preparater med imadazoliner til bruk i Norge.

Amadea inneholder ikke antibiotikaresistensmarkørgener.

Molekylær karakterisering

Faggruppen vurderer karakteriseringen av det rekombinante DNA-innskuddet i cv. Amadea, og de fysiske, kjemiske og funksjonelle karakteriseringen av proteinene til å være tilfredsstillende. Faggruppen har ikke identifisert noen risiko knyttet til det som framkommer av den molekylærbiologiske karakteriseringen av det rekombinante innskuddet i Amadea.

Komparative analyser

Cv. Amadea er utviklet med hensyn på produksjon av stivelseskomponenten amylopektin. Amylopektin er primært tiltenkt teknisk bruk, til papirproduksjon og i kjemisk industri. Analyser av ernæringsmessige komponenter er i hovedsak utført i tråd med OECDs konsensusdokument for potet (OECD 2002). Det er påvist signifikante forskjeller mellom Amadea og umodifisert kontroll i enkeltparametere. Verdiene for de enkelte analyserte komponentene ligger imidlertid innenfor variasjonsområdet for andre stivelsespotetsorter som er rapportert i litteraturen.

Resultater fra feltforsøk i Tyskland, Sverige og Tsjekkia viser ekvivalens mellom Amadea og umodifisert kontroll med hensyn på agronomiske og morfologiske karakterer.

Toksisitet og allergenitet

Tilgjengelig dokumentasjon fra søker indikerer ingen risiko for toksikologiske eller allergene effekter ved bruk av den genmodifiserte potetsorten som fôr eller fôrtilsetning. Ett 90 dagers subkronisk rotteforsøk viser at hann- og hunnrotter, som ble fôret med opptil 4,2 g frysetørket, ukokt genmodifisert potet per kg kroppsvekt per dag, ikke viste andre signifikante endringer sammenlignet med rotter som ble fôret med tilsvarende mengde frysetørkede ukokte knoller fra de umodifiserte potetsortene Kuras, Sibub og Agria. For å få et bedre grunnlag for risikovurderingen bør det imidlertid utføres fôringsforsøk med standard potetprodukter til aktuelle produksjonsdyr.

Broilere som ble fôret med standard broilerfôr som inneholdt 20 % frysetørret kokt potet viste ingen biologisk signifikante forskjeller mellom Amadea, Kuras og de umodifiserte kontrollsortene Bonanza og Sidu. Basert på smakelighet viser en innledende studie at en høyere innblanding enn 20 % frysetørret kokt potet i fôret førte til lavere fôrintak sammenlignet med forsøksdyr som ble fôret med lavere mengde innblanding av frysetørret kokt potet.

Faggruppen og arbeidsgruppen påpeker imidlertid at bruk av bare en innavlet rottestamme i fôringsstudier er diskutabel, og mener det er bedre å utføre fôringsstudier med et batteri av forskjellige stammer av innavlede rotter eller med utavlede rotter. Fôringsstudier med ulike stammer av innavlede rotter antas å gi et mere pålitelig resultat mht eventuelle effekter på forsøksdyrene.

Faggruppen og arbeidsgruppen konkluderer med at det er lite sannsynlig at eksponering for Amadea i de mengder som tilføres via fôr fra ukokt genmodifisert potet, er mer helseskadelig eller gir større fordøyelsesmessige utfordringer for dyr enn fôring med ukokt, umodifisert potet.

Det påpekes imidlertid at fôringsforsøkene er utført med for lave doser på rotter, en art som ikke kan fordøye ukokt potet. Faggruppen og arbeidsgruppen mener at fôringsforsøkene bør utføres med kokt eller bakt potet, og at det også bør utføres fôrstudier med dyr som vanligvis føres med ukokt potet eller biprodukter fra stivelsesproduksjonen

Glykoliseringsstudier med AtAHAS-proteinet viser ingen binding av suktermolekyler, og proteinet har heller ingen aminosyre-sekvenshomologi til allergene proteiner. Faggruppen mener det er lite sannsynlig at AtAHAS-proteinet vil utgjøre et allergent potensiale for mennesker. Det er heller ikke kjent at et høyt innhold av amylopektin i potet fører til allergiske reaksjoner.

Miljørisiko og sameksistens

Kommersiell dyrking og oppformering av potet foregår utelukkende vegetativt ved setting av knoller. Eventuell pollenspredning fra en genmodifisert sort i felt vil ikke påvirke mottakersorten direkte siden befruktning og frøproduksjon ikke påvirker det høstede produktet.

Amadea har ikke egenskaper som tilsier at den har større sprednings- og overlevingsevne enn konvensjonelle potetsorter.

Potet etablerer ikke permanente populasjoner utenfor dyrking i Norge, men kan overvintre i kyststrøk på Sør- Øst- og Vestlandet. Arten regnes som naturlig biologisk innesluttet under våre dyrkingsforhold, og danner ikke fertilt avkom etter hybridisering med andre *Solanum*-arter som er viltvoksende i norsk flora. Potet krysser seg ikke med ville eller dyrkede arter fra andre slekter i søtvierfamilien.

Resultater fra feltforsøk med cv. Amadea og umodifisert kontroll indikerer at blomstringsfrekvens og fruktsetting hos Amadea er lav. Undersøkelser av pollenspredning og utkryssing i potet har vist at pollenet generelt transporteres i begrenset omfang og over korte avstander. Risikoen for genspredning via pollen og hybridisering og introgresjon av transgener i konvensjonelle og økologiske sorter vil være liten.

Knoller som blir liggende igjen etter høsting kan bidra til innblanding i påfølgende avlinger. Potet er imidlertid følsom for frost, noe som reduserer overvintring og risikoen for utilsiktet innblanding. Tilgjengelig dokumentasjon indikerer ingen større frosthørdighet hos Amadea sammenlignet med utgangssorten Kuras.

Handtering av avlinga i forbindelse med høsting, transport og lagring representerer en potensiell risiko for innblanding av genmodifiserte knoller i konvensjonelle og økologiske avlinger. Sortseier stiller imidlertid krav til at virksomhetene følger systemer for identitetssikring ("Identity Preservation System) gjennom alle ledd i produksjonskjeden. Dette vil redusere risikoen for utilsiktet innblanding.

Det er publisert svært få studier som har undersøkt effekter av genmodifiserte planter med endret stivelsessammensetning på økosystemer i jord, mineralisering og næringsstoffomsetning, eller effekter på jordsamfunn som bidrar til dette. Tilgjengelige vitenskapelige studier viser ingen negative effekter av genmodifiserte potetplanter med endret stivelsessammensetning på mikrobiell samfunnsstruktur i jord.

Et vekstskifte med dyrkingsintervaller på minimum 4 år etter dyrking av genmodifiserte potetsorter før det dyrkes konvensjonelle eller økologiske settepoteter, konsum- eller industripoteter, vil være et effektivt tiltak for å bekjempe overliggende knoller, og redusere sannsynligheten for kontaminering fra spillplanter fra knoller og eventuelle frø. Det anbefales videre et vekstskifte med mellomkulturer med god konkurransevne og som gir muligheter for mekaniske og kjemiske bekjempelsestiltak.

Andre aktuelle tiltak for bekjempelse av overliggende knoller og spillplanter vil være overvåking og etterkontroll av arealer påfølgende vekstsesong, unngå høstpløying, samt gjentatte harvinger etter opptak om høsten.

Grundig reingjøring av maskiner og utstyr som benyttes i forbindelse med handtering, transport og lagring av genmodifiserte avlinger, kontroll av settepoteter for innhold av transgener, og krav om minimum dyrkingsavstand på minimum 10 meter til økologiske og konvensjonelle potetarealer vil være andre aktuelle tiltak for å sikre sameksistens.

Nøkkelord

Potet, *Solanum tuberosum* (L.), genmodifisert potetlinje, Event AM04-1020, cv. Amadea, Unique identifier BPS-A1Ø2Ø-5, stivelse, amylopektin, amylose, *gbss*, GBSS-enzym, EFSA/GMO/SE/2010/88, helsemessig trygghet, helse, dyrking, miljørisiko, landbruksrelatert miljørisiko, sameksistens, direktiv 2001/18/EF, forordning (EF) Nr. 1829/2003

Forkortelser og ordforklaringer

Allel	En mulig gensekvens, som foreligger i et lokus. Historisk sett gav dette uttrykk i ulike fenotyper, da det var vanligste måten å se forskjellige genuttrykk på. I et lokus i en diploid organisme, vil det være to alleler (ett fra hver forelder). Disse kan være like eller forskjellige, og avhengig av hvor forskjellene er og hvilke nukleotider de omfatter, kan de gi like eller noe ulike genprodukter. I en populasjon kan det forekomme mange ulike allelvarianter.
ADF	Acid detergent fiber, fiberfraksjon av ufordøyelig plantemateriale i fôr, vanligvis cellulosefiber dekket med lignin og silikat. Plantematerialet fordøyes med en syre-detergentløsning (ADF). Ufordøyd masse betegnes som ADF. Fôr med lavt ADF-innhold er mer fordøyelig og har større energiinnhold.
Antisens	Når et gen transkriberes i både sens og antisens orientering, genereres komplementære mRNA-molekyler. Disse vil basepare og resultere i dobbeltrådede RNA-molekyler, som cellene gjenkjenner som unaturlige og mulige indikasjoner på f.eks. virusangrep. Cellene vil derfor blokkere translasjonen av disse sekvensene via RNasen Dicer og RISC. Cellene klarer imidlertid ikke å blokkere translasjonen av alle mRNA med samme sekvens. Derfor oppnås det ikke en full knock-out mutasjon av genet, men i beste fall en nesten fullstendig nedregulering av genuttrykket. Vanligvis vil en oppnå en viss grad av nedregulering, som kan variere fra tilnærmet null effekt til nærmest fullstendig. Når antisens anvendes for å oppnå nedregulering av gener, vil en selektere de med mest mulig eDicer-effektiv blokkering av translasjonen. Dette gjelder både i kommersiell sammenheng og i forbindelse med funksjonelle studier i forskningsøyemed.
ARMG	Antibiotikaresistensmarkørgen
Backcross (BC)	Tilbakekryssing. Kryssing mellom en hybridlinje (avkom fra to genetisk ulike foreldre) og en av foreldrelinjene, alternativt en genetisk ekvivalent organisme. Strategi i planteforedling for å overføre primært kvalitative karakterer, for eksempel sjukdomsresistens, til elitelinjer av både kryssbefruktede og selvpollinerte arter. Gjentatte tilbakekryssinger reduserer det genetiske bidraget, som uønskede alleler fra den andre donorplanten. BC ₁ , BC ₂ etc: betegnelse på 1. og 2. tilbakekryssingsgenerasjon, etc.
BLASTn	Algoritme som benyttes for homologisammenligning av nukleotidsekvenser.
BLASTp	Algoritme som benyttes for homologisammenligning av aminosyresekvenser i proteiner.
BLASTx	Algoritme som benyttes for oversetting fra kodende nukleotidsekvenser til aminosyresekvenser.
bp	Basepar
Codex	FAO/WHO-organ som etablerer globale handelsstandarder for mat.
<i>Csr1-2</i>	Gen fra vårskrinneblom (<i>Arabidopsis thaliana</i>). Genet koder for enzymet acetolaktatsyntase (AtAHAS) og gir plantene toleranse mot plantevernmidler som inneholder virkestoffer i herbicidgruppen imidazolinoner.
Dicer	Endoribonukleasen Dicer vil kutte dobbeltrådede mRNA-molekyler i 20-25 baser lange fragmenter. Disse vil igjen, som enkelttrådede, gjenkjenne komplementære sekvenser av mRNA og dermed blokkere deres translasjon.
DN	Direktoratet for naturforvaltning
DNA	Deoxyribonukleinsyre (DNA)
Dominant allel	Et allel som uttrykker samme fenotype, uavhengig av om allelene i genparet er like (homozygot) eller ulike (heterozygot).
EFSA	European Food Safety Authority
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
EPSPS	5-enolpyruvylsukinat-3-fosfatsyntase
FAO	Food and Agriculture Organization, FN's organisasjon for ernæring og landbruk.

FIFRA	US EPA Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act. USAs føderale lov om insektdrepende midler, soppdrepende midler og midler mot skadedyr.
Fitness	Et individs relative evne til å føre sine gener/alleler videre til kommende generasjoner.
GLP	Good Laboratory Practices, retningslinjer for godt laboratoriearbeid.
GMO	Genmodifisert organisme
GMP	Genmodifisert plante
Introgresjon	Hybridisering med tilbakekrysning med en av foreldretypene.
Locus	Spesifikk posisjon på kromosomet der et gen er lokalisert.
MALDITOF	Massespektrometrimetode for å måle molekylvekt til peptider.
Mendelsk nedarving	Lovmessig nedarvingsmønster ved ulike typer kryssinger.
MT	Mattilsynet
NDF	Neutral detergent fiber, dvs. fiberfraksjon som inneholder hemicellulose og ADF.
NOAEL	No Observed Adverse Effect Level = nulleffektnivå, dvs. den dosen av et akuttoksiske stoff der det ikke ble observert skade.
Northern blot	Teknikk for overføring av RNA til en membran for videre studier av overførte RNA-sekvenser.
Nær-isogen linje	Linjer eller sorter som er genetisk identiske, med unntak av ett lokus eller kromosomsegment.
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
ORF	Open Reading Frame (åpen leseramme)
OSWP	Overseason whole plant
PCR	Polymerase chain reaction. Polymerase kjedereaksjon. Metode for å syntetisere et stort antall kopier av en DNA-sekvens vha primere.
Pulp	Biprodukt fra prosessering av stivelse.
RISC	RNA-induced silencing complex (RISC) tar opp 20-22 baser lange fragmenter, og blokkerer translasjonen av komplementære mRNA molekyler. Dette skjer enten ved binding som blokkerer translasjonen eller ved nedbryting ved å kutte mRNA-fragmenter med sekvenslikhet opp i korte fragmenter.
RNA	Ribonukleinsyre
RNAi	RNA interferens medfører blokkering av translasjonen av mRNA-molekyler (enkeltrådede DNA-molekyler) ved dobbeltrådede mRNA molekyler vha Dicer og RISC. RNAi resulterer i redusert proteinprodukt.
SDS-PAGE	Natriumdodecylsulfat (SDS)-polyakrylamidelektroforese. Elektroforesemetode for separasjon av proteiner.
siRNA	siRNA (small interfering RNA) er små RNA-molekyler, 20-25 nukleotider lange, som virker post-transkripsjonelt ved at de blokkerer eller reduserer translasjonen av mRNA til proteiner. Genereres ved at RNasen DICER gjenkjenner dsRNA i cellens cytoplasma og kutter disse opp i små fragmenter. siRNA binder seg til det såkalte RISC-komplekset, som videre gjenkjenner mRNA-molekyler som tilsvarer dette dsRNAets sekvens. Disse mRNA molekylene blir dermed kuttet opp i små fragmenter. Se også RNAi.
Southern blot	Teknikk for overføring av DNA til en membran for videre studier av overførte DNA-sekvenser.
Stolon	Stolon er et horisontalt sideskudd som vokser over jorden (f.eks. hos jordbær) eller nede i jorden (f.eks. hos potet, kveke). På utløperne dannes røtter. Deler av utløperne dør bort, slik at forbindelsen med morplanten brytes, og det oppstår derved nye, selvstendige individer (vegetativ formering).
T-DNA	DNA fra Ti-plasmid som er i jordbakterien <i>Agrobacterium tumefaciens</i> . Ti-plasmid (Transfer-DNA) overføres fra bakterien, og settes inn i plantecellenes kjernegenom. T-DNAet som overføres avgrenses av V (venstre) og H (høyre) flankesekvenser, og begrenser derfor den delen av Ti-plasmid som overføres og gjør at resten av vektoren ikke blir satt inn i plantekromosomene.

Utviklingsstadier hos potet:

Vegetative stadier

09 - Stengel bryter jordoverflaten

10 - 1. blad utviklet

13 - 3. blad på hovedstengel utviklet

21 - 1. sideskudd synlig

40 - Oppsvulming av 1. utløper til dobbelt størrelse

Reproduktive stadier

50 - Blomsterknopper utviklet

60 - Begynnende blomstring (hvis sorten blomstrer)

69 - Blomstring avsluttet

70 - Danning av knoller

80 - Bladvisning, modning

81 - Modning av toppeple

90 - Avmodning

91 - Knollene slipper

USDA	United States Department of Agriculture
U.S. EPA	United States Environmental Protection Agency, USAs miljøvernmyndigheter
Western-blot	Metode for overføring av proteiner til en membran som binder protein.
WHO	World Health Organisation. Verdens helseorganisasjon, organ under FN.

Innholdsfortegnelse

Sammendrag	3
Forkortelser og ordforklaringer	7
Innholdsfortegnelse	10
Bakgrunn	12
Oppdrag fra Mattilsynet og Direktoratet for naturforvaltning	12
Risikovurdering	14
1 Innledning	14
1.1 Beskrivelse av egenskap(er) og virkningsmekanismer	15
2 Molekylær karakterisering	16
2.1 Transformasjonssystem og vektorkonstruksjon	16
2.2 Karakterisering av geninnsettingen/genkonstruksjonen.....	17
2.3 Informasjon vedrørende uttrykk av innsatte gener og åpne leserammer (ORF)	19
2.4 Nedarving og stabilitet av innsatt DNA	24
2.5 Vurdering basert på foreløpig datagrunnlag.....	24
3 Komparative analyser	25
3.1 Valg av komparator og produksjon av plantemateriale for komparative analyser	25
3.2 Analyser av ernæringsmessige komponenter	27
3.3 Agonomiske og fenotypiske egenskaper	32
3.4 Vurdering basert på foreløpig datagrunnlag.....	38
4 Helseisikovurdering	39
4.1 Toksisitet.....	39
4.2 Allergenisitet.....	41
4.3 Vurdering basert på foreløpig datagrunnlag.....	42
5 Miljørisikovurdering	44
5.1 Potensiale for utilsiktede effekter på fitness relatert til genmodifiseringen	44
5.2 Potensiale for genoverføring	44
5.3 Samspill mellom GM-plante og ikke-målorganismer	51
5.4 Potensiale for effekter på bio-geokjemiske prosesser og samspill med abiotisk miljø	52
5.5 Potensiale for effekter på dyrkingspraksis, handtering, høsting mm	53
5.6 Vurdering basert på tilgjengelig datagrunnlag	54
6 Sameksistens	55
6.1 Norsk potetproduksjon.....	55
6.2 Aktuelle virkemidler for å sikre sameksistens	58
6.3 Vurdering basert på tilgjengelig datagrunnlag	60
7 Miljøovervåkingsplan	61
8 Vurdering av søkers dokumentasjon, kunnskapshull	62
9 Innspill til EFSA GMO Extranet	63
Vurdering basert på tilgjengelig datagrunnlag	64
Referanser	66
Vedlegg I	73
Vedlegg II	75

Vedlegg III 79

Bakgrunn

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) er bedt av Mattilsynet og Direktoratet for naturforvaltning om å utføre en vitenskapelig risikovurdering av den genmodifiserte potetklonen AM04-1020 (cv. Amadea) fra BASF Plant Science (EFSA/GMO/SE/2010/88) med hensyn på mulig helserisiko, miljørisiko (inkludert landbruksrelatert miljørisiko) og risiko knyttet til sameksistens. Amadea er søkt omsatt i EU/EØS-området under forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer (artiklene 5,17,3 (1c) og 15(1c)), og i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF, del C. Søknaden omfatter bruksområdene dyrking, import, industriell prosessering, fôrvarer, og næringsmidler.

Søknaden ble fremmet for svenske myndigheter i august 2010, og anbefalt i september 2010. Dokumentasjonen knyttet til søknaden ble lagt ut på offentlig høring på EFSA's GMO Extranet 15. april 2011, med frist på 90-dager for innspill fra EU- og EØS/EFTA-landene. Norge har ikke tidligere uttalt seg om potetklonen AM04-1020/cv. Amadea.

Fram til 2012 er produksjonen av stivelsepoteter i EU regulert gjennom et kvotesystem, der et visst antall medlemsland får tildelt bestemte produksjonskvoter (se vedlegg I). I produksjonsårene 2007/2008 og 2008/2009 ble det innvilget produksjonskvoter i Østerrike, Den Tsjekiske republikk, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Nederland, Polen og Sverige (671/2007EF), med Tyskland, Nederland, Frankrike og Danmark som de største produsentlandene. I tillegg foregår det en mindre produksjon av stivelsespoteter i de baltiske land, Slovakia og Spania. I henhold til søker skal AM04-1020 dyrkes i tilknytning til eksisterende stivelsesindustri, som hovedsakelig er lokalisert i Nord-Europa (SEC 2007). Hovedtyngden av settepotetproduksjonen i Europa, både av stivelses- og matpotetsorter, er lokalisert i landene rundt Nordsjøen og Østersjøen (EFSA/GMO/SE/2010/88).

I perioden 2010-2014 skal det gjennomføres forsøksdyrking med Amadea i Nederland, Sverige, Finland, Tyskland og Tsjekkia (JCR 2011).

Oppdrag fra Mattilsynet og Direktoratet for naturforvaltning

Mattilsynet

Mattilsynet har i brev datert 15.10.2010 (ref. 2010/195445) gitt Vitenskapskomiteen for mattrygghet i oppdrag å foreta løpende vitenskapelige vurderinger av helserisiko av genmodifiserte organismer til bruk som mat og fôr, samt avledete, prosesserte ikke-spiredyktige næringsmidler og fôrvarer som søkes godkjent under EUs forordning 1829/2003/EF. Videre er VKM bedt om å vurdere landbruksrelatert miljørisiko for genmodifiserte planter som søkes godkjent under samme forordning, og som er relevant for dyrking i Norge. Avhengig av hvilket bruksområde de genmodifiserte plantene søkes godkjent for, gjelder oppdraget miljørisiko knyttet til import, transport, videreforedling/prosessering og dyrking. Ved dyrkingssøknader skal VKM vurdere miljørisiko som følge av introduserte egenskaper i den genmodifiserte planten i forhold til dagens sortsmateriale, og miljørisiko som følge av endret dyrkingspraksis ved dyrking av den genmodifiserte planten (bla plantevernbruk og jordarbeiding) i forhold til ordinært driftsopplegg. Oppdraget omfatter både direkte og sekundære effekter av endret dyrkingspraksis.

I forbindelse med søknader som omfatter dyrking skal VKM også vurdere risiko knyttet til sameksistens. Vurderingen skal omfatte potensiale for spredning av genmodifisert materiale til arealer og avlinger fra arealer der det ikke dyrkes genmodifiserte planter, utvikling av ugraspopulasjoner,

samt spredning til ville populasjoner av samme art eller nærstående arter utenfor dyrking. Vurdering av søkers miljøovervåkingsplan (generell og spesifikk) inngår ikke i Mattilsynets oppdrag.

Direktoratet for naturforvaltning

Direktoratet for naturforvaltning (DN) har i brev datert 15.6.2011 (ref. 2008/4367 ART-BI-BRH) gitt VKM i oppdrag å foreta vurderinger av miljørisiko for søknader om utsetting under EU-direktiv 2001/18 og søknader under EUs forordning 1829/2003, og som er relevante i forhold til den norske genteknologiloven. Oppdraget fra DN til VKM omfatter utarbeidelse av vitenskapelige spørsmål og kommentarer, samt foreløpige miljørisikovurderinger for disse søknadene. VKM er også bedt om å utarbeide endelige miljørisikovurderinger i forbindelse med nasjonal slutføring av søknadene.

Grunnlaget for vurdering av søkers miljørisikovurdering er nedfelt i lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven), forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven, EUs utsetningsdirektiv 2001/18/EF, veiledende notat til Annex II til direktiv 2001/18 (2002/623/EC) og EU-forordning 1829/2003. Videre vil EFSAAs veiledningsdokumenter for risikovurdering av genmodifiserte planter og avledete produkter (EFSA 2006a, 2010, 2011), og OECDs veiledningsdokumenter være nyttige i utarbeidelsen av en norsk risikovurdering.

I henhold til oppdragsbrev fra DN skal VKM fokusere på miljørisiko i EØS-området, og på miljørisiko som er spesifikk for Norge. VKMs miljørisikovurderinger skal for alle søknader som gjelder dyrking av genmodifiserte linjer i EØS-området omfatte produktets miljørisiko ved eventuelle endringer i landbrukspraksis. Oppdraget omfatter både direkte miljøeffekter av bruk av tiltenkt plantevernmiddel i den genmodifiserte kulturen under norske forhold, og miljørisiko som følge av endret agronomi og mulige langsiktige endringer i bruksmønster av plantevernmidler.

VKMs foreløpige miljørisikovurdering skal også ta hensyn til søkers forslag til generell overvåking og eventuell særskilt overvåking. I de tilfeller hvor søker ikke har foreslått særskilt overvåking, må VKM vurdere hvorvidt det er behov for særskilt overvåking. I de tilfeller hvor søker har foreslått særskilt overvåking, skal VKM vurdere hvorvidt overvåkingsplanen er egnet til å avdekke så vel umiddelbare og direkte virkninger, som forsinkede og indirekte virkninger påvist i miljørisikovurderingen

I henhold til oppdragene fra Mattilsynet og DN skal VKM, for nevnte søknader uten særskilt oppdrag, gi innspill til EFSA GMO EXTRANet (første innspillsrunde). Kopi av innspill sendes Mattilsynet og DN. Dersom det ikke gis innspill til søknadene orienterer også VKM Mattilsynet og DN om dette. Mattilsynet ber også om at det synliggjøres i risikovurderingen om søker har fulgt EFSAAs retningslinjer for risikovurdering av genmodifiserte planter og avledete næringsmidler og fôrvarer (EFSA 2006a, 2010, 2011).

VKM skal videre følge opp EFSAAs behandling av innspillene og vurdere hvorvidt VKMs innspill til EFSA GMO Extranet er tilfredsstillende ivaretatt i EFSAAs vurdering.

Søknad EFSA/GMO/SE/2010/88, genmodifisert potetklon AM04-1020, ble lagt ut på EFSAAs GMO Extranet 15. april 2011. Faggruppe for genmodifiserte organismer skal i tråd med oppdragsbrev vurdere helse- og miljørisiko (inkludert landbruksrelatert miljørisiko) og sameksistens ved dyrking, import og industriell prosessering.

Produktet som ønskes vurdert

Genmodifisert potet, EFSA/GMO/SE/2010/88, Event AM04-1020 (cv. Amadea).

Unik kode: BPS-A1020-5

Status i EU: Søknad under forordning (EF) Nr. 1829/2003. EFSAAs frist for innspill er 15.7.2011

Ønsket svarfrist til Mattilsynet og DN: 12.7. 2011.

Risikovurdering

1 Innledning

Risikovurderingen av den genmodifiserte poteklonen AM04-1020 (cv. Amadea) er basert på dokumentasjon som er gjort tilgjengelig på EFSA's nettside GMO Extranet. I tillegg er det benyttet uavhengige vitenskapelige publikasjoner med referee i vurderingen. Amadea er risikovurdert i henhold til tiltenkt bruk i EU/EØS-området, og i overensstemmelse med miljø- og helsekravene i matloven og genteknologiloven med forskrifter, først og fremst forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven. Videre er kravene i EUs forordning 1829/2003/EF og utsetningsdirektiv 2001/18/EF med annekser, lagt til grunn for vurderingen.

I tråd med VKMs mandat presiseres det at vurderinger av etikk, bærekraft og samfunnsnytte i henhold til kravene i den norske genteknologiloven og dens konsekvensforskrift ikke skal utføres av Faggruppe for genmodifiserte organismer. Faggruppen har derfor ikke vurdert mulige helse- og miljøeffekter ved dyrking og prosessering utenfor EU/EØS-området.

Faggruppe for genmodifiserte organismer har vedtatt å benytte EFSA's retningslinjer som retningslinjer for vurdering av genmodifiserte planter. Prinsippene som er lagt til grunn for vurderingen er derfor hentet fra EFSA's veiledningsdokumenter for risikovurdering av genmodifiserte planter (EFSA 2006a, 2010, 2011). Ved vurdering av vesentlig likhet har faggruppen lagt vekt på OECDs konsensusdokument for potet (OECD 2002), som gir anbefalinger over hvilke parametere som bør undersøkes.

Cv. Amadea er utviklet for produksjon av stivelsekomponenten amylopektin. Kombinasjonen av en rekke egenskaper som høy viskositet, klarhet, stabilitet, høy molekylvekt, forklistringsevne og løselighet under 100 °C, gjør at amylopektin fra potet er av spesiell interesse for en rekke bruksområder innen næringsmiddel-, papir- og kjemisk industri. I henhold til BASF Plant Science vil Amadea ha samme anvendelsesområder som konvensjonelt foredlete stivelsespoteter.

I henhold til søker er stivelse fra Amadea primært tiltenkt brukt i papirindustrien, både som fiber og til overflatebehandling og glansing av papir. Videre er amylopektin aktuell til forsterking og glansing av garn og tekstiler, i sprøytebetong, borevæske og som klebemiddel i farge- og limbaser.

Amylopektin fra potet har en mer nøytral smak sammenlignet med blant annet stivelse fra mais ("Waxy maize") og har mange anvendelsesområder som tilsetningsstoff og/eller ingrediens innen næringsmiddelindustrien (eksempelvis meieriprodukter, supper, sauser, i bakverk, kremer, nudler og snacks).

Godkjenningssøknaden fra BASF Plant Science omfatter også bruk av biprodukter fra stivelsesproduksjonen (potetmasse og pulp) til dyrefôr. Restfraksjonen pulp, der vannet er fjernet mekanisk (potetfibre), er aktuell til bruk som våtfôr, mens konsentrert, denaturert potetvann, potetprotein og tørkede potetfibre kan benyttes som ingredienser i fôrvarer (vedlegg II). Det er normalt ikke anledning til å sende avfallsvannet ("fruit juice") fra stivelseproduksjonen ut i avløpssystemet, og blir derfor benyttet som gjødsel.

1.1 Beskrivelse av egenskap(er) og virkningsmekanismer

Den innsatte genkonstruksjonen i potetsorten Amadea inneholder en revertert (antisenseretning) kopi og en sens kopi av *gbss*-genet fra potet. *Gbss* koder for enzymet GBSS (granular bound starch synthase), som er et av nøkkelenzymene i biosyntesen av stivelse og som katalyserer dannelsen av amylose. Antisense-genet uttrykker et RNA som er komplementært til mRNA fra det endogene *gbss*-genet. Når *gbss*-genet transkriberes i både sens- og antisens-retning genereres et komplementært og dermed dobbeltrådet *gbss*-RNA-molekyl.

Cellene i poteten gjenkjenner dette dobbeltrådede RNA-molekylet som unaturlig og mulig indikasjon på for eksempel et virusangrep. RNasen DICER i cellene kutter det dobbeltrådede RNAet i 21-25 nukleotider lange fragmenter, såkalt siRNA (small interfering RNA). Deler av siRNA binder seg til det såkalte RISC-komplekset (RNA-induced silencing complex) og guider RISC til å gjenkjenne, og deretter bryte ned cellens *gbss*-mRNA.

Denne bindingen hindrer dannelsen av et funksjonelt protein fra mRNA. Dette medfører at produksjonen av amylose blir nedregulert og at andelen av stivelseskomponenten amylopektin økes (til minst 99 prosent av totalinnholdet av stivelse). Til sammenligning inneholder vanlig potetstivelse 20-30 % amylose og 70-80 % amylopektin. Den knollspesifikke nedregulering av GBSS styres av en *gbss*-promotor.

Den innsatte genkonstruksjonen i Amadea inneholder også et *csr1-2*-gen fra vårskrinneblom (*Arabidopsis thaliana*) og regulatoriske elementer fra bakterien *Agrobacterium tumefaciens*. *Csr1-2* (*acetohydroxyacid synthase*)-genet koder for enzymet acetolaktatsyntase (AtAHAS), som gir plantene toleranse mot plantevernmidler som inneholder virkestoffer i herbicidgruppen imidazolinoner. Imidazolinonherbicider er bredspektrede kontaktherbicider, som hemmer enzymet acetolaktatsyntase (AHAS). Dette enzymet deltar i syntesen av essensielle forgrenede aminosyrer som leucin, isoleucin og valin. Hemming av acetolaktatsyntase fører til celledød i planten. *Csr1-2*-genet er introdusert som seleksjonmarkør under transformasjonsprosessen, og imidazolinonherbicider vil ikke bli benyttet i forbindelse med praktisk dyrking av Amadea.

For å undersøke herbicidtoleransen hos den genmodifiserte potetklonen, har søker utført feltforsøk over to år. Både Amadea og den isogene linjen Kuras ble sprøytet med samme mengde imazamox i form av preparatet Pulsar 40. I henhold til søker viser dyrkingsforsøkene ingen signifikante forskjeller mellom Amadea og foreldresorten Kuras med hensyn på toleranse mot imidazolinon-herbicider. Imazamox er godkjent til bruk i belgvekster (bønner, erter og soyabønner) i flere EU-land. Det er ikke godkjent preparater med imadazoliner til bruk på det norske markedet (Plantevernguiden 2011).

2 Molekylær karakterisering

2.1 Transformasjonssystem og vektorkonstruksjon

Cv. Amadea er fremkommet ved *Agrobacterium*-mediert transformasjon av bladplater fra den kommersielle stivelsespotetsorten Kuras. Gener og regulatoriske elementer som ble satt inn i potet-genomet, er plassert i et binært syntetisk planteplasmidsystem. Ti-plasmidet pAP4 med T-DNA (transformet-DNA) område inneholder mobiliseringsfunksjon (*vir*-område), som er overføringsvektoren i *Agrobacterium* transformasjonssystemet. Plasmidet pAP4 ble benyttet til å transformere potetsorten Kuras og generere klonen AM04-1020. Plasmidet pAP4 inneholder "right (RB) og left (LB) border" fra pTiT37-plasmidet. Når *Agrobacterium* benyttes til transformasjon i laboratoriet er det vanligvis kun de genelementene i det binære vektorsystemet som ligger mellom RB og LB som overføres fra pAP4 til planten (tabell 1 og 2).

De rekombinante DNA-elementene (T-DNA) fra plasmidet som er satt inn i den genmodifiserte poteten inneholder følgende genelementer (tabell 1):

Tabell 1. Beskrivelse av innsatte gener

pAP4 T-DNA- ekspresjonskasset	
RB	Høyre grense, gensekvens fra Ti-plasmidet pTiT37, nødvendig for overføring av DNA
<i>Pgbss</i>	Promotersekvens på 990 bp for <i>gbss</i> -genfragmentet (granule bound starch synthasegen). Promoterer stammer fra potet.
<i>gbss</i>	sens fragment på 457 bp fra <i>gbss</i> genet, som uttrykker "granule bound starch synthase"-enzymet. Fragmentet er isolert fra potet.
<i>a-gbss</i>	Antisens fragment på 457 bp fra <i>gbss</i> genet, som uttrykker "granule bound starch synthase"-enzymet. Fragmentet er isolert fra potet.
<i>nospT</i>	Terminator på 253 bp for antisens <i>gbss</i> -gen. Stammer fra pTiT37-plasmidet.
<i>nospP</i>	Promoter på 288 bp for <i>csr1-2</i> -gen. Stammer fra pTiT37-plasmidet
<i>csr1-2</i>	<i>Acetohydroxyacid synthase</i> gen (<i>csr1-2</i> CDS) på 2013 bp, herbicidtoleransegen fra <i>Arabidopsis thaliana</i>
<i>nospT</i>	Terminator på 253 bp for antisens <i>gbss</i> -gen. Stammer fra pTiT37-plasmidet.
LB	Venstre grense, gensekvens fra Ti-plasmidet pTiT37, nødvendig for overføring av DNA

2.2 Karakterisering av geninnsettingen/genkonstruksjonen

En rekke undersøkelser er foretatt på de transgene plantene og de etterfølgende kloner. Resultatene fra disse studiene viser følgende:

1. Et trunkert T-DNA er til stede som et stort fragment.
2. En kopi av genkonstruksjonen er overført til poteten. Det utgjør to innsatte *gbss*-genfragment orientert sens anti-sens og et *csr1-2* gen. Funksjonelle studier viser nedregulering av *gbss* genet og er det beste beviset for at ønsket effekt er oppnådd og dermed at genkonstruktene fungerer.
3. Stabiliteten av T-DNA genene er høy, konstatert ved undersøkelser over 3 vegetative generasjoner i veksthus og 2 vegetative generasjoner i felt.
4. Alle plantedeler uttrykker nedregulert GBSS-enzym. Ekspresjonen av genet skjer imidlertid primært i stoloner og knoller, mens uttrykket i blad, stilk og røtter er lavt.
5. Uttrykket av AHAS-enzymet er lavt eller så vidt over påvisningsgrensen for de fleste undersøkte plantevev
6. Hele vektoren pAP4 er ikke til stede i plantecellens genom

Integrasjon av rekombinant DNA fra plasmidet pAP4 er undersøkt med Southern blot analyse, sekvensanalyse, PCR og undersøkelser av flankesekvenser. Undersøkelsene viser at potetkromosomets rekombinante DNA har en trunkert kopi av genkonstruktet med en delesjon i 3' enden (LB) på 215 bp samt 38 bp *nos*-terminatoren og en i 5' enden (RB) på 105 bp. Det integrerte DNA-fragmentet i potetens kromosom er på 5212 bp. Dette DNA-fragmentet inneholder de tre genene og de respektive regulatoriske sekvensene. Flankerende sekvenser fra hver side av det integrerte T-DNAet er undersøkt, 1112 bp fra 5'-enden og 2444 bp fra 3'-enden. I henhold til søker er det foretatt bioinformasjonsundersøkelser av 1076 bp i 5'-enden, og 1090 bp i 3'-enden.

Gbss

GbssI-genets fragment er isolert fra potet. "Granule bound starch synthase" er et nøkkelenzym i biosyntesen av stivelse og katalyserer dannelsen av amylose. Resultatet av sens-antisens *gbssI*-genfragmentene i poteten er reduksjon i *gbssI*-translasjon (se kap.1.1) og derved kraftig reduksjon i produksjon av amylose. Da det er en balanse mellom totalinnhold av amylose og amylopektin, vil nedregulering av amylose føre til en kraftig økning av amylopektin, som er målet med genmodifiseringen. Amylopektininholdet i den genmodifiserte poteten er mer enn 99 % av total stivelsesmengde

Tabell 2. Størrelsesfordeling av gener og regulatoriske elementer i T-DNA et i plasmidet pAP4

Størrelse	Funksjon	Opprinnelse
1-146	pTiT37-fragment (Zambryski et al. 1980), med høyre grensesekvens (RB) inkludert 5' ikke-translatert del av nopalin syntase-gen (<i>Pnos</i>), funksjonell som promotor i planter.	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>
147-183	Område for kloning av genelementer	
184-1173	Genomisk GBSS fragment (PGBSS) funksjonell som promoter i planter	<i>Solanum tuberosum</i> L.
1174-1179	Polylinkersekvens	
1180-1636	GBSS cDNA fragment; sens orientert i forhold til promoteren	<i>Solanum tuberosum</i> L.
1637-1644	Polylinkersekvens	
1645-1710	spacer GBSS cDNA fragment;	<i>Solanum tuberosum</i> L.
1711-1712	Område for kloning av genelementer	
1713--2169	GBSS cDNA fragment; antisens orientert i forhold til promoteren	
2170-2184	Polylinkersekvens	
2185-2437	Terminator fra nopalin syntase-gen	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>
2438-2456	Polylinkersekvens	
2457-2771	Fragment fra transposon Tn5	<i>Escherichia coli</i>
2772-3059	<i>nos</i> promoter	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>
3060-3073	Polylinkersekvens	
3074-5086	kodeområde fra acetohydroxyacid synthase gen (<i>csr1-2</i> CDS) inneholder mutasjon S653N, dvs. serin til asparagin substitusjon. Uttrykker et endret AHAS-enzym som gir toleranse mot imidazolinon-herbicider	<i>Arabidopsis thaliana</i>
5087-5102	Polylinkersekvens	
5103-5355	Terminator fra nopalin syntase-gen	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>
5356-5390	Polylinkersekvens	
5391-5605	pTiT37 (Zambryski et al. 1980), inkludert venstre grensesekvens (LB)	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>

2.3 Informasjon vedrørende uttrykk av innsatte gener og åpne leserammer (ORF)

Proteinuttrykk

For å karakterisere og sammenligne mønster, nivå og stabilitet av ekspresjonen av *gbss*-genfragmentet og *csr1-2*-genet i cv. Amadea med utgangssorten Kuras, har BASF Plant Science gjennomført dyrkingsforsøk i Tsjekkia, Tyskland og Sverige over tre vekstsesonger. I 2006 og 2007 ble det tatt prøver av hele planter, blad, røtter, stoloner og knoller fra tre forsøksfelt (tabell 3). Prøvene ble tatt på ulike stadier i løpet av vekstsesongen. I 2008 ble det høstet knoller fra Amadea og umodifisert kontroll på 7 ulike felt i disse tre landene.

Forekomst av GBSS-protein i ulike plantevev av testklonen Amadea og isogen kontroll ble bestemt ved hjelp av Western-blot. Ekspresjonsnivåer av AHAS-protein i samme vev ble bestemt ved enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) ved hjelp av AHAS-spesifikke antistoff. På grunn av stor aminosyrehomologi mellom AtAHAS-enzymet som uttrykkes av *csr1-2*-genet og det endogene AHAS-enzymet fra potet, var det ikke mulig å skille enzymene. Det ble derfor målt totalt innhold av AHAS-protein i prøvene.

Uttrykket av det endogene GBSS-enzymet i hel plante, samt blad, røtter, stoloner og knoller fra transgene potetklonen Amadea og foreldresorten cv. Kuras er vist i tabell 4. Proteinene ble detektert i prøver av blad og hel plante gjennom hele vekstsesongen og var på samme nivå hos testklonen og umodifisert kontroll. Som forventet ble det ikke påvist GBSS-protein i knoller, stoloner og røtter av cv. Amadea, men enzymet var til stede i alle undersøkte vekststadier og plantevev fra Kuras. *Gbss*-promotoren er aktiv i stoloner og knoller under knollutvikling (TI III) og modning (M V), og resulterer i hemming av ekspresjonen av GBSS-proteinet i Amadea. I røtter skjer det en nedregulering av GBSS-proteinet fra vegetativ fase (VG II) til modning.

Denne observasjonen bekrefter at spesifisiteten til *gbss*-promotoren retter uttrykket av det inverterte *gbss*-fragmentet. Promotoren er ikke funksjonell i grønt vev, og har derfor ingen effekt på uttrykket av *gbss*-genet i disse vevene. Den vevspesifikke uttrykket av *gbss*-promotoren er tidligere beskrevet av Vissler et al. (1991) og Andersson et al. (2003).

Csr1-2-genet i Amadea er under kontroll av nopalin synthase-promotoren fra *Agrobacterium tumefaciens*. Uttrykket av AHAS-protein var under eller rett over kvantifiseringsgrensen (LOQ) i alle prøver av Amadea begge vekstsesonger (tabell 5 og 6), noe som bekrefter at *nos*-promotoren opptrer som en svak konstitutiv promotor i potetplanter (Ebert et al. 1987). Det ble ikke funnet signifikante forskjeller mellom knoller mellom Amadea og Kuras med hensyn på nivå av AHAS-protein verken i 2006, 2007 eller 2008.

Åpne leserammer

Dokumentasjonen fra søker viser at det er gjort studier for å påvise åpne leserammer i 5'- og 3' flankerende ende til det rekombinante DNA-fragmentet. Det er søkt på seks potensielt åpne leserammer både i 5'- og 3' retning. I henhold til søker er det undersøkt for 1090 bp i 3'-enden og 1076 bp i 5'-enden. Det er påvist 12 åpne leserammer i de flankerende endene til fragmentet ved søk i BLASTn og BLASTx databasene. Resultatene fra disse søkene indikerer at DNA ved flankene til insertet er genomisk DNA. I tillegg er det ikke påvist 100 % likhet til EST og likhet til kodende sekvenser.

Søker har også utført søk mht AtAHAS-aminosyresekvenser v.h.a. BLASTp og FARRP-allergen Database v10 (2009). I henhold til dokumentasjonen har AtAHAS-sekvensene ikke biologisk relevante strukturelle likheter til allergener, toksiner og farmakologiske aktive proteiner. Resultatene fra disse teoretiske analysene viser at det er lite sannsynlig at AtAHAS proteinet vil medføre potensielle toksiske eller allergene effekter, eller har andre uheldige helsemessige konsekvenser.

Tabell 3. Informasjon vedrørende plantemateriale benyttet i proteinekspresjonsstudier.

Vev	Vekststadium ¹	Vekstsesong		
		2006	2007	2008
Hel plante	VG II	x	x	
	TI III	x		
	TB IV	x	x	
	M V	x	x	
	VG II	x	x	
Blad	TI III	x		
	TB IV	x	x	
	M V	x	x	
	VG II	x	x	
Røtter	TI III	x		
	TB IV	x	x	
	M V	x	x	
	TI III	x		
Stoloner	TB IV	x	x	
	M V	x*	x	
Knoller	Høsting			x

¹ VG II vegetativt vekststadium; TI III Initiering av knoller; TB IV knolldannelse stadium; M V Modning;

* ikke tilgjengelig data fra lokaliteter i Tsjekkia eller Sverige.

Tabell 4. Uttrykk av GBSS-protein i ulike plantevev (blad, røtter, stoloner, knoller) og hel plante på fire ulike vekststadier (VG III, TI III, TB IV og M V). Resultater fra feltforsøk i Tsjekkia, Tyskland og Sverige i 2006 og 2007.

Vev	Genotype	Lokalitet	År	N	VG III	TI III	TB IV	M V
Hel plante	AM04-1020 Kuras	Tyskland	2006	1	+	+	++	++
		Tyskland		1	+	+	++	++
Blad	AM04-1020 Kuras	Tyskland	2006	1	+	+	++	++
		Tyskland		1	+	+	++	++
Røtter	AM04-1020 Kuras	Tyskland	2006	1	-	-	-	-
		Tyskland		1	++	++	++	+
Stoloner	AM04-1020	Tsjekkia	2006	5	NA	-	NA	NA
		Tyskland	2006	5	NA	-	NA	NA
		Sverige	2006	5	NA	-	NA	NA
	Kuras	Tsjekkia	2006	1	NA	++	NA	NA
		Tyskland	2006	1	NA	++	NA	NA
		Sverige	2006	1	NA	++	NA	NA
Knoller	AM04-1020	Tsjekkia	2006	5	NA	NA	-	NA
		Tyskland	2006	5	NA	NA	-	-
		Sverige	2006	5	NA	NA	-	NA
	Kuras	Tsjekkia	2006	1	NA	NA	++	NA
		Tyskland	2006	1	NA	NA	++	++
		Sverige	2006	1	NA	NA	++	NA
Knoller	AM04-1020	Tsjekkia	2007	5	NA	NA	-	-
		Tyskland	2007	5	NA	NA	-	-
		Sverige	2007	5	NA	NA	-	-
	Kuras	Tsjekkia	2007	1	NA	NA	++	++
		Tyskland	2007	1	NA	NA	++	++
		Sverige	2007	1	NA	NA	++	++

Tabell 5. Gjennomsnittlig konsentrasjon av AHAS-protein i ulike plantevev (blad, røtter, stoloner, knoller) og hel plante på fire ulike vekststadier (ng AHAS/g råvekt). Resultater fra feltforsøk i Tsjekia, Tyskland og Sverige vekstsesongen 2006.

Vev	Genotype	Lokalitet	N	VG III	TI III	TB IV	MV	
				Gjennomsnitt (SD) Variasjonsområde ng AHAS/g råvekt				
Hel plante	AM04-1020	Tsjekia	5	<1,9 ^A	<1,9	<1,9	<1,9	
		Tyskland	5	<2,7 ^A	<2,2	<2,1	<2,4	
		Sverige	5	<1,9	<1,9	<1,9	<2,0	
	Kuras	Tsjekia	1	<1,9	<1,9	<1,9	<1,9	
		Tyskland	1	2,6	2,4	2,0	2,3	
		Sverige	1	<1,9	<1,9	<1,9	<1,9	
Blad	AM04-1020	Tsjekia	5	<1,9	<1,9	<2,9	<3,0	
		Tyskland	5	4,3 (1,0) 2,7-5,2	<1,9	<1,9	<2,5	
		Sverige	5	<2,7	<3,9	3,1 (0,5) 2,5-3,6	3,6 (1,0) 2,7-4,9	
	Kuras	Tsjekia	1	<1,9	<1,9	<1,9	<1,9	
		Tyskland	1	6,2	3,5	2,3	<1,9	
		Sverige	1	2,3	<1,9	2,3	4,0	
	Røtter	AM04-1020	Tsjekia	5	<1,9	<1,9	<1,9	<2,0
			Tyskland	5	2,4 (0,3) 2,0-2,8	2,1 (0,1) 2,0-2,3	2,3 (0,1) 2,1-2,5	2,9 (0,3) 2,5-3,3
			Sverige	5	<1,9	<3,2	<2,0	3,0 (0,2) 2,7-3,4
Kuras		Tsjekia	1	<1,9	<1,9	<1,9	<1,9	
		Tyskland	1	2,4	2,5	2,4	3,5	
		Sverige	1	<1,9	<1,9	2,0	2,3	
Knoller		AM04-1020	Tsjekia	5	NA*	NA	<2,3	NA
			Tyskland	5	NA	NA	<3,1	3,5 (0,7) 2,9-4,5
			Sverige	5	NA	NA	<1,9	NA
	Kuras	Tsjekia	1	NA	NA	<1,9	NA	
		Tyskland	1	NA	NA	<1,9	4,6	
		Sverige	1	NA	NA	<1,9	NA	
Stoloner	AM04-1020	Tsjekia	5	NA	<1,9	NA	NA	
		Tyskland	5	NA	3,2 (0,1) 3,0-3,3	NA	NA	
		Sverige	5	NA	<2,1	NA	NA	
	Kuras	Tsjekia	1	NA	<1,9	NA	NA	
		Tyskland	1	NA	2,2	NA	NA	
		Sverige	1	NA	<1,9	NA	NA	

^a I de tilfeller AHAS ble detektert, men ikke var kvantifiserbart i alle replikerte prøver, ble verdien oppgitt som < LOQ. Hvis det ble funnet kvantifiserbare verdier for noen av replikatene er gj.snittlig AHAS presentert med <. I de tilfeller der det ble målt kvantifiserbare verdier i alle replikater er gjennomsnittsverdier, standardavvik og variasjonsområde oppgitt i tabellen. LOQ for alle prøver: 1,9 ng AHAS/g råvekt.

* NA – prøver ikke tilgjengelig.

Tabell 6. Gjennomsnittlig konsentrasjon av AHAS-protein i ulike plantevev (blad, røtter, stoloner, knoller) og hel plante på tre ulike vekststadier (ng AHAS/g råvekt). Resultater fra feltforsøk i Tsjekkia, Tyskland og Sverige vekstsesongen 2007.

Vev	Genotype	Lokalitet	N	VG III	TB IV	MV
				Gjennomsnitt (SD) Variasjonsområde ng AHAS/g råvekt		
Hel plante	AM04-1020	Tsjekkia	5	<2,7	<1,9	<1,9
		Tyskland	5	<1,9 ^A	<1,9	<1,9
		Sverige	5	<1,9	<1,9	<1,9
	Kuras	Tsjekkia	1	3,0	<1,9	<1,9
		Tyskland	1	<1,9	<1,9	<1,9
		Sverige	1	2,5	<1,9	<1,9
Blad	AM04-1020	Tsjekkia	5	<2,1	<2,1	<1,9
		Tyskland	5	<1,9	<1,9	<1,9
		Sverige	5	<1,9	<2,0	<1,9
	Kuras	Tsjekkia	1	1,9	2,1	<1,9
		Tyskland	1	<1,9	<1,9	<1,9
		Sverige	1	<1,9	<1,9	<1,9
Røtter	AM04-1020	Tsjekkia	5	3,3 (1,0) 2,4-4,9	2,6 (0,2) 2,4-2,8	<3,2
		Tyskland	5	<2,0	2,1 (0,3) 1,9-2,5	2,7 (0,2) 2,4-3,0
		Sverige	5	<1,9	2,5 (0,3) 2,0-2,8	<2,0
	Kuras	Tsjekkia	1	2,1	2,5	<1,9
		Tyskland	1	<1,9	2,0	2,8
		Sverige	1	2,6	<1,9	<1,9
Knoller	AM04-1020	Tsjekkia	5	NA*	3,2 (0,2) 2,9-3,5	<2,3
		Tyskland	5	NA	<1,9	<1,9
		Sverige	5	NA	<1,9	<1,9
	Kuras	Tsjekkia	1	NA	2,9	1,9
		Tyskland	1	NA	<1,9	<1,9
		Sverige	1	NA	<1,9	<1,9
Stoloner	AM04-1020	Tsjekkia	5	NA	NA	NA
		Tyskland	5	NA	NA	NA
		Sverige	5	NA	NA	NA
	Kuras	Tsjekkia	1	NA	NA	NA
		Tyskland	1	NA	NA	NA
		Sverige	1	NA	NA	NA

^a I de tilfeller AHAS ble detektert, men ikke var kvantifiserbart i alle replikerte prøver, ble verdien oppgitt som < LOQ. Hvis det ble funnet kvantifiserbare verdier for noen av replikatene er gj.snittlig AHAS presentert med <. I de tilfeller der det ble målt kvantifiserbare verdier i alle replikater, er gjennomsnittsverdier, standardavvik og variasjonsområde oppgitt i tabellen. LOQ for alle prøver: 1,9 ng AHAS/g råvekt.

* NA – prøver ikke tilgjengelig.

2.4 Nedarving og stabilitet av innsatt DNA

I henhold til søker er stabiliteten av T-DNA-innskuddet undersøkt ved Southern blot-analyser av total DNA fra blad fra potetplanter av Amadea og utgangssorten Kuras dyrket i veksthus. Plantene ble dyrket under kontrollerte betingelser i veksthus, og det ble tatt prøver fra tre påfølgende vegetative generasjoner. Resultatene av Southern blot-analysene viser tilsvarende båndmønstre i prøver fra suksessive vegetative generasjoner. Dette indikerer stabil integrering av T-DNAet i potetens kjernegenom, og at ingen rearrangering har skjedd under den vegetative oppformeringen.

Når det gjelder fenotypisk stabilitet viser søker til at uttrykket av GBSS-protein i knoller over to vegetative generasjoner i felt er undersøkt ved hjelp av Western blot-analyse (kap. 2.3). Videre er reduksjonen av stivelseskomponenten amylose i knoller av Amadea bekreftet ved hjelp av HPSEC (High Performance Size Exclusion Chromatography) over to dyrkingssesonger).

2.5 Vurdering basert på foreløpig datagrunnlag

Faggruppen vurderer karakteriseringen av det rekombinante DNA-innskuddet i cv. Amadea, og de fysiske, kjemiske og funksjonelle karakteriseringen av proteinene til å være tilfredsstillende. Faggruppen har ikke identifisert noen risiko knyttet til det som framkommer av den molekylærbiologiske karakteriseringen av det rekombinante innskuddet i Amadea.

3 Komparative analyser

06_BPS_PartI_Annex06: Agronomic and Phenotypic Characteristics of Amylopectin Potato AM04-1020: Experiments in 2006 and 2007.

07_BPS_PartI_Annex07: Agronomic and Phenotypic Characteristics of Amylopectin Potato AM04-1020: Experiments in 2008.

08_BPS_PartI_Annex08: Compositional Analysis of Tubers from Amylopectin Potato AM04-1020 Produced in 2007 and 2008 and Comparison with the Mother Variety Kuras and Conventional Starch Potato Varieties

09_BPS_PartI_Annex09: Characterization of Starch from Amylopectin Potato AM04-1020 and Comparison with the Starch from the Mother Potato Variety Kuras and the Conventional Starch Potato Bonanza.

10_BPS_PartI_Annex10: Compositional Analysis of Pulp Prepared from Amylopectin Potato AM04-1020 Derived from 2007 Field-Grown Tubers.

3.1 Valg av komparator og produksjon av plantemateriale for komparative analyser

I henhold til vedlagte dokumentasjon fra BASF Plant Science er den transgene potetklonen AM04-1020/cv. Amadea testet i feltforsøk i tre EU-land i vekstsesongene 2007 og 2008. Feltforsøkene, som er grunnlag for komparative analyser av ernæringsmessige komponenter og agronomiske karakterer, var lokaliserte på ni ulike forsøkssteder i sentrale områder for stivelsespotetproduksjon i Sverige, Tyskland og Tsjekkia (tabell 7).

Foreldresorten Kuras ble benyttet som umodifisert kontroll i forsøkene. I tillegg omfattet forsøkene totalt 5 umodifiserte, kommersielle potetsorter som referansesorter. Referansematerialet inkluderte både rene stivelsespotetsorter, samt mat- og industripotetsorter. Søker viser til at både komparator og referansesorter er sorter med "history of safe use", og er sorter som dyrkes kommersielt i EU. Cv. Kuras er inkludert på EUs felles sortsliste over landbruksplanter (Eur-lex 2010), og har vært på den nederlandske sortslisten siden 1996 (<http://www.europotato.org/menu.php>).

Testlinje, komparator og referansesorter ble plantet i fullstendig randomiserte blokkdesign, med 3-4 gjentak (varierte mellom forsøksår). Vekstsesongen 2007 ble Amadea, umodifisert kontroll, samt 5 referansesorter dyrket på 8 ulike lokaliteter, mens det i 2008 ble gjennomført feltforsøk på 7 steder og med 4 referansesorter (tabell 7). Seks av forsøksstedene var felles for begge forsøksårene, men forsøkene ble anlagt på ulike felt. Hver forsøksrute bestod av fire rader á 4,5 m, med radavstand 0,75 m).

Forsøksfeltene ble lagt ut på henholdsvis siltig sand, sandjord og sandig silt. Det ble gjennomført konvensjonell jordarbeiding på alle lokalitetene, med henholdsvis høstvetete og lin som forkultur i vekstskiftet. Søker viser ellers til at dyrkingsregimet for øvrig ble gjennomført i tråd med ordinær praksis i området (inkludert bruk av insekticider, fungicider og herbicider). Ved modning og før høsting ble bladverket sprøytet med herbicidene diquat, carfentrazone og glufosinat ammonium.

Komparative vurderinger av ernæringsmessige karakterer av potetknoller er basert på samtlige 15 felt i 2007 og 2008, mens analyser av potetpulp er basert på resultater fra feltforsøkene i 2007.

Statistiske analyser

I henhold til søkers dokumentasjon er det utført variansanalyse over steder innen og over forsøksår for de enkelte ernæringskomponentene og agronomiske karakterene. Det ble benyttet en lineær variansanalysemodell med en blanding av faste og tilfeldige effekter (Proc Mixed procedure, SAS Version 9.1) med genotype (3 nivåer; GMO, komparator, referansesorter) som fast effekt. Øvrige variable (med unntak av GxE i en av analysene (ANOVA 1)), ble betraktet som tilfeldige effekter.

$$Y_{ijkl} = \mu + E_i + R(E)_{j(i)} + T_k + G(T)_{3l} + ET_{ik} + EG(T)_{3il} + \varepsilon_{ijkl}$$

E_i is a random Site or Environment effect, with variance σ_E^2 ,

$R(E)_{j(i)}$ is a random Block or Rep effect, with variance σ_R^2 ,

T_k is a fixed effect for Type with 3 levels: GMO, Comp, Reference,

$G(T)_{3l}$ is a random effect for Reference variety l , with variance σ_G^2 ,

ET_{ik} is a Env*Type interaction effect that is discussed in more detail below,

$EG(T)_{3il}$ is a random Env*genotype interaction effect (reference varieties only) with variance σ_{EG}^2 , and

ε_{ijkl} is a random plot error with variance σ_e^2 .

I Nordisk ministerråds rapport "Safety Assessment of Novel Food Plants: Chemical Analytical Approaches to the Determination of Substantial Equivalence" (TemaNord 1998), anbefales det at tilstrekkelig antall prøver må analyseres for å få adekvat sensitivitet for statistisk analyse. Spredning i enkeltparametre skal være sammenlignbare for genetisk modifisert plante og umodifisert plante. I rapporten er det anbefalt at spredningen i enkeltverdier bør ligge innenfor $\pm 20\%$. Faggruppe for genmodifiserte organismer benytter denne anbefalingen som grunnlag for vurdering av forsøksresultatene.

Tabell 7. Feltforsøk med cv. Amadea, komparator og referansesorter i Tsjekkia, Tyskland og Sverige i vekstsesongene 2007 og 2008.

		2007	2008
Genotyper	Testlinje	Amadea (AM04-1020)	Amadea (AM04-1020)
	Komparator	Kuras	Kuras
Gjentak per enhet	Referanse-sorter	Agria, Bonanza, Cara, Fontane, Sibü	Agri, Bonanza, Seresta, Sibü
		3	4
Lokaliteter	Tsjekkia	Humpolec	Humpolec
	Tyskland	Lohmen, Möttingen, Sanitz, Werpeloh, Baalberge	Lohmen, Möttingen, Sanitz, Werpeloh
	Sverige	Halmstad. Kristianstad	Halmstad, Borgeby

3.2 Analyser av ernæringsmessige komponenter

Hovedkomponenter i knoll og andre plantedeler

Ved analyser av hovedkomponenter i cv. Amadea er følgende analyseparametere valgt: vann, karbohydrat, fett, total protein, aske, fiber, stivelse, aminosyrer, fettsyrer, glukose, fruktose, sukrose, klorogensyre, solanin (α -solanin), chakonin, total glykoalkaloider (Σ av solanin og chakonin), vitamin C, fosfat, nitrat, kalium, kalsium, kobber, jern, magnesium, mangan, natrium, sink, kadmium, trypsinhemmer. Søker har fått utført analysene av Eurofins Scientific Analytics Nantes, Frankrike.

Arbeidsgruppen savner angivelse av om analyser av ernæringsmessige komponenter er utført i henhold til god laboratoriepraksis (GLP).

Analyser av ernæringsmessige komponenter i pulp er basert på potetknoller fra vekstsesongen 2007. Analysene inkluderte knoller fra Amadea, umodifisert kontroll Kuras og den konvensjonelle stivelsessorten Bonanza. Potetene ble prosessert til pulp og stivelse av firmaet Lyckeby Stärkelsen i en ”pilot plant”. I henhold til søker er prosesseringen utført på samme måte som ved ordinær stivelsesprosessering.

Med unntak av analyse for aminosyrer og trypsinhemmer er analysene gjort i henhold til OECDs konsensusdokument for potet (OECD 2002).

Statistiske analyser over år viste totalt 15 signifikante forskjeller ($p < 0,05$) av 51 statistiske sammenligninger. Det er påvist signifikante forskjeller mellom Amadea og utgangssorten Kuras med hensyn på protein, en aminosyre, glykoalkaloider, stivelse, monosakkaridene fruktose og glukose, disakkaridet sukrose, vitamin C, fosfat, nitrat og trypsinhemmer (tabell 8). Et høyere innhold av sukkerarter og total sukker i Amadea forklares med at disse er mellomprodukter i syntesen av stivelse, og innholdet er derfor sannsynligvis økt grunnet redusert amyloseproduksjonen.

Aminosyrer

Analyser av aminosyrer viser signifikante forskjeller mellom Amadea og umodifisert kontroll for innhold av asparginsyre. Forskjellene er imidlertid små og ligger innenfor typiske verdier som er rapportert i litteraturen.

Vitamin

I henhold til OECDs konsensusdokument (OECD 2002) er vitamin C det eneste vitaminet som anbefales analysert i potet. Vitamin C verdiene i tabell 8 er summen av dehydroaskorbin- og askorbinsyre. Det er påvist statistisk signifikante forskjeller mellom Amadea og Kuras. Verdiene ligger innenfor typiske verdier som er rapportert i litteraturen.

Mineraler

OECDs konsensusdokument for potet inneholder ingen anbefalinger med hensyn på analyser av mineraler i potet. I henhold til dokumentasjonen har BASF målt følgende mineraler og tungmetaller: kadmium, kalium, kalsium, kobber, jern, magnesium, mangan, natrium og sink. Det er også målt for fosfat. Med unntak for fosfat ($p < 0,005$) viser variansanalysene ingen signifikante forskjeller mellom Amadea sammenlignet med cv. Kuras.

Fettsyrer

OECDs konsensusdokument for potet inneholder ingen anbefalinger med hensyn på analyser av fettsyrer i potet. I henhold til dokumentasjonen har BASF målt følgende fettsyrer i potetknoller: arakinsyre (20:0), linsyre (18:2), linolensyre (18:3), myristinsyre (14:0), oljesyre (18:1), palmitinsyre (16:0) og stearinsyre (18:0) (tabell 9). Det er ikke påvist statistisk signifikante forskjeller mellom Amadea sammenlignet med cv. Kuras for noen av de undersøkte fettsyrene.

Tabell 8. Analyser av ernæringsmessige komponenter i knoller fra cv. Amadea, umodifisert kontroll Kuras og fem konvensjonelle potetsorter, samt publiserte verdier fra andre forsøk med stivelses- og matpoteter.

Analytt	Stivelsespotet Gjennomsnitt og variasjonsområde			Matpotet		
	cv. Amadea AM04-1020	Umodifisert kontroll cv. Kuras	Referansesorter Agria, Bonanza, Cara, Fontane, Sibü	SLV ² 1996 (g/100 g råvekt)	SLV ³ 1996 (g/100 g råvekt)	Danske data ⁴ (g/100 g råvekt)
Vann (g/100g råvekt)	73,1 68,8 -77,4	72,5 68,3-76,0	75,1 68,3-84,0	-		
Protein (g/100g råvekt)	2,0 0,9-2,7	1,8 1,0-2,6	2,1 1,1-3,1	1,8	0,9-2,6	1,4-2,5
Karbohydrat (g/100g råvekt)	21,4 16,8-26,6	21,2 17,8-27,1	18,7 10,5-26,5			
Fett (g/100g råvekt)	0,1 0,1-0,2	0,1 0,1-0,3	0,1 0,1-0,3	0,1	-	0,1-0,5
Aske (g/100g råvekt)	1,02 0,85-1,24	1,03 0,83-1,29	1,0 0,76-1,29	1,0	0,9-1,1	0,7-1,1
Fiber (g/100g råvekt)	2,4 1,7-3,5	3,4 2,2-7,3	3,1 1,7-8,2	1,4	-	1,5
Stivelse (g/100g råvekt)	19,6 16,5-23,7	20,3 17,2-25,4	17,6 8,8-24,5	-	-	17,0
Sukker, Vitamin C						
Sukrose (g/kg råvekt)	4,3 0,5-9,0	1,8 0,5-4,8	1,9 0,5-10,2			
Fruktose (g/kg råvekt)	6,8 3,0-12,4	5,9 2,0-11,7	4,0 1,2-9,2	-	-	70
Glukose (g/kg råvekt)	6,9 2,9-12,4	6,0 2,0-11,9	5,0 1,3-11,4	-	-	180
Vitamin C (mg/100g råvekt)	10,8 6,4-18,6	9,3 6,6-14,2	9,9 5,2-14,3	11	4-23	27
Toksiner og antinæringsstoffer						
Klorgensyre (mg/100g råvekt.)	0,39 0,1-2,6	0,67 0,1-25,0	0,37 0,1-8,4	-	-	-
Glykoalkaloider (mg/kg råvekt)	317 163-713	553 341-1246	185 29-609	-	-	-
Solanin (mg/kg råvekt)	112 54-285	187 96-501	73 13-271			

Tabell 8, forts.						
Chakonin (mg/kg råvekt)	205 110-428	364 225-745	111 17-339			
Nitrat (mg/kg råvekt)	184,5 62,5-490	147 62,5-413,1	111,6 62,5-480,8	-	-	-
Trypsinhemmer (TIU/g råvekt) p=0,216	4227 1900-5787	5606 2610-9187	4245 1000-8107			
Mineraler						
K (mg/kg råvekt)	4686 3467-5525	4700 3733-5467	4423 3233-5700	488	380-640	242-480
Zn (mg/kg råvekt)	3,0 2,2-4,7	3,2 2,7-4,5	2,9 1,8-5,9	0,4	0,15-0,87	0,22-0,49
Cu (mg/kg råvekt)	0,78 0,40-1,09	0,84 0,49-1,17	0,94 0,45-1,50	-	0,05-0,16	0,033-0,194
Cd (mg/kg råvekt)	0,02 0,01-0,05	0,02 0,01-0,04	0,02 0,01-0,05	-	-	-
Ca (mg/kg råvekt)	98 53-168	97 47-150	89 40-185			
Fe (mg/kg råvekt)	11,5 4,7-29,7	11,7 6,5-20,0	11,3 4,2-33,0			
Mg (mg/kg råvekt)	220 140-273	221 147-2587	217 110-313			
Mn (mg/kg råvekt)	1,26 0,9-5,2	1,26 0,9-3,1	1,34 0,8-5,2			
Na (mg/kg råvekt)	15,30 8,6-44,0	15,09 8,3-46,4	18,18 8,5-54,6			
Fosfat (mg/kg råvekt)	441 306-830	503 277-760	477 306-830			

² Livsmedelsverket, Sverige 1996, ³ Livsmedelsverket, Sverige 1988, ⁴ Levnedsmiddelstyrelsen, Danmark 1996

Sukkerinnhold.

OECDs konsensusdokument for potet inneholder ingen anbefalinger med hensyn på analyser av total sukker, mono- og disakkarider i potet. I henhold til dokumentasjonen har BASF målt for glukose, fruktose og sukrose. Det ble påvist statistisk signifikant forskjeller ($p < 0,005$) mellom Amadea og cv. Kuras for alle sukkerartene (tabell 8).

Sekundære metabolitter, toksiner og antinæringsstoffer

I henhold til vedlagte dokumentasjon har søker analysert innholdet av antinæringsstoffet nitrat. Det ble påvist signifikante forskjeller mellom Amadea og Kuras (tabell 8) med hensyn på nitratinhold ($p < 0,05$). Nitratmengden i potet er imidlertid avhengig av jordsmonnet, og det vil derfor kunne påvises signifikante forskjeller mellom lokalitetene. Tilsvarende resultater ble funnet for trypsinhemmer ($p < 0,005$).

Klorgensyre er en fenolsyre som i høye konsentrasjoner fører til at kokt potet blir svart. Ved analyse av klorgensyre ble det påvist statistisk signifikante forskjeller ($p < 0,005$) mellom Amadea og Kuras med hensyn på innhold av denne syren (tabell 8).

Tabell 9. Resultater fra analyser av aminosyrer og fettsyrer av den transgene potetklonen AM04-1020/Amadea og umodifisert kontrollsort Kuras, samt publiserte verdier fra analyser av potetvann.

Analytt	Stivelsespotet Gjennomsnitt og variasjonsområde (g/100 g råvekt)		
	cv. Amadea/ AM04-1020	Umodifisert kontroll cv. Kuras	Referansesorter
Alanin	0,07 0,04-0,10	0,07 0,05-0,08	0,07 0,04-0,10
Arginin	0,10 0,06-0,15	0,10 0,05-0,13	0,09 0,06-0,14
Asparginsyre	0,39 0,22-0,53	0,35 0,19-0,46	0,43 0,23-0,72
Cystein	0,03 0,02-0,04	0,03 0,02-0,04	0,03 0,01-0,04
Fenylalanin	0,09 0,05-0,11	0,09 0,05-0,10	0,09 0,05-0,13
Glutamin	0,23 0,13-0,34	0,22 0,12-0,26	0,26 0,16-0,42
Glycin	0,08 0,05-0,09	0,08 0,05-0,09	0,07 0,04-0,11
Histidin	0,03 0,02-0,04	0,04 0,02-0,04	0,04 0,02-0,05
Isoleucin	0,07 0,05-0,09	0,08 0,03-0,09	0,07 0,04-0,10
Leucin	0,14 0,09-0,17	0,14 0,08-0,17	0,13 0,07-0,21
Lysin	0,11 0,07-0,14	0,12 0,08-0,14	0,12 0,06-0,17
Metionin	0,03 0,01-0,04	0,03 0,01-0,04	0,03 0,01-0,04
Prolin	0,08 0,05-0,10	0,08 0,05-0,09	0,07 0,04-0,13
Serin	0,09 0,06-0,10	0,09 0,06-0,10	0,08 0,05-0,12
Treonin	0,08 0,05-0,10	0,08 0,05-0,10	0,08 0,05-0,12
Valin	0,09 0,06-0,11	0,09 0,05-0,11	0,09 0,06-0,13

Tabell 9, forts.			
Fettsyrer			
% av totalt fettsyreinhold,			
Gjennomsnitt og variasjonsområde			
Arakinsyre	0,36 0,03-2,20	0,28 0,03-1,01	0,62 0,03-2,97
Linolsyre	20,92 11,13-31,57	19,72 9,98-31,77	22,02 8,33-38,00
Linolensyre	11,84 4,28-22,83	11,09 3,50-22,75	13,24 3,55-27,60
Myristinsyre	2,08 0,03-4,43	2,34 0,03-6,20	1,95 0,03-6,10
Oljesyre	17,19 6,77-35,55	19,88 10,57-31,15	16,40 0,03-40,05
Palmitinsyre	26,92 21,27-32,75	26,26 16,73-36,33	27,36 18,3-38,85
Stearinsyre	16,31 12,65-19,90	16,27 12,03-24,70	14,68 9,20-21,30

3.3 Agronomiske og fenotypiske egenskaper

For å dokumentere agronomisk og fenotypisk ekvivalens mellom cv. Amadea og utgangssorten Kuras, og for å identifisere mulige ikke-intenderte eller uventede fenotypiske effekter eller samspill med miljø, har BASF Plant Science gjennomført feltforsøk over to vekstsesonger på 9 (15) lokaliteter i representative områder for kommersiell produksjon av stivelsespotet i Tsjekkia, Tyskland og Sverige (kap. 3.1). Feltforsøkene inkluderte test- og kontrollsort, samt 5 konvensjonelt foredlede stivelsespotetsorter. I henhold til vedlagte dokumentasjon omfattet de komparative analysene vurderinger av følgende parametre:

1. Fenotypiske karakterer
2. Planteutviklingsparametere
3. Agronomiske karakterer
4. Resistens mot sykdommer og skadedyr
5. Herbicidtoleranse

1. Fenotypiske karakterer

Den internasjonale union for beskyttelse av nye plantesorter (UPOV) har gitt retningslinjer for hvilke parametre som bør vurderes ved evaluering av en sort med hensyn på om den er distinkt (mulig å skille fra andre sorter), uniform og stabil (UPOV 2004). I henhold til søker er 5 av disse karakterene vurdert i vedlagte feltforsøk. Dette gjelder bladform, vekstform, frekvens av blomster/blomsterstand, blomsterfarge og fruktsetting (tabell 10). I og med at disse variablene er visuelt bedømt (skala 1-9) må en forvente betydelig høyere standardfeil sammenlignet med kvantitative registreringer. Det er heller ikke mulig å analysere karakterene vha parametriske statistiske metoder, og det er derfor benyttet

standard deskriptiv statistikk (gj.snitt, standardavvik, variasjonsområde) innen år og innen og over lokaliteter.

Resultatene indikerer lavere blomstringsfrekvensen hos cv. Amadea sammenlignet med Kuras i gjennomsnitt over alle lokaliteter i begge forsøksårene (tabell 11). Når det gjelder fruktsetting er det imidlertid ingen eller små forskjeller mellom sortene (1,0 versus 1,5 i 2007 og 1,1 versus 1,2 i 2008). Sammenlignet med de konvensjonelle referansesortene som inngikk i studien dannet både Amadea og utgangssorten få blomster og bær.

2. Planteutviklingsparametere

Beskrivelse og resultater fra observerte parametere knyttet til planteutvikling er presentert i tabell 10 og 11. Parametere er vurdert i forhold til utviklingsskalaen BBCH (Meier et al. 2009). Det ble ikke observert signifikante forskjeller mellom Amadea og umodifisert kontroll når det gjelder variablene uniformitet/variasjon i oppspiring, vitalitet/helhetsinntrykk, uniformitet av plantebestand, plantedekke og vekststadium ved nedsviing av ris.

Resultater fra begge forsøksårene viste imidlertid signifikante forskjeller mellom testklon og kontroll når det gjelder antall dager fra setting til oppspiring ($p < 0,01$). I gjennomsnitt over lokaliteter var spiretiden hos cv. Amadea 33,5 dg, versus 31,0 dg for Kuras i 2007. På en av lokalitetene i Tyskland var spiretiden 40 dg for Amadea. Etter korreksjon/eliminering av uteligger er gjennomsnittlig spiretid estimert til 32,5 dg. Tilsvarende tall for 2008 var 27,8 versus 25,4 dager. Med unntak av en sort i 2008, spirte også Amadea seinere enn de konvensjonelle sortene som inngikk om referansesorter i studien. Regresjonsanalyser viser at begge genotypene responderte likt på miljøbetingelsene på de ulike forsøksstedene. Søker viser ellers til at sein oppspiring ikke er biologisk relevant, siden dette ikke har hatt effekt på andre utviklingsparametere.

Det ble også påvist signifikante effekter av forsøkssted på variabelen ”antall dager til blomstring”, og signifikante forskjeller mellom testklon og kontroll med hensyn på denne parameteren første forsøksåret. I 2007 blomstret Amadea i gjennomsnitt 3,5 dg seinere enn Kuras, mens begge sortene var seinere enn referansesortene i 2008. En regresjonsanalyse viste tilsvarende respons på dyrkingssted som for parameteren oppspiring.

3. Agronomiske karakterer

Beskrivelse og resultater fra registreringer av agronomiske karakterer er presentert i tabell 10 og 11. For majoriteten av parameterne som ble observerte ble det ikke funnet signifikante forskjeller mellom testklon og umodifisert kontroll. Når det gjelder plantehøyde var imidlertid cv. Amadea signifikant lavere enn Kuras i 2008 ($p < 0,01$), og utenfor variasjonsområdet for referansesortene. Tilsvarende forskjeller ble ikke påvist i 2007. Det ble også funnet mindre, signifikante forskjeller mellom genotypene når det gjelder størrelsesklasser av knoller. Gjennomsnittsverdiene ligger imidlertid innen variasjonsområdet for referansesortene som inngikk i studien.

Søker konkluderer med at stivelsepoteten Amadea er agronomisk ekvivalent med utgangssorten Kuras, og sammenlignbar med konvensjonelt foredlete potetsorter. Kommentar!

4. Resistens mot sjukdommer og skadedyr

I henhold til søkers dokumentasjon er resistens/mottagelighet mot vanlige skadegjørere i potet evaluert på ulike utviklingsstadier hos testklon, umodifisert kontroll og referansesorter over to vekstsesonger (tabell 10 og 11). Evalueringene inkluderte vurderinger av virusresistens (uspesifikk), blautråde (*Erwina carotovora*), potettørråte (*Phytophthora infestans*), tørrfleksjuke (*Alternaria solani*), samt koloradobille (*Leptinotarsa decemlineata*) i feltforsøk. I tillegg gjennomførte BASF Plant Science resistensforsøk med potetkreft (*Synchytrium endobioticum*) og potetcystenematode (PCN) (*Globodera rostochiensis*) under kontrollerte betingelser i vekstkammer i 2008.

Det var generelt lavt smittepress og begrenset forekomst av skadegjørere i felt begge forsøksårene.

Bakterien *Erwinia carotovora*, som forårsaker blautrøte i potet, var ikke til stede på noen av forsøksfeltene verken i 2007 eller 2008. Potetplantene ble heller ikke eksponert for noen arter av potetvirus i løpet av forsøksperioden. Koloradobille ble påvist på enkelte av lokalitetene i 2007 og 2008, med det ble ikke funnet forskjeller i mottagelighet mellom Amadea og kontrollsorten Kuras. Tilsvarende varierte forekomsten av *Phytophthora infestans* betydelig mellom forsøkssteder begge år. På lokaliteter der det ble registrert smitte viste resultatene at både Amadea og Kuras hadde god tørråteresistens sammenlignet med de konvensjonelle referansesortene. I sortsbeskrivelsen av cv. Kuras er sorten klassifisert til å ha høyt til svært høyt resistensnivå mot *Phytophthora* (Baarveld 2000). I henhold til dokumentasjonen ble det også påvist smitte av *Alternaria* på enkelte av feltlokalitetene i 2008. Resultater fra disse forsøksstedene viser ingen signifikante forskjeller test- og kontrollsort med hensyn på angrep av tørrflekksjuka, og både Amadea og Kuras var mer resistente mot *Alternaria* sammenlignet med referansesortene i samme forsøk.

Resistensforsøk med potetcystenematoden *Globodera rostochiensis* ble gjennomført i vekstkammer, og inkluderte tre referansesorter i tillegg til cv. Amadea. Kontrollsorten Kuras var ikke med i forsøket. (kan ikke se at forsøket er beskrevet utfyllende noe sted). Plantene ble inokulerte med cyster av rasene/patotypene Ro1 eller Ro4. Etter to måneder ble plantene høstet og antallet nye cyster per potte ble bestemt. I motsetning til en av de mottagelige referansesortene, ble det ikke dannet nye cyster verken av Ro1 eller Ro4 i pletter med amylopektinpoteten Amadea. Søker konkluderer med resistens mot begge patotypene.

Dokumentasjonen fra søker inkluderer også resultater fra et resistensforsøk med potetkreft. Testen ble utført i vekstkammer over en sesong med fire ulike raser av soppen *Synchytrium endobioticum* (1,2,6 og 18). Resultatene indikerer at Amadea er resistent mot patotype 1, noe mottagelig mot patotype 2 og 6, og mottagelig mot patotype 18. Forsøket inkluderte ikke utgangssorten Kuras, men søker konkluderer med studien bekrefter tilsvarende resistensnivå hos Amadea og Kuras. Cv. Kuras er tidligere beskrevet som resistent mot patotype 1.

5. Herbicidtoleranse

Søker har utført dyrkingsforsøk for å sammenligne sensitiviteten for herbicidet imidazolinone hos cv. Amadea og utgangssorten Kuras i felt. Forsøkene ble gjennomført i Tyskland i 2007 og 2008 (en lokalitet i 2007 og tre lokaliteter i 2008). Begge sortene ble sprøytet med henholdsvis 0, 35 eller 70 g ai/ha av virkestoffet Imazamox (preparat Pulsar 40) en gang i løpet av vekstsesongen (vekststadium BBCH 12-21). Imazamox er godkjent til bruk i ulike belgvekster (bønner, erter og soyabønner) i flere EU-land, og godkjente doser ligger innenfor variasjonsområdet som ble benyttet i denne studien.

Det ble observert betydelige skader på plantebestanden tre uker etter sprøyting både hos Amadea og Kuras (2007: henholdsvis 76,3 % og 88,8 %, 2008: 41 % og 51,8 %). Tilstedeværelse av AtAHAS-enzymet har medført noe høyere toleranse mot Imazamox, og noe færre fytotoksiske symptomer hos den genmodifiserte sorten. Nivået beskrives imidlertid til å være for lavt til at det har betydning i forbindelse med praktisk dyrking.

Tabell 10. Fenotypiske og agronomiske parametre evaluert i feltforsøk med cv. Amadea, isogen kontroll og umodifiserte referansesorter i Tyskland, Tsjekia og Sverige vekstsesongene 2007 og 2008.

Karakter	Kode	Beskrivelse
<i>Planteutviklingsparametre</i>		
Dager til oppspiring	YDAYPE	Gjennomsnittlig antall dager fra setting til 75 % av plantene har spirt.
Oppspiring – uniformitet	EMUNIF	Visuell bedømming av oppspiring (skala 1-9, 1 indikerer heterogen oppsp., mens 9 indikerer samtidig oppspiring av alle planter innen forsøksruten).
Vitalitet/helhetsinntrykk	CVIGOR	Visuell bedømming av plantebestandet mhp vitalitet (1-9)
Plantebestand-uniformitet	PSUNIF	Visuell bedømming av plantebestandet mhp uniform vekst (1-9)
Plantedekke	PFLADE	Visuell bedømming av plantedekke (1-9)
Antall dager til blomstring	YDAYFF	Antall dager fra planting til første blomst er helt åpen (BBCH60).
Vekststadium ved nedsviing av ris	YESBBA	Vurdering av plantens fenologisk utviklingsstadium ved nedsviing av bladmasse (BBCH-skala*)
<i>Agronomiske karakterer</i>		
Antall planter	YNRPLA	Gjennomsnittlig antall planter per m ²
Plantehøyde	WUCHSH	Gjennomsnittlig høyde av 5 representative planter pr. plot ved initiering av blomstring (BBCH60) (cm)
Knollavling	ERTRNE	Knollavling per plot ved høsting (dt/ha)
Størrelsesklasser	SIB	Relativ knollvekt i ulike klasser (opp til 29 mm (SIB<30), opp til 60mm (SIB<60) og over 60 med mer (SIB>60)), i prosent av knollavling.
Stivelsesinnhold	YSTAER	Stivelsesinnhold, som prosent av total knollvekt (beregnet iht Lunden -4 kg knoller veid under vann)
Stivelsesavling	YSTARK	Stivelsesavling (dt/ha)
<i>Fenotypiske (UPOV)-parametre</i>		
Bladform	UPLSIS	Visuell bedømming av bladform (1-9)
Vekstform	UPPGHA	Visuell bedømming av vekstform (1-9) (1=opprett vekst)
Blomsterfarge	UPFCIC	Farge på innsiden av kronblad (1-3) (1=kvit, 2=rødfiolett, 3=blåfiolett)

Tabell 10 forts.		
Karakter	Kode	Beskrivelse
Frekvens av blomster/blomsterstand	UPIFRQ	Visuell bedømming av blomstringsfrekvens (1-9) (1=ingen, få blomster)
Fruktsetting	UPFFRQ	Visuell bedømming av fruktsetting (1-9) (1=ingen, få frukter)
<i>Resistens mot skadegjørere</i>		
Virusinfeksjon	ZZYYVV	Visuell bedømming av virusinfeksjon. Antall infiserte planter per forsøksrute med typiske symptomer på virus, inkludert flekkete, gule eller deformerte blad. Ingen forsøk på identifisering av type virus til stede.
Blautråte (<i>Erwina carotovora</i>)	ERWICA	Frekvens av blautråte estimert ved opptelling av planter med typiske symptomer på sjukdommen.
Koloradobille (<i>Leptinotarsa decemlineata</i>)	LPTNDE	Antall larver og voksne individer på samtlige planter i forsøksruten.
Potettørråte <i>Phytophthora infestans</i>	PHYTIN	Andel av plantebestandet med typiske symptomer på tørråte (visuelt bedømt)
Tørrfleksjuke <i>Alternaria solani</i>	ALTESO	Andel av plantebestandet med typiske symptomer på tørrfleksjuke (visuelt bedømt)
Potetcystenematode (PCN) <i>Globodera rostochiensis</i>		Resistens mot potetcystenematode (patotype Ro1 eller Ro4) vurdert under kontrollerte betingelser i vekstkammer.
Potetkreft <i>Synchytrium endobioticum</i>		Resistens mot <i>Synchytrium endobioticum</i> , patotype 1,2,6 eller 18, vurdert under kontrollerte betingelser i vekstkammer.

Tabell 11. Gjennomsnittsverdier over for fenotypiske og agronomiske karakterer evaluert i feltforsøk med cv. Amadea og umodifisert kontroll cv. Kuras, samt variasjonsområde for konvensjonelle referansesorter som inngikk i studiene. Fra feltforsøk i Tyskland, Tsjekia og Sverige vekstsesongene 2007 og 2008.

Evaluerte karakterer ¹	Vekstsesongen 2007			Vekstsesongen 2008		
	AM04-1020 (N=24)	Cv. Kuras (N=24)	Konvensjonelle sorter (N=120)	AM04-1020 (N=28)	Cv. Kuras (N=28)	Konvensjonelle sorter (N=120)
YDAYPE	33,46	31,04*	28,54-31,67	27,75	25,43*	22,96-27,18
EMUNIF	5,96	6,25	6,71-7,17	7,11	7,32	5,93-7,32
CVIGOR	6,04	6,00	6,96-8,00	6,0	6,64	6,32-8,07
PSUNIF	7,83	7,71	6,88-8,08	7,18	7,54	7,25-8,11
PFLADE	6,33	6,92	7,08-8,29	6,57	6,43	6,46-6,86
YDAYFF	65,75	62,29*	53,25-60,58	59,50	58,57	46,25-57,11
YESBBA	89,46	88,31	88,46-91,62	90,0	89,4	90,6-92,8
YNRPLA	4,36	4,39	4,34-4,42	4,40	4,42	4,39-4,43
WUCHSH	58,49	59,05	64,21-66,84	52,61	60,77*	60,83-66,51
ERTRNE	695,6	653,0	593,5-664,8	734,24	739,24	556,93-722,94
SIB<30	0,62 (N=19)	0,84* (N=20)	0,60-1,94 (N=96)	2,87	2,79	1,89-3,82
SIB<60	47,37 (N=22)	41,46* (N=23)	31,36-66,94 (N=111)	56,81	48,91	39,9-71,8
SIB>60	52,07 (N=22)	57,75* (N=22)	31,23-68,1 (N=111)	40,32	48,30*	24,39-58,17
YSTAER	132,61 (N=23)	128,18 (N=23)	87,59-128,12 (N=115)	148,35	151,67	118,66-139,19
YSTARK	18,91 (N=23)	19,55 (N=23)	13,25-19,21 (N=115)	19,97	20,53	16,90-21,30
UPLSIL	5,0	5,3	4,8-6,0	5,39	5,43	5,25-6,36
UPPGHA	4,4	4,8	4,5-5,9	4,82	4,14	4,71-5,82
UPFCIC	1	1	1	1	1	1
UPIFRQ	3,4	5,0	4,3-7,4	2,86	5,75	3,96-7,86
UPFFRQ	1,0	1,5	1,2-5,2	1,14	1,18	1,11-4,00
ZZYYVV	0,0	0,1 (N=23)	0-0,4	0,29	0,18	0,04-0,18
ERWICA	0	0 (N=23)	0 (N=112)	0,04	0	0,0-0,07

Tabell 11 forts.						
Evaluerte karakterer¹	AM04-1020 (N=24)	Cv. Kuras (N=24)	Konvensjonelle sorter (N=120)	AM04-1020 (N=28)	Cv. Kuras (N=28)	Konvensjonelle sorter (N=120)
LPTNDE	3,63	4,39 (N=23)	2,35-13,52 (N=114)	16,93	15,89	16,5-18,64
PHYTIN	6,0	3,5	2,8-20,9 (N=119)	1,32	1,21	3,75-7,54
ALTESO	n.t.	n.t.	n.t.	4,21	2,54	3,96-9,86

¹ Se tabell 10 for beskrivelse av karakterene som er evaluert. N.t. ikke testet i 2007. * indikerer signifikante forskjeller mellom Kuras og AM04-1020 ($p > 0,01$).

3.4 Vurdering basert på foreløpig datagrunnlag

Analysen av ernæringsmessige komponenter er i hovedsak utført i tråd med OECDs konsensusdokument for potet (OECD 2002). Det er påvist signifikante forskjeller mellom Amadea og umodifisert kontroll i enkeltparametere. Verdiene for de enkelte analyserte komponentene ligger imidlertid innenfor variasjonsområdet for andre stivelsespotetsorter som er rapportert i litteraturen.

Faggruppe for genmodifiserte organismer savner imidlertid en angivelse av at analyse av ernæringsrelaterte komponenter er utført i henhold til GLP.

Resultater fra feltforsøk i Tyskland, Sverige og Tsjekkia viser ekvivalens mellom Amadea og umodifisert kontroll med hensyn på agronomiske og morfologiske karakterer.

4 Helserisikovurdering

4.1 Toksisitet

4.1.1 Akuttoral toksisitetsstudie på mus

BASF Plant Science har ikke utført akutt-toksiske studier på mus med oral eksponering av renfremstilt AtAHAS-protein.

4.1.2 Fôringsforsøk på rotter - 90 dager

Subkronisk 13 ukers oral toksisitetstest på Crl:WI(Han)-rotter er utført av BASF Plant Science, Tyskland. 13 ukers test ble utført i henhold til OECDs Principle of Good laboratory Practice, OECD retningslinje nr. 408, B26 subkronisk 13 ukers oral toksisitetstest, EC Commission Directive 2001/59/EC of 06 Aug 2001; Part B: Methods for the determination of Toxicity: Subchronic Oral Toxicity Test; 90-day repeated oral dose using rodent species; Official Journal of the European Communities No. L 225 /21. Aug 2001, U.S. EPA Health Effects Test Guidelines. OPPTS 870.3100; Aug 1998.

I disse studiene ble det benyttet standard gnagerdiett Kliba fra Provimi Kliba SA, Sveits. Denne ble gitt til kontrollgruppe 0. Testfôret bestod av 2,5 % og 5 % vekt/vekt frysetørret potet fra henholdsvis Amadea, isogen linje Kuras og referansesortene Agria og Sibu. Fôrene ble undersøkte for en rekke komponenter, eksempelvis tungmetaller, glykoalkaloider, klorogensyre, nitrat, nitritt og ernæringskomponenter. Stivelsesinnholdet ble bestemt ved at stivelse ble omdannet til glukose. Glukose ble bestemt med en oksidase-peroksidase reagens. Analysene er utført av Eurofins Scientific Analytics, Frankrike. Dietten for testgruppene 1-8 ble modifisert slik at alle gruppene fikk et fôr som inneholdt tilsvarende mengde stivelse og protein som gruppe 0, ca. 34 g stivelse og ca. 20 g protein/100g fôr, ved at de brukte Kliba fôr tilsatt henholdsvis 2,5 % og 5,0 % ukokt frysetørket potet inneholdende ca 63 % stivelse, gruppe 1 til 8.

Gelatinisert amylopektin fra potet er noe lettere fordøyelig enn gelatinisert amylose fra potet, henholdsvis 98 % og 91 % (Reussner et al. 1963). Rotter som er fôret på poteter som har et høyt innhold av gelatinisert amylopektin har normal vektøkning og normal vekt på caecum, mens rotter fôret med poteter som inneholder rå amylose fikk påvist økt caecumvekt (Reussner et al. 1963). Økt vekt av caecum hos rotter som fôres med ukokt stivelse fra forskjellige planter inklusiv potet, er vist i flere fôringsforsøk (Reussner et al. 1963; Calvert et al. 1989; Bobboi et al. 2004). Det er verdt å bemerke at ukokt frysetørret Amadea ikke er et produkt som er tiltenkt brukt som mat og/eller fôr. Amadea er forventet å bli brukt av EUs prosesseringsindustri som andre stivelsesrike potetsorter, og poteten vil også være utgangspunkt for videre prosessering til fiber (pulp-fraksjonen), protein og konsentrert fruktjuice (stivelse og sukker) til bruk i industrien. Disse produktene er ikke testet, men forventes ikke å avvike i respons fra utgangsmaterialet.

Den subkroniske 90 dagers studien ble gjennomført med hann- og hunnrotter, som ved starten av fôringsforsøket var 42 ± 1 dager gamle. Rottene ble fordelt på 9 grupper, á 10 dyr/kjønn i hver gruppe. Ved starten av forsøksperioden oversteg ikke variasjonen av rottenes vekt 20 % av gjennomsnittsvekten av rottene. Gjennomsnittlig daglig inntak av frysetørret Amadea, umodifisert kontroll Kuras og referansesortene Sibu og Agria er vist i tabell 12.

Tabell 12. Daglig inntak av testfôr (frysetørret potet) (mg/kg kroppsvekt per. dag).

Testgruppe	Konsentrasjon i fôret (ppm)	Gjennomsnittlig daglig inntak av testfôret (mg/kg kroppsvekt/dag)	
		Hanner	Hunner
1	25 000 Amadea (testlinje)	1694	2106
2	50 000 Amadea (testlinje)	3454	4219
3	25 000 Kuras (kontroll)	1673	2059
4	50 000 Kuras (kontroll)	3528	4000
5	25 000 Sibu (referansesort)	1637	2188
6	50 000 Sibu (referansesort)	3277	4064
7	25 000 Agria (referansesort)	1718	1932
8	50 000 Agria (referansesort)	3523	4301

Kroppsvekt og fôrinntak ble målt på alle dyrene en gang per uke. Forsøksdyrene ble undersøkt for toksiske effekter og mortalitet daglig. Det ikke funnet behandlingsrelatert mortalitet blant dyrene, og ingen dyr døde i løpet av den 90 dagers fôringsperioden. Sammenlignet med kontrollgruppe 0 ble det ikke påvist endringer i fôrinntaket for noen av testgruppene. Det er heller ikke påvist endringer i fôrinntaket for rotter som ble fôret med Amadea versus rotter fôret med Kuras. Det ble ikke påvist endringer i vanninntaket hos rottene for noen av gruppene som ble fôret med potet sammenlignet med kontrollgruppe 0. Det ble videre utført detaljerte kliniske undersøkelser, makroskopiske og mikroskopiske undersøkelser av organene, samt klinisk kjemiske undersøkelser av urin (uke 13) og blod (ved avlving) fra alle dyrene i hver gruppe. Det ble påvist statistisk signifikante endringer i enkelte av de undersøkte parametrene mellom kontroll og enkelte av potetgruppene, men det er ikke påvist dose-respons ved disse endringene. Vekt av caecum ble ikke målt, men det er tatt ut vevsprøver av caecum, som er undersøkt med lysmikroskop. Det er her viktig å merke seg at dyrene i gruppen som fikk fôr som inneholdt genmodifisert potet hadde en normal vektøkning og vekst sammenlignet med kontrollgruppene.

Resultatene viser samlet sett ingen signifikante forskjeller mellom forsøksdyrene som ble fôret med GM- og umodifisert frysetørrete poteter med hensyn på generelle helseeffekter, neurologisk adferd, øyelidelser, vekst, makroskopisk nekropsi, og histopatologiske undersøkelser av organer og vev.

Kommentar til rotteforsøket

Ukokt frysetørkede poteter er lite egnet som fôr til. Trettifire gram stivelse i fôret (Kliba-fôr tilsatt henholdsvis 2,5 % og 5,0 % ukokt frysetørket potet) gav ingen effekter mht toksisitet hos dyrene. Denne mengden stivelse fra umodifisert potet er en svært lav stivelseskonsentrasjon i forhold til tidligere studier. I studier med blant annet GMO poteten Modena er det vist at stivelse opp til 63g ikke

fører til toksiske effekter på Wistar rotter. Forsøkene viste imidlertid at ved bruk av denne mengde umodifisert stivelse i fôret, får dyrene betydelig økning i caecumvekt. Rottene vil sannsynligvis ha tatt opp mer næring fra poteten dersom Modena-poteten hadde vært varmebehandlet før frysetørking, samt at caecum sannsynligvis ikke ville vært påvirket (Calvert et al. 1989, Thompson et al. 2009). Arbeidsgruppen påpeker at det mangler undersøkelser mht fordøyelighet, undersøkelse av faeces mht ufordøyd stivelse, beregnet fordøyelighet hos rotter fôret med kokt eller rå potet.

Bruk av Crl-rotter som modell for andre dyr er også diskutabel, spesielt dersom produkter fra Amadea skal benyttes i fôr til svært følsomme livsstadier hos dyr, eksempelvis smågriser og kalver.

I samsvar med konklusjonen fra BASF Plant Science mener faggruppe for GMO og arbeidsgruppe for GMO-fôr, at det ikke ble funnet noen effekter på rotter ved fôring med Amadea innblandet med opptil 5 % i normaldietten. Denne dietten ble godt tolerert av dyrene i hele eksponeringsperioden på 13 uker (90 dager). De endringer som ble observert så ut til å være knyttet til at man ga fôr med ukokt frysetørket potet og ikke knyttet til fôring med GMO-potet som sådan. Resultatene av 90 dagersstudien viser ingen påviste helseeffekter knyttet til fôr som inneholder Amadea, hos rottene.

4.1.3 Fôringsforsøk med broiler

Søknaden inneholder dokumentasjon fra et 42-dagers fôringsforsøk på Ross x Ross 308 broilere. Det ble benyttet totalt 600 dyr. Forsøksdyrene ble fordelt på 5 grupper med 120 dyr per gruppe, halvparten av hvert kjønn (studie GML Study no. 210-004-21, dokument 17_BPS_PartI_Annex 17). Poteter som ble benyttet i dette forsøket kommer fra feltforsøk utført i sesongen 2008 i Nederland. Dyrene i testgruppene ble fôret med standard broilerfôr som inneholdt 20 % kokt, frysetørret potet fra henholdsvis den transgene linjen Amadea, isogen kontrollinjen Kuras samt potetsortene Bonanza og Sibü. Kontrollgruppen ble fôret med standard broilerfôr. Høyere innblanding enn 20 % potet i fôret førte til lavere fôrintak hos broilerne, basert på en innledende studie av smaklighet. Det frysetørrete potetmelet ble undersøkt for pesticider, tungmetaller, bakterier, proteiner, fett, tørrstoff, vanninnhold, fiber, stivelse, aminosyrer, mineraler, trypsinhemmer og glykoalkaloider. Det ble ikke påvist pesticider, og innholdet av tungmetaller var lavere enn 100 ppb (dvs. <100 ng/g). I alle vekstfasene var andelen potetmel i fôret 20 %. Fôringsforsøket ble utført i 2009 av Genesis Midwest Laboratories, USA. Følgende parameter ble undersøkt: mortalitet, vektøkning og fôreffektivitet. Skrott, bryst, lår, leggmuskel, vinger, lever og abdominalt fett ble målt både som gjennomsnittlig vekt og som % av kroppsvekt til avkjølte, avlivede broilere. Fôrintak og individuell kroppsvekt ble målt på dag 14, 28 og 42. På 240 broilere, 24 hanner og 24 hunner fra hver gruppe, ble det foretatt grov patologiske undersøkelser. Det påvist lys leverfarge hos ett av forsøksdyrene. Andre unormale endringer ble ikke påvist.

I henhold til søker er det ikke påvist biologisk signifikante forskjeller mellom Amadea, Kuras og de umodifiserte kontrollsortene Bonanza og Sidü.

4.2 Allergenitet

AtAHAS-protein

Generelt er proteiner som er matallergener varme- og syrestabile, selv om det er en del unntak. De er stabile både overfor mage- og tarmsafer, samt at de ofte er hovedprotein-komponenter i matvaren. Typiske mengder er fra 1 til 80 % av proteininnholdet. To AtAHAS-proteiner, AtAHAS-0109 med kloroplast-transittpeptid og AtAHAS-0207 uten transittpeptid begge fra *Arabidopsis thaliana* ble oppformert i bakterien *E. coli*. De to bakterieoppformerte AtAHAS-proteinene og AtAHAS+AHAS fra blad fra Amadea og Kuras, er testet i simulert mage (SGF)- og tarmsaft (SIF).

Nedbrytingsstudie i SFG

Mengde AtAHAS+AHAS i bladuttrekk fra Amadea og AHAS i bladuttrekk fra Kuras ble målt til henholdsvis 7,9 mg/ml og 11,9 mg/ml. Mengde AtAHAS-0207 og AtAHAS-0109 fra bakteriene ble målt til henholdsvis 5 mg/ml og 2 mg/ml. I nedbrytingsstudiene ble det tilsatt 44 µg protein fra bladuttrekk fra Amadea og Kuras. Mengde tilsatt fra 0109 og 0207 var henholdsvis 3,7 µg og 4,1 µg. Nedbrytning av bakterielt produsert AtAHAS og AtAHAS+AHAS fra blad i SGF (pH 2) er hurtig. AtAHAS+AHAS og bakterielt produsert AtAHAS degraderer fullstendig innen 30 sekunder.

Nedbrytingsstudie i SIF

SIF ble tilsatt 2,1 µg og 2,4 µg protein fra bladuttrekk fra henholdsvis Amadea og Kuras. I kontrollstudiene ble det tilsatt 25 µg fra henholdsvis 0109 og 0207. SIF-studiene er utført ved pH 7,5. Studiene viser at AtAHAS+AHAS og bakterielt AtAHAS ble fragmentert i løpet av sekunder. Fragmentene var fullstendig degradert innen 0,5 minutt.

Søk etter homologi til allergener og toksiner

Det er utført søk for aminosyresekvenshomologi for AtAHAS-proteinet til aminosyresekvenser i databaser som inneholder aminosyresekvenser til kjente allergener og toksiner. Det ble ikke funnet homologi til slike proteiner.

Glykoliseringsanalyse

Det er foretatt undersøkelse av glykosylering av AHAS fra blad av Amadea og AtAHAS-proteinet. AtAHAS-proteinet er renfremstilt fra blad fra den genmodifiserte poteten. Analyse av eventuelle bundne sukkermolekyler på AHAS og AtAHAS proteinet ble foretatt med Pro-Q Emerald 300 glycoprotein fargemetode. Det ble ikke påvist sukkermolekyler på AHAS- og AtAHAS- proteinet.

Da det ikke er funnet sekvenshomologi til allergene proteiner, glykosyleringssteder på AHAS- og AtAHAS-proteinet og at mengden av AHAS + AtAHAS-proteinet i potetknoll er ca. 12 ng/g tørrvekt, konkluderes det med at det er lite sannsynlig at AtAHAS-proteinet vil utgjøre et allergent potensiale for mennesker.

Det er ikke kjent at et høyt innhold av amylopektin i potet fører til allergiske reaksjoner.

4.3 Vurdering basert på foreløpig datagrunnlag

Biprodukter fra stivelsesproduksjonen, potetmasse, pulp og avfallsvann blir brukt som dyrefôr og gjødsel. Pulp, der vannet er fjernet mekanisk (potetfibre), nyttes som våtfôr. Videre blir konsentrert denaturert potetvann, potetprotein og tørkede potetfibre benyttet som ingrediens i fôrvarer.

BASF Plant Science har utført sub-kroniske studier på rotter med potetknoller fra Event AM04-1020 (cv. Amadea) og umodifiserte poteter. Studiene viste at ukokte, frysetørkede knoller fra Amadea ikke fører til andre påvisbare effekter på rotter enn det føring med umodifisert potet medfører. Faggruppen og arbeidsgruppen mener imidlertid at bruk av Crl-rotter som modell for andre dyr er diskutabel, og at det bør utføres fôrstudier med dyr som vanligvis føres med potet eller biprodukter fra stivelsesproduksjonen.

Faggruppen og arbeidsgruppen påpeker også at bruk av bare en innavlet rottestamme i føringstudier er diskutabel, og mener det er bedre å utføre føringstudier med et batteri av forskjellige stammer av innavlede rotter eller med utavlede rotter. Føringstudier med flere ulike stammer av innavlede rotter antas å gi et mere pålitelig resultat mht eventuelle effekter på dyrene (Festing 2010).

Faggruppen og arbeidsgruppen konkluderer med at det er lite sannsynlig at eksponering for Amadea i de mengder som tilføres via fôr fra ukokt genmodifisert potet er mer helseskadelig eller gir større fordøyelsesmessige utfordringer for dyr enn føring med ukokt umodifisert potet.

Det påpekes imidlertid at fôringsforsøkene er utført med for lave doser på rotter, en art som ikke kan fordøye ukokt potet. Faggruppen og arbeidsgruppen mener at fôringsforsøkene bør utføres med kokt eller bakt potet, og at det også bør utføres fôrstudier med dyr som vanligvis fôres med ukokt potet eller biprodukter fra stivelsesproduksjonen.

5 Miljørisikovurdering

5.1 Potensiale for utilsiktede effekter på fitness relatert til genmodifiseringen

Potet finnes av og til forvillet på avfallsplasser etc som resultat av tap under transport og bruk. Arten har imidlertid dårlig konkurransevne og er følsom for frost, og det er ingen indikasjoner på at potetplantene vil etablere populasjoner eller opptre som ugras utenfor dyrking (ref. Eastham & Sweet 2002). Potet regnes som naturlig biologisk innesluttet under våre dyrkingsforhold, og danner ikke fertilt avkom etter hybridisering med andre stedegne eller introduserte *Solanum*-arter som er viltvoksende i Europa (kap. 5.3.2). Potet krysser seg ikke med ville eller dyrkede arter fra andre slekter i søtvierfamilien.

Forsøksdata fra søker indikerer ingen økt frosttoleranse hos cv. Amadea sammenlignet med umodifisert kontroll eller økt sensitivitet eller resistens mot skadegjørere. Det er heller ikke funnet forskjeller mellom den genmodifiserte sorten og foreldresorten med hensyn på reproduksjonsegenskaper. Resultatene kan imidlertid indikere noe lavere blomstringsfrekvensen hos cv. Amadea sammenlignet med Kuras. Herbicidtoleranse kan potensielt representere en selektiv fordel der tiltenkt herbicid benyttes. Vedlagte dokumentasjon fra søker indikerer imidlertid at uttrykket av *csr1-2*-genet i Amadea ikke gir plantene signifikant økt toleranse overfor herbicider i imazidolin-gruppen, som kan ha betydning under feltforhold.

Det er ingen indikasjoner på at de introduserte egenskapene i den genmodifiserte potetsorten Amadea vil medføre økt fitness og økt evne til overvintring eller etablering av ugraspopulasjoner utenfor dyrkingsmiljø sammenlignet med konvensjonelle potetsorter.

5.2 Potensiale for genoverføring

En forutsetning for genspredning er tilgjengelige veier for overføring av genetisk materiale, enten via horisontal genoverføring av DNA, eller vertikal genflyt i form av frøspredning og krysspollinering. Eksponering av mikroorganismer for rekombinant DNA skjer under nedbryting av plantemateriale på dyrket mark og/eller pollen i åkrer og omkringliggende arealer. Rekombinant DNA er også en komponent i biprodukter i form av fôrprodukter og gjødsel, fra prosessering av stivelsespoteten. Dette medfører at mikroorganismer i fordøyelseskanalen hos mennesker og dyr kan eksponeres for rekombinant DNA.

Kommersiell dyrking og oppformering av potet foregår utelukkende vegetativt ved setting av knoller. Eventuell pollenspredning fra en transgen sort i felt vil ikke påvirke mottakersorten direkte siden befruktning og frøproduksjon ikke påvirker det høstede produktet.

5.2.1 Horisontal genoverføring

Data fra tilgjengelige eksperimentelle studier viser at genoverføring fra transgene planter til bakterier etter all sannsynlighet inntreffer svært sjelden inntreffer under naturlige forhold, og at denne overføringen forutsetter sekvenshomologi mellom overført DNA og bakterien, og tilstedeværelse av seleksjonspress (EFSA 2004, 2009; VKM 2005).

Ut fra dagens vitenskapelige innsikt med hensyn til barrierer for genoverføring mellom ubeslektede arter og flere års forskning for om mulig å framprovosere tilfeldig overføring av genetisk materiale fra

planter til mikroorganismer, er det lite som tyder på at transgenene i Amadea skal kunne overføres til andre enn naturens kryssingspartnere ved detekterbare frekvenser i laboratoriestudier. Det er gjort forsøk som ser på stabilitet og opptak av DNA fra tarmkanalen hvor mus er oralt tilført M13 DNA. Det tilførte DNAet var sporbart i avføring opp til syv timer etter fôring. Svært små mengder av M13 DNA (<0.1 %) kunne spores i blodbanene i en periode på maksimum 24 timer, mens M13 DNA ble funnet i opptil 24 timer i lever og milt (Schubbert et al. 1994). Ved oralt inntak av genmodifisert soya er det vist at DNA er mer stabilt i tarmen hos personer med utlagt tarm sammenlignet med kontrollgruppen (Netherwood et al. 2004). I kontrollgruppen ble det ikke påvist GM DNA i feces. Nielsen et al. (2000) og De Vries & Wackernagel (2002) har undersøkt persistens av DNA og opptak av GM DNA i jord. I disse laboratorieforsøkene ble det påvist svært små mengder DNA som var overført fra planter til bakterier.

Med bakgrunn i opprinnelse og karakter/egenskaper av de innsatte genene og mangel på seleksjonspress i fordøyelseskanal og/eller miljøet, er sannsynligheten for at horisontal genoverføring vil gi selektive fordeler eller økt fitness på mikroorganismer svært liten (Nielsen 2003). Det er derfor usannsynlig at gener fra Amadea vil etableres stabilt i genomet til mikroorganismer i miljøet eller i fordøyelseskanalen hos mennesker eller dyr. Ut fra tilgjengelig kunnskap og begrensinger i metodikk (Nielsen & Townsend 2004) kan det ikke utelukkes at horisontal genoverføring likevel vil skje.

5.2.2 Vertikal genoverføring

Potet hører til søtvierfamilien (*Solanaceae*), og slekten *Solanum*. Potetknollen utvikles på underjordiske stengelutløpere (rhizomer) og morfologisk er potetknollen en modifisert stengel. *Solanum*-slekta har på verdensbasis over 1000 kjente arter. Av disse utvikler ca 150 knoller. Dyrket potet, *S. tuberosum* ssp. *tuberosum* er autotetraploid ($2n=4x=48$) med fire sett av like kromosomer og høy grad av heterozygoti.

Dyrket potet er en overveiende selvbefruktende art. Det er kjent at et gametofytisk inkompatibilitetssystem, basert på S-alleler opptrer i arten, men er svekket uten at mekanismen bak er kjent (OECD 1997b). Graden av utkryssing varierer mellom sorter, og estimerer av utkryssingsfrekvenser under feltforhold varierer mellom 0 til 20 % (Plaisted 1980). Et stort antall av dagens sorter danner enten ikke blomster eller utvikler misdannede blomster. Hos noen sorter kastes knopper og blomster enten før eller etter befruktning (Sleper & Poehlman 2006). Potet har dessuten ofte svært begrenset pollenproduksjonen, og pollenet hos de fleste sortene er enten sterilt eller viser redusert fertilitet (Ross 1986). Kommersiell dyrking og oppformering av potet foregår utelukkende vegetativt ved setting av knoller.

5.2.2.1 Pollenmediert genspredning

Resultater fra feltforsøk med cv. Amadea og umodifisert kontroll indikerer noe lavere blomstringsfrekvens hos Amadea sammenlignet med utgangssorten Kuras, men tilnærmet lik fruktsetting. Sammenlignet med de konvensjonelle referansesorter som inngikk i studien var blomstringsfrekvensen hos Amadea relativt lav. I henhold til opplysninger i databasen ”The European Cultivated Potato Database” karakteriseres Kuras av hyppig blomstring men ingen bærdannelse.

Generelt vil graden av pollenspredning i potet både avhenge av sortenes fertilitetsegenskaper, forekomst av insektpollinatorer, samt klimatiske forhold under blomstringsperioden (lysintensitet, temperatur og vindforhold) (Treu & Emberlin 2000). Potet har både vind- og insektspredning av pollenet, men det konkluderes ulikt med hensyn på den relative betydningen av disse vektorene. I henhold til Eastham & Sweet (2002), Tolstrup et al. (2003) mfl overføres pollenet primært med vind, mens andre forfattere vurderer vindpollinering til å være av marginal betydning hos potet (White 1983; Sleper & Poehlman 2006).

Potetplanten produserer ikke nektar og honningbier (*Apis mellifera*) vil normalt ikke tiltrekkes av blomstene (Sanford & Hanneman 1981, ref. OECD 1997b). Insekter regnes imidlertid som

pollenoverførere i mindre skala, og flere undersøkelser har vist at humler er effektive i pollineringen av potet (McPartlan & Dale 1994; OECD 1997b). I henhold til Skogsmyr (1994) og Reheul (1987, ref. OECD 1997 b) er humler en pollinator som bare flyr over korte avstander, og pollenet vil dermed bli avsatt relativt nært pollenkilden. Nyere forskning har imidlertid dokumentert aksjonsradius hos humler på over 10 km (Goulson 2003).

Det er liten kunnskap om hva andre pollenspisende grupper med stor spredningsevne betyr som pollinatorer i potet (eksempelvis tovinger og biller) (VKM 2006). I Norge og Sverige er det rik insektfauna på potet (Hofsvang & Sundheim 1990, Thieme 2005). Vanlige skadedyr på overjordiske plantedeler er bl.a. bladlus (ferskenbladlus *Myzus persicae*, liten potetbladlus *Aphis nasturtii*, stor potetbladlus *Macrosiphum euphorbiae*, grønnflekkt veksthusbladlus *Aulacortum solans*), sikader (potetsikade *Empoasca vitis*) og trips (rosetrips *Thrips fuscipennis*). Bladlus kan spre virus fra plante til plante og har svært stor spredningsevne (Minks & Harrewijn 1987). I en undersøkelse fra Irland har Petti et al. (2007) vist at rapsglansbille (*Meligethes aeneus*) er en mulig vektor for overføring av potetpollen.

Det er mange parametre av betydning når en beregner utkryssingspotensiale for en aktuell art. Det er generelt et problem at resultatene fra ulike studier ikke er direkte sammenlignbare fordi de baserer seg på forskjellige eksperimentelle design. Utkryssingsratene avhenger ikke bare av avstanden mellom donor-og mottaker, men også størrelsen på dyrkingsfeltene og deres utforming. I tillegg påvirkes resultatene i betydelig grad av faktorer som temperatur, vindstyrke og – retning, nedbør, størrelse på reproduksjonsapparatet (pollenproduksjon og utvikling av hunnblomst), synkronitet mellom pollendonor og pollenmottaker etc.

Pollenmediert genspredning i potet er undersøkt ved å estimere frekvenser av transgent avkom produsert i umodifiserte sorter plantet i varierende avstander fra felt med transgene sorter. De aller fleste av disse studiene har konkludert med at potetpollen transporteres i begrenset omfang og over korte distanser (Conner & Dale 1996; McPartland & Dale 1994; Tynan et al. 1990).

I undersøkelsen fra Tynan et al. (1990), der en herbicidtolerant sort ble nyttet som pollinator, var frekvensen av transgene frøplanter inne i feltet ca 1 prosent. I en avstand på 4,5 meter fra pollenkilden ble det registrert utkryssingsfrekvenser på 0,05 %. Det ble ikke påvist krysspollinering i avstander utover dette. I et tilsvarende forsøk av McPartlan & Dale (1994) var frekvensen av krysspollinering 2,0 og 0,017 % ved isolasjonsavstander på henholdsvis 3 og 10 meter. Det ble ikke funnet utkryssing med mottagerplanter i en avstand av 20 meter fra donorfeltet. I en britisk forsøksserie (PROSAMO-prosjektet) ble det gjennomført studier av genspredning fra transgen potet til konvensjonelle sorter (Nickerson 1991, ref. Rognli & Potter 1991). Disse undersøkelsene viste at ved avstander på 5 til 10 meter fra den nærmeste transgene planten var 3 av 4576 pollineringer transgene. I avstander på 15 og 20 meter ble det ikke dokumentert utkryssinger blant 4247 undersøkte frø.

En seinere, upublisert undersøkelse av AVEBE fra 2004, referert av van de Wiel & Lotz (2006), viser tilsvarende nivå av pollenspredning som Tynan et al. (1990), Mc Partland & Dale (1994) og Connor & Dale (1996). I denne studien ble 5459 frøplanter fra grenserekkene rundt forsøksfeltet testet. Resultatene viste utkryssingsfrekvenser på henholdsvis 7,3 % og 0,7 % 0 og 1,5 meter fra donorfeltet. Ved avstander på 5 meter eller mer fra pollenkilden ble det ikke påvist utkryssing.

I en omfattende studie over 7 testlokaliteter og 6 vekstsesonger i New Zealand ble 1,3 mill avkom fra bufferrekker med konvensjonelt foredlete sorter screenet med hensyn på transgent avkom (Erasmuson et al. 2005) (den fenotypiske screeningen ble verifisert vha PCR i et utvalg prøver). I første bufferrekke i umiddelbar nærhet til forsøksfeltet varierte frekvensen av transgent avkom mellom 0,7 og 5,9 per 10 000 avkom. I tredje bufferrekke (2,25 m fra donorfeltet) var frekvensen tilsvarende redusert til 0-0,5 per 10 000 avkom.

I en undersøkelse fra Irland har Petti et al. (2007) studert pollenmediert genspredning mellom to konvensjonelle potetsorter (henholdsvis hannfertil og –hannsteril) i avstander fra 5 til 21 meter.

Utkryssing ble registrert ved tilstedeværelse av bær på mottagerplantene, og pollendonor verifisert vha mikrosatelittmarkører. 19,9 % av totalt 708 bær som ble dannet, ble registrert på mottagerplanter 21 m fra pollenkilden. Kun 4 av bærene inneholdt frø, av disse var 23 frø spiredyktige.

I en studie fra Sverige konkluderer Skogsmyr (1994) med at potetpollen kan transporteres over større avstander og i betydelig større grad enn det som ble registrert i de nevnte undersøkelsene. I dette forsøket ble markørgenene funnet i avstander opp til 1000 meter fra donorplantene, og i like stor frekvens som ved kortere avstander (31 % av 58 undersøkte frøplanter inneholdt markørgenet *nptII*). Skogsmyr (1994) relaterer dette til egenskaper ved sortene som ble benyttet som henholdsvis pollendonor og – mottaker, relativ størrelse av populasjonene, spesifikk kompatibilitet/inkompatibilitet hos de aktuelle sortenes pollen, og sammensetting og størrelsen av insektfaunaen. I ettertid har det kommet flere innvendinger mot metodikken som er benyttet i denne studien og det er konkludert med at frekvensen av utkryssing som er rapportert er betydelig overestimert (Connor & Dale 1996). Re-analyser ved hjelp av alternative markører (skallfarge) viste utkryssingsfrekvenser på 1,3 %, 0,5 % og 0 % henholdsvis <1 m, 3 m og 1000 meter fra donorkilden (Connor & Dale 1996).

Conner (2006 a,b) påpeker at de fleste genspredningsstudiene som er gjennomført i potet er basert på småskalaforsøk. Slike feltforsøk inkluderer ofte transgene linjer med dårlige agronomiske egenskaper og redusert vekst. Transgene sorter som dyrkes i kommersiell sammenheng har gjerne tilsvarende egenskaper som foreldresorten, og mengden pollen er betydelig større. Conner & Dale (1996) og Conner (2006b) viser imidlertid til at informasjon fra potetforedlere og dyrkere tyder på at pollenspredningen i kommersielle dyrkingsfelt er sammenlignbar med resultatene som er funnet i genspredningsstudiene. Dannelse av bær på hannsterile potetsorter er svært sjeldent observert på planter som vokser i umiddelbar nærhet til hannfertile sorter, og noe som viser at effektiv pollenspredning i potet kun skjer over korte avstander.

5.2.2.2 Frø

Sorter som er fertile og kan produsere frø representerer en potensiell indirekte risiko for genspredning og mulig kontaminering av sorter som dyrkes seinere i omløpet. Antall frø som produseres i felt med kommersiell dyrking av fertile potetsorter avhenger både av sort, miljøforhold og pest/patogenaktivitet. Hos enkelte sorter er frøproduksjonen estimert til 150-250 mill frø per hektar (Lawson 1983). Potetfrø har frøkvile, og undersøkelser fra Skottland og Canada har vist at frøet kan bevare spireevnen i jord i minst 7- 10 år (Love et al. 1994; Lawson 1983).

I en nyere finsk undersøkelse ble utvikling av frøplanter fra overvintrende spillfrø fra potetsorten Saturna overvåket i felt i løpet av en vekstsesong (Mustonen et al. 2009). Saturna er en tidlig industripotet med rik blomstring. Over 90 % av frøplantene spirte før midten av juni, og ved slutten av august ble det registrert 300-700 spillplanter per hektar. Hver frøplante produserte i gjennomsnitt 3-9 knoller, med en gjennomsnittlig vekt på 3,5 g (diameter 5-25 mm). Forfatterne konkluderer imidlertid med at antall frøplanter og knoller vil variere betydelig, avhengig av konkurranseevnen til kulturen som velges etter potet i omløpet.

Den danske arbeidsgruppen på sameksistens (Tolstrup et al. 2003) konkluderer med at siden frøplanter fra potet er spinklere og har dårligere konkurranseevne sammenlignet med planter fra ordinære settepoteter, og at knollene som dannes vil være svært små første året, vil både spillplanter og knoller være uproblematiske å identifisere. Selv om transgene spillplanter og knoller teoretisk kan bli høstet sammen med ikke transgene sorter og føre til utilsiktet innblanding i påfølgende avlinger, regner en ikke med at dette representerer noe stort problem. Det tar 2 år fra frøplantene utvikler knoller med normal størrelse, og eventuelle spillplanter vil normalt bli godt kontrollert ved ordinær dyrkingsteknikk (Treu & Emberlin 2000).

5.2.2.3 Overliggende knoller

Knoller som blir liggende igjen etter høsting og overlever til neste vekstsesong kan bidra til innblanding i påfølgende avlinger. Omfanget av overliggende knoller vil sannsynligvis variere betydelig, og det foreligger også svært varierende estimater i ulike rapporter. I Danmark regner en

500-40.000 overliggende knoller pr. hektar (Møller 2000, ref. Tolstrup et al. 2003), mens tilsvarende estimater fra New Zealand er 20.000-400.000 knoller (Conner et al. 1990). I en rapport fra en finsk arbeidsgruppe på sameksistens (Expert Work Group on Coexistence 2005) anslås det at om lag 35 000 knoller per hektar blir liggende igjen etter høsting.

Søkers dokumentasjon inkluderer resultater fra kontrollerte frysetester med cv. Amadea, den umodifiserte foreldresorten Kuras og fire konvensjonelle referansesorter (Agria, Bintje, Bonanza og Sibü). Potetknollene ble testet ved hjelp av ulike temperaturregimer i fem ulike tester i klimakamre. I test 1-3 ble knollene plassert på jordoverflaten, og etter en akklimatiseringsperiode på tre døgn ble knollene eksponert for temperaturer på -1,4, -2,1 eller -3,2 °C i 48 timer. I test 4 og 5 ble knollene dekket med 10 eller 20 cm jord og utsatt for temperaturer på henholdsvis -1,6 og -5 °C i 48 timer. Overlevende knoller utviklet groer etter 2-3 uker ved lagring ved 18 °C, og frosttoleransen ble registrert som prosent overlevelse.

Eksposering for temperaturer på -1,4 °C (test 1) resulterte i liten grad i frostskafer, og de fleste knollene spirte etter to uker (tabell 13). Ved temperaturer ned mot -2,1 °C ble det imidlertid påvist signifikante forskjeller i frosttoleranse mellom genotypene ($p < 0,05$). Ved dette temperaturregimet hadde Amadea og Kuras og tre av referansesortene 10 % overlevende knoller, mens tilsvarende tall for cv. Agria var 50 %. Ved temperaturer på -3,2 °C ble det ikke registrert overlevelse blant knoller på jordoverflaten.

Tabell 13. Prosent overlevelse hos potetknoller etter 48 t eksponering for lave temperaturer (knoller uten jorddekking).

Potetsort	Prosent overlevelse (%) og standardfeil (S.E) ved ulike temperaturer					
	-1,4 °C (0,1)*		-2,1 °C (0,0)		-3,2 °C (0,1)	
	%	S.E.	%	S.E.	%	S.E.
Amadea	93,8	4,3	4,2 ^a	2,6	0,0	
Kuras	100,0	0,0	10,4 ^a	8,2	0,0	
Agria	100,0	0,0	27,9 ^b	10,4	0,0	
Sibü	100,0	0,0	4,2 ^a	2,6	0,0	
Bonanza	91,7	4,2	0,0 ^{ab}	0,0	0,0	
Bintje	100,0	0,9	6,3 ^a	6,2	0,0	
Gjennomsnitt av alle sorter	97,6	1,1	12,2	3,6	0,0	

* Standardfeil til målte temperaturer, ^a Ulike bokstaver indikerer ulike forskjeller mellom sorter ($p < 0,05$).

Ved eksponering for temperaturer på -1,6 °C ble de fleste knoller marginalt påvirket, og spirte etter 1-2 uker (tabell 14). To dager med -5 °C resulterte i null overlevelse for samtlige sorter, mens det i gjennomsnitt ble registrert henholdsvis 32 og 60 % overlevelse med 10 og 20 cm jorddekke ved temperaturer på -1,0 og -0,7 °C.

Alle sortene som ble testet viste generelt lav frosttoleranse. Både amylopektinpoteten Amadea, umodifisert kontroll og referansesortene mistet spireevnen ved temperaturer under -3 °C når knollene ble lagt på jordoverflaten. Innen et begrenset temperaturintervall (ca -2 ± 1 °C) ble det påvist marginale

forskjeller mellom sortene. Ved lavere temperaturer (-1 °C ved 10 cm og -0,7 °C ved 20 cm) hadde Amadea signifikant lavere overlevelse sammenlignet med utgangssorten Kuras.

Tabell 14. Prosent overlevelse hos potetknoller etter 48 t eksponering for lave temperaturer (knoller uten jorddekking, eller på 10 eller 20 cm jorddybde).

Potetsort	Prosent overlevelse hos potetknoller etter eksponering til lave temperaturer					
	-1,6 °C (0,2)* Uten jorddekke	-0,4 °C (0,0) 10 cm jorddybde	-0,4 °C (0,1) 20 cm jorddybde	-5,0 °C (0,2) Uten jorddekke	-1,0 °C (0,0) 10 cm jorddybde	-0,7 °C (0,1) 20 cm jorddybde
Amadea	90,6 (6,0)	93,8 (6,3)	96,9 (3,1)	0,0	9,4 (3,1)	25,0 (5,1)
Kuras	93,8 (6,3)	96,9 (3,1)	96,9 (3,1)	0,0	34,4 (15,6)	62,5 (21,7)
Agria	100,0 (0,0)	100,0 (0,0)	100,0 (0,0)	0,0	56,3 (19,4)	87,5 (7,2)
Sibu	96,9 (3,1)	100,0 (0,0)	100,0 (0,0)	0,0	34,4 (10,7)	53,1 (12,9)
Bonanza	100,0 (0,0)	100,0 (0,0)	100,0 (0,0)	0,0	25,0 (10,2)	78,1 (10,7)
Bintje	100,0 (0,0)	100,0 (0,0)	100,0 (0,0)	0,0	21,9 (10,7)	53,1 (9,4)
Gjennomsn. alle sorter	96,9 (1,6)	99,0 (0,7)	99,0 (0,7)	0,0	32,2 (5,5)	59,9 (6,1)

* Standardfeil til målte temperaturer og overlevelsesfrekvenser er vist i parentes.

Mustonen et al. (2009) har evaluert overvintring av overliggende knoller i felt i Finland i perioden 2004-2007. I dette feltforsøket ble knoller fra to ulike sorter (Astrix, halvsein matpotetsort og Saturna, tidlig industripotet) av to ulike størrelsesklasser, lagt i jorda rett etter høsting. Settedybden var på henholdsvis 10 og 20 cm. I løpet av to av forsøksseongene ble det registrert temperaturer under -5 °C både på 10 og 20 cm jorddybde over flere uker. Ingen av knollene var spiredyktige påfølgende vår. Vinteren 2005/2007 var forsøksfeltet dekket av et 30-40 cm stabilt snølag mellom januar og april, der minimum jordtemperatur varierte mellom -0,4 °C og -0,9 °C. Knoller på begge jorddybder ble eksponert for mer enn 60 dager med temperaturer under -2 °C. Andelen av overlevende knoller varierte her mellom 0,0-3,5 %, uavhengig av sort, knollstørrelse og plantedybde.

Med bakgrunn i den dårlige overlevelsen i felt, og for å identifisere det letale temperaturregimet for potetknollene, har gruppen utført kontrollerte frysetester med de samme sortene. I dette veksthusforsøket ble knoller, av samme størrelsesklasser som ble benyttet i feltforsøket, eksponert for henholdsvis -2, -2,5 og -3,0 °C i 72 timer. Ved -3 °C ble det funnet signifikant lavere gjennomsnittlig overlevelse sammenlignet med de øvrige temperaturnivåene (henholdsvis 61,5, 46,3 og 8,2 %). Det ble også påvist effekt av genotype på frosttoleransen hos knollene, en effekt som Mustonen et al (2009) relaterer til variasjon i sukkerinnhold mellom sortene.

Forfatterne bak undersøkelsen har videre sammenlignet resultatene med en tilsvarende studie fra Nederland (Lumkes & Sijtsma 1979, ref. Conner 2006b). Resultatene indikerer at de letale temperaturene som ble registrert i Finland var lavere enn i disse forsøkene. I henhold til Lumkes & Sijtsma (1979) kreves 50 timer med temperaturer under -2 °C for å ødelegge potetknollenes spireevne (dvs. 25 t ved -2 °C eller 5 t ved -10 °C). Økt frosttoleranse hos knollene relateres både til at det under nordlige dyrkingsforhold vil være høyere sukkerinnholdet i knollene ved høsting, og til delvis underkjøling. Faggruppen bemerker imidlertid at testene av frostresistens som er gjort ikke er et tilstrekkelig grunnlag til å konkludere mht geografiske forskjeller i frostresistens. I mange tilfeller

fører herding til en økning i sukkerinnholdet (ofte sakkarose) og avherding til nedgang i sukkerinnholdet, men knollenes sukkerinnhold har ikke nødvendigvis noen effekt på frostresistensen. Mest sannsynlig overlever knollene frost ved å unngå isdannelse. Forskjellene som eventuelt eksisterer i innhold av løselig sukker vil neppe ha signifikante effekter på denne underkjølingen.

Mustonen et al. (2009) konkluderer med at i dagens situasjon vil ikke overliggende knoller representere en signifikant risiko for innblanding av transgener i konvensjonelle potetsorter i Nord-Europa. Dette begrunnes med både lave vintertemperaturer og muligheter for å kontrollere sporadiske spillplanter i påfølgende kulturer.

I perioden 1998-2003 undersøkte Plant Production Inspection Centre i Finland utilsiktet innblanding hos om lag 2500 finske virksomheter med sertifisert avl av settepoteter (til sammen 9 200 hektar). Av totalt 315 500 undersøkte knoller ble det detektert fremmed sortsmateriale i 0,08 % av prøvene, fordelt på 50 av dyrkingsfeltene (Toumisto 2005, 2006). Hos en av dyrkerne var innblandingen over 0,1 %. Gjennomsnittsavstanden til nærmeste potetåker i feltene med innblanding var ca 9 m, og i ca 75 % av tilfellene var avstanden til andre sorter under 3 m. I tillegg til dyrkingsavstand ble det vist at overvintring (år siden siste dyrking) og feltstørrelse hadde størst effekt på frekvensen av utilsiktet innblanding av fremmede sorter.

I suppleringsrapporten fra den danske sameksistensgruppen vises det til at feltinspeksjoner på arealer med sertifisert settepotetproduksjon vekstsesongen 2006, ikke medførte vraking på grunn av tilstedeværelse av "off-types" fra overliggende knoller (Pedersen 2007, referert hos Tolstrup et al. 2007). Dette var imidlertid ikke situasjonen de foregående 3-4 årene, hvor noen av arealene ble vraket på grunn av innblanding av andre sorter.

Rognli & Potter (1991) konkluderer med at under normale vinterforhold kan en se bort fra mulighetene for overvintring av vegetative plantedeler av potet de fleste steder i Norge. I vintre med lite tele eller i forbindelse med djup nedpløying, kan imidlertid knollene overleve og spire påfølgende år. I kyststrøkene på Sør- og Vestlandet er det også kjent at potetplanter kan finnes forvillet og overleve i flere år (Lid & Lid 2005).

5.2.2.4 Artshybridisering

Slekta *Solanum* har to arter som er viltvoksende og stedege i Norge, nemlig slyngsøtvier (*S. dulcamara* L.) og svartsøtvier (*S. nigrum* L.) (Lid & Lid 2005). Slyngsøtvier er ganske vanlig på fuktig jord i skogkanter og kratt i Sør-Norge og deler av Trøndelag (Lid & Lid 2005). Svartsøtvier er et ettårig ugras som finnes i åkrer, langs vegkanter og på avfallsplasser spredt i Sør-Norge. Arten er sannsynligvis i tilbakegang. I tillegg finnes 7 introduserte *Solanum*-arter i Norge, som kun opptrer tilfeldig på avfallsplasser og som åkerugras. Giftbær (*Nicandra physalodes*), bulmeurt (villrot) (*Hyoscyamus niger*) og piggeple (*Datura stramonium*) er andre representanter i søtvierfamilien som er viltvoksende i Norge.

McPartlan & Dale (1994) har undersøkt spontan hybridisering mellom herbicidtolerante potetplanter og henholdsvis *S. nigrum* og *S. dulcamara* i felt i England. For å sikre synkron blomstring ble plantene alt opp i veksthus før de ble satt ut i forsøktfeltet, i en avstand på 20 meter fra potetplantene. Det ble høstet frø fra henholdsvis 77 *S. nigrum*- og 63 *S. dulcamara*-planter, og avkom fra disse ble videre screenet for herbicidtoleranse. Ingen av de totalt 8148 frøplantene av svartsøtvier og 1102 frøplantene av slyngsøtvier viste seg å inneholde herbicidtoleransegenet.

I en undersøkelse av 53 000 frøplanter av svartsøtvier i et forsøksfelt med transgene potetsorter i New Zealand, ble det heller ikke påvist spontan hybridisering mellom disse artene (Conner 1993, 1995). Tilsvarende resultater ble funnet i et lignende overvåkingsprogram i Australia, der 7 600 avkom fra *S. nigrum* ble testet (Conner 1994).

Eijlander & Stiekema (1994) har utført et stort antall induserte kryssinger mellom potet og henholdsvis svartsøtvier og slyngsøtvier under kontrollerte forhold. 2000 handpollineringer mellom potet og *S.*

nigrum resulterte i frukter uten at det ble dannet frø. Den nederlandske gruppen utførte også 500 handpollineringer mellom potet og *S. dulcamara*, men ingen av kryssingene resulterte i avkom. Tilsvarende resultater ble funnet av Dale et al. (1992) etter forsøk på hybridisering mellom *S. tuberosum* og henholdsvis *S. nigrum*, og *S. dulcamara*.

Eijlander & Stiekema (1994) har laget F1- hybrider mellom potet og *S. nigrum* ved hjelp av embryokulturer. I dette forsøket ble emaskulerte planter av svartsøtvier benyttet som pollenmottakere. Alt avkom fra kryssingene ble vist å være sterilt. Forsøk på hybridisering med andre mer fjernt beslektede arter i søtvierfamilien som tobakk, petunia, tomat, belladonnaurt, giftbær, bulmeurt og piggeple har heller ikke gitt resultater (Nickerson 1991, referert hos Rognli & Potter 1991).

Eijlander og Stiekema (1994) konkluderer med at hybridisering mellom potet og ville slektninger i Vest-Europa er svært usannsynlig, og at potet er naturlig biologisk innesluttet ved dyrking i våre områder.

5.3 Samspill mellom GM-plante og ikke-målorganismer

Feltforsøk og laboratorieforsøk som er utført i Tyskland indikerer ingen større mottagelighet eller resistens mot skadegjørere som potetcystenematode (*Globodera rostochiensis*), tørråte (*Phytophthora infestans*), tørrflekksjuke (*Alternaria solani*) eller potetkreft (*Synchytrium endobioticum*) sammenlignet med konvensjonelt foredlete potetsorter (kap.3.3). Søker har i tillegg gjennomført laboratorieforsøk med koloradobille (*Leptinotarsa decemlineata*), der larvene ble eksponert for blad fra Amadea, umodifisert kontroll og tre konvensjonelle potetsorter. Dødelighet ble registrert etter 34 dg etter at 65 % av de overlevende individene var blitt voksne, og mulige effekter på reproduksjon ble vurdert ved å telle egg over en to ukers periode. Det ble ikke funnet signifikante forskjeller mellom test- og kontrollsort med hensyn på overlevelse og reproduksjon hos koloradobille. Tilsvarende ble nymfer av ferskenbladlus (*Myzus persicae*) eksponert for blad fra Amadea, umodifisert kontroll og tre konvensjonelle potetsorter via både direkte kontakt og føring. Mortaliteten ble observert over en periode på åtte dager, etterfulgt av en 10-dagers periode der antall avkom ble talt. Heller ikke her ble det påvist signifikante effekt av genotype på overlevelse og reproduksjon.

BASF Plant Science viser også til at det er gjennomført en studie på tre lokaliteter i Tyskland og Nederland over en vekstsesong (mai – august), der målet var å undersøke potensielle effekter av amylopektinpoteten Amadea på noen vanlig forekommende ikke-målorganismer i potetfelt. I tillegg til Amadea var umodifisert kontroll og to konvensjonell stivelsespotetsorter inkludert i studien. Undersøkelsen fokuserte på naturlige populasjoner av arter som spiser på eller lever på potetplanter, samt vanlige jordlevende arter i potetåkrer (koloradobille, bladlus, mariehøner, midd og spretthaler). Det ble ikke funnet signifikante forskjeller i forekomst av jordmikroartropoder, koloradobille eller bladlus, eller sammensetning av arter av spretthaler mellom felt med testsorten Amadea, umodifisert kontroll og to kommersielle stivelsespotetsorter. På grunn av lav forekomst av mariehøner i forsøksperioden var det ikke mulig å vurdere potensielle effekter av sorter på forekomst og diversitet av mariehøner.

Overlevelse, biomasse og reproduksjon hos kompostmeitemark (*Eisenia fetida*) er videre undersøkt i en laboratoriestudie over en periode på åtte uker. Voksne individer av meitemark ble eksponert for oppraspede knoller av cv. Amadea, umodifisert kontroll og to konvensjonelle stivelsespotetsorter. Potetmassen ble innkorporert i ei ”kunstig jord” uten annet organisk materiale. Søker har registrert overlevelse, endringer i kroppsvekt og føringsaktivitet etter 28 dager, og reproduksjon (antall juveniler) etter 56 dager. Det ble ikke funnet signifikante forskjeller mellom Amadea og kontroll med hensyn på disse parametrene.

På bakgrunn av disse studiene, samt komparative analyser av ernæringsmessige komponenter og agronomiske karakterer, konkluderer søker med at det ikke er forventet effekter av denne transformasjonen på organismer som lever på eller i nærheten av de transgene potetplanetene.

Kommentarer

Studiene som søker har utført vedrørende mulige effekter av stivelsepotetsorten Amadea på overlevelse og reproduksjon hos koloradobille og ferskenbladlus er utført i henhold til GLP. Faggruppen finner også at feltstudien som er vedlagt søkers dokumentasjon, der forekomsten av vanlig forekommende ikke-målorganismer i potetfelt med cv. Amadea og ulike konvensjonell potetsorter, er tilfredsstillende utført både med hensyn på samplingsfrekvens, antall gjentak, samplingsstørrelse, ekstraksjon og identifikasjon.

Faggruppen for genmodifiserte organismer peker også på at det er stor naturlig variasjon i resistens mot ulike skadegjørere innen potet generelt. Det er derfor ikke forventet å finne signifikante forskjeller i resistensnivå mellom Amadea og den umodifiserte foreldresorten.

5.4 Potensiale for effekter på bio-geokjemiske prosesser og samspill med abiotisk miljø

Søkers dokumentasjon inkluderer resultater fra en undersøkelse av mulige effekter av amylokeptinpoteten på jordmikroorganismer og karbonomsetning. I dette forsøket ble mikroorganismene eksponert for raspede potetknoller, inkorporert i ei siltig sandjord ved 20 °C. Det ble tatt jordprøver fire ganger i løpet av forsøksperioden på 28 dager (tilstrekkelig lang forsøksperiode). Det ble ikke påvist signifikante forskjeller mellom behandlingsgruppene på karbontransformasjon, målt som oksygenforbruk.

Det er publisert svært få studier som har undersøkt effekter av genmodifiserte planter med endret stivelsessammensetning på økosystemer i jord, mineralisering og næringsstoffomsetning, eller effekter på jordsamfunnene som bidrar til dette. I en undersøkelse fra Nederland har Hannula et al. (2010) studert effekter av ulike potetsorter, inkludert en transgen sort med endret stivelseskvalitet, på mycorrhiza i jord (fra tre ulike hovedrekker). De viktigste faktorene med hensyn på sammensetning og funksjon av sopp-samfunnene var knyttet til plantens utviklingsstadium, jordtype og lokalitet. Det ble ikke påvist signifikante forskjeller mellom den transgene sorten og umodifisert foreldresort med hensyn på ergosterolkonsentrasjon i jord, artssammensetning og -diversitet, eller nedbrytningsfunksjon. Variasjonen i struktur og funksjon hos de undersøkte sopp-samfunnene i prøver fra forsøksruter med GM- og foreldresorten var innen variasjonsområdet for de øvrige potetsortene som var inkludert i studien.

Tilsvarende har Gscwendtner et al. (2010) undersøkt potensielle effekter av en transgen amylokeptinpotet på bakterie- og sopp-samfunn, og plantepatogener i rhizosfæren. Det ble ikke påvist signifikante effekter av den transgene sorten på mikrobiell samfunnsstruktur i jord. De største effektene på forekomst av mikroorganismer i rhizosfæren (spesielt sopp) var knyttet til forskjeller mellom de konvensjonelle sortene og til plantenes utviklingsstadium. I en seinere studie har samme gruppe undersøkt effekter av potetplanter med modifisert stivelsesmetabolisme på karbonallokering/fluks til rhizosfæren og på mikrobiell degradering av roteksudater (Gscwendtner et al. 2011). Heller ikke her ble det observert signifikante forskjeller mellom den transgene potetlinjen og foreldresort på mikrobiell diversitet. Derimot ble det påvist effekter av plantesort og utviklingsstadium på karbonfluks og forekomst av mikrobielle samfunn som var involvert i nedbryting av roteksudater.

På bakgrunn av de introduserte egenskapenes karakter, samt at det er vist ekvivalens mellom testlinje og umodifisert kontroll med hensyn på agronomiske karakterer, vurderer faggruppen at det er lite sannsynlig at det kan forventes utilsiktede effekter på abiotisk miljø og bio-geokjemiske prosesser ved dyrking, eller spredning av biprodukter fra Amadea som gjødsel i felt. Endringer i stivelsessammensetningen i potetknollene fra Amadea kan medføre nedbryting fra andre mikrobielle samfunn/dekompositører sammenlignet med konvensjonelle potetsorter. Dette gjelder først og fremst ved at stivelseskomponeentene kan fungere som substrat for ulike mikroorganismer.

Faggruppen vurderer imidlertid at eventuelle forskjeller mellom ulike sorter av potet, genmodifiserte eller konvensjonelle, i deres effekter på bio-geokjemiske prosesser i jorda vil være minimale sammenlignet med forskjeller mellom ulike kulturvekster (potet kontra andre kulturer). Mengden av knoller som blir liggende igjen etter høsting vil være svært variabel, og den totale mengden av amylopektin som tilføres jorda kan variere like mye ved bruk av konvensjonelle stivelsespoteter som ved bruk av genmodifiserte sorter. Faggruppen konkluderer derfor med at det er usannsynlig at bruk av potetsorter med endret stivelsessammensetning vil ha signifikante effekter på bio-geokjemiske prosesser i jord.

5.5 Potensiale for effekter på dyrkingspraksis, handtering, høsting mm

I henhold til søker vil cv. Amadea bli dyrket i tråd med ordinær dyrkingspraksis for konvensjonelle stivelsespotetsorter. EFSA's GMO-panel konkluderer også i sin risikovurdering av den genmodifiserte stivelsespotetsorten Amflora at det ikke vil være påkrevet med endringer i agronomi/dyrkingspraksis sammenlignet med umodifiserte sorter (EFSA 2006b). I henhold til Norsk Landbruksrådgiving (B. Glorvigen, koordinator potet, pers. medd.) vil det heller ikke være spesielle forhold i Norge som skulle tilsi at denne sorten skulle få noen annen dyrkingspraksis sammenlignet med dagens konvensjonelle sorter. Det forutsettes imidlertid at det settes krav til bla. vekstskifte (minimum 2, helst 4 potetfrie år), for å hindre utilsiktet innblanding fra overliggende knoller og frø. Dette er i tråd med generell dyrkingsveiledning som gis for alle potetsorter (Norsk Landbruksrådgiving 2009), men en endring i forhold til det mange dyrkere praktiserer i dag. Se også kap. 6.2.

Amadea vil bli produsert i et ”lukket loop system”, der sorten separeres fra andre potetsorter gjennom hele produksjonsprosessen, fra settepotetproduksjon til stivelsesproduksjon. Dette er også et av vilkårene som settes i Kommisjonsbeslutning for godkjenningen av søknaden av den transgene potetsorten Amflora under utsettingsdirektiv 2001/18/EF (Kommisjonsbeslutning 2010/135/EU). Den sertifiserte avlen av settepoteter av Amadea vil foregå på kontraktbasis, og oppformeringen av både pre-basis, basis og sertifisert vare vil være under kontroll av sortseier. Oppformeringen av settepoteter vil i følge søker foregå i tråd med prosedyrer for nasjonale standarder og standarder i EU for kontrollert produksjon av sertifiserte settepoteter, inkludert minstekrav til sortsrenhet. Det vil ikke være noen ordinær omsetning av settepoteter av Amadea. Verken foredlere eller autoriserte frøforretninger innvilges salgslisens, og vil ikke ha anledning til videresalg av formeringsmateriale til tredjepart. Det vil heller ikke være tillat å benytte Amadea som foredlingsmateriale, til produksjon av stivelse, eller for dyrkerne til å benytte egne settepoteter av Amadea.

For å sikre at all produksjon av stivelsespoteten kan videreprosesserer, vil også dyrkingen og videre handtering foregå etter skriftlig kontrakt mellom stivelsesindustrien og den enkelte dyrker. Kontrakten omfatter kun dyrking og høsting, og produsentene vil ikke ha noen eierrettigheter til produkter i løpet av vekstsesongen. Ved at all produksjon gjennom hele verdikjeden skjer på kontraktbasis, legger søker til grunn at stivelsespoteten ikke skal nå matkjeden, eller innblandes med konvensjonelle stivelsessorter.

BASF Plant Science har videre lagt opp et sporbarhetssystem i alle produksjonsledd, samt dokumentasjonskrav knyttet til alle aktiviteter (vedlegg III). Ved dyrking og handtering av Amadea er det krav om at virksomhetene følger systemer for identitetssikring dvs. ”Identity Preservation System” (IP), som beskriver, dokumenterer og kontrollerer tiltak og prosesser gjennom hele produksjonsprosessen. IP-systemet er et dokumentasjonssystem som er utviklet av råvareprodusentene/industrien for å sikre produktene mot forurensing med GM-materiale (Mattilsynet 2009). I henhold til Mattilsynet foreligger det ingen internasjonalt fastsatte regler for innholdet i IP-systemer, men felles for dem er at et produkt skal være identitetssikret hele veien fra såvare til ferdig bearbeidet vare. Råvaren skal holdes adskilt fra GM-råvarer eller varer som inneholder GM-materiale, i alle ledd gjennom hele verdikjeden (dyrking, transport, bearbeiding). Det skal være egen

dokumentasjon fra alle ledd i kjeden, ofte inkludert analysesertifikater. Det tas ut prøver hele veien fra åker til ferdig produkt, parallelt med at det utføres inspeksjoner og føres skriftlig dokumentasjon. IP-dokumentasjonen er internasjonalt anerkjent som tilstrekkelig dokumentasjon for å sikre produktene mot forurensning med GM-materiale. Det er imidlertid nødvendig for å etterspørre lotsporing og krav om analyser fra flere av sertifikatenes sjekkpunkter for å kunne verifisere at systemet fungerer (Mattilsynet 2009).

IP-dokumentasjonssystemet som er utarbeidet av søker omfatter kontroll og dokumentasjon av alle ledd i produksjonskjeden. Det er utarbeidet kontroll- og veiledningsmateriale i form av manualer, instruksjoner, sjekklister, og krav om rapportering for oppformering og kvalitetskontroll av settepoteter, dyrking for stivelsesproduksjon, transport, prosessering av stivelse, lagring, foredling og anvendelse som fôr. BASF stiller også krav til minimum dyrkingsavstand mellom felter med Amadea og konvensjonelle sorter. Avstandskravene varierer avhengig av om det er ordinær produksjon (minimum 10 m) eller oppformering av sertifiserte settepoteter. Det differensieres også mellom ulike klasser av oppformering, dvs. produksjon av prebasis (P-avlet på foredlingsmateriale under sortseiers kontroll), oppformering av basis (B- avlet på prebasismateriale levert av sortseier, oppformering av sertifisert settepoteter (C- avlet på prebasis eller basis).

5.6 Vurdering basert på tilgjengelig datagrunnlag

Kommersiell dyrking og oppformering av potet foregår utelukkende vegetativt ved setting av knoller. Eventuell pollenspredning fra en transgen sort i felt vil ikke påvirke mottakersorten direkte siden befruktning og frøproduksjon ikke påvirker det høstede produktet.

I henhold til tilgjengelig dokumentasjon har ikke Amadea egenskaper som tilsier at den har større sprednings- og overlevingssevne enn konvensjonelle potetsorter.

Potet etablerer ikke permanente populasjoner utenfor dyrking i Norge, men kan overvintre i kyststrøk på Sør- Øst- og Vestlandet. Arten regnes som naturlig biologisk innesluttet under våre dyrkingsforhold, og danner ikke fertilt avkom etter hybridisering med andre *Solanum*-arter som er viltvoksende i norsk flora. Potet krysser seg ikke med ville eller dyrkede arter fra andre slekter i søtvierfamilien.

Resultater fra feltforsøk med cv. Amadea og umodifisert kontroll indikerer at blomstringsfrekvens og fruktsetting hos Amadea er lav. Undersøkelser av pollespredning og utkryssing i potet har vist at pollenet generelt transporteres i begrenset omfang og over korte avstander. Risikoen for genspredning via pollen og hybridisering og introgresjon av transgener i konvensjonelle og økologiske sorter vil derfor være begrenset.

Knoller som blir liggende igjen etter høsting kan bidra til innblanding i påfølgende avlinger. Potet er imidlertid følsom for frost, noe som reduserer overvintring og risikoen for utilsiktet innblanding. Tilgjengelig dokumentasjon indikerer ingen større (eventuelt noe lavere) frosthørdighet hos Amadea sammenlignet med utgangssorten Kuras.

Handtering av avlinga i forbindelse med høsting, transport og lagring representerer en potensiell risiko for innblanding av transgene knoller i konvensjonelle og økologiske avlinger. Sortseier stiller også krav til at virksomhetene følger systemer for identitetssikring ("Identity Preservation System) gjennom alle ledd i produksjonskjeden. Dette vil redusere risikoen for utilsiktet innblanding.

Det er publisert svært få studier som har undersøkt effekter av genmodifiserte planter med endret stivlessammensetning på økosystemer i jord, mineralisering og næringsstoffomsetning, eller effekter på jordsamfunn som bidrar til dette. Tilgjengelige vitenskapelige studier viser ingen negative effekter av transgene potetplanter med endret stivlessammensetning på mikrobiell samfunnsstruktur i jord.

6 Sameksistens

Sameksistens er et begrep som omhandler problematikken rundt etablering av en landbruks- og distribusjonspraksis der genmodifiserte, økologiske og konvensjonelt dyrkede plantesorter kan håndteres side om side gjennom hele verdikjeden. Risiko knyttet til sameksistens vurderes ut fra potensialet for spredning av GMO til økologiske og konvensjonelle avlinger, utvikling av ugraspopulasjoner, samt spredning til ville populasjoner av samme art eller nærstående arter utenfor dyrking. Andre risikofaktorer knyttet til genmodifiserte planter er forutsatt vurdert i forbindelse med godkjenningssprosessen av den enkelte event.

I tilknytning til EUs regelverk om utsetting av genmodifiserte organismer (dir. 2001/18/EF) er det utarbeidet ikke-bindende retningslinjer for sameksistens på nasjonalt nivå. De første retningslinjene for utvikling av strategier for sikring av sameksistens mellom transgene planter og økologisk og konvensjonell landbruksproduksjon ble lansert i 2003 (Kommisjonsanbefaling 2003/556/EF av 23. juli 2003). Formålet var å gi retningslinjer for hvilke tiltak medlemslandene kan innføre for å motvirke innblanding av transgener i avling fra konvensjonelt foredlete vekster, og sikre at den enkelte virksomhet selv skal kunne velge mellom å dyrke genmodifiserte, konvensjonelle eller økologiske plantesorter, uten at valget påvirker andre bønders valgmulighet. Ett annet hovedformål med retningslinjene er å bidra til sikre at forbrukerne skal kunne velge mellom genmodifiserte, konvensjonelle og økologiske produkter. Reviderte retningslinjer for utvikling av nasjonale sameksistensregelverk ble fastsatt av EU-kommisjonen sommeren 2010 (2010/C 200/01). De nye retningslinjene gjør det i større grad mulig å ta hensyn til lokale, regionale og nasjonale forhold ved utforming av nasjonale regelverk. Retningslinjene åpner bl.a for muligheter til å treffe tiltak som hindrer utilsiktet innblanding av GM-materiale i konvensjonelle og økologiske avlinger på nivåer under 0,9 %, som er nivået som utløser krav om merking. Det åpnes også for, under visse naturgitte og økonomiske forhold, å ekskludere GMO-produksjon fra visse områder (såkalte GMO-frie soner). I henhold til en rapport fra EU-Kommisjonen fra 2009 har 15 medlemsland implementert nasjonale sameksistensregler, mens utkast til regelverk fra ytterligere tre MS er notifisert av Kommisjonen (EU-COM 2009). De fleste landene har utarbeidet segregeringstiltak for mais, og i mindre grad potet, sukkerbete, forbete, hvete og oljeraps.

Landbruks- og matdepartementet bad i 2004 Mattilsynet utarbeide forslag til norsk regelverk for å sikre sameksistens mellom produksjon av genmodifiserte vekster og konvensjonelt/økologisk landbruk. I forbindelse med dette arbeidet vurderte VKMs Faggruppe for genmodifiserte organismer aktuelle virkemidler for å sikre sameksistens i potet, mais, bete og raps (VKM 2006). Mattilsynets forskriftsutkast ligger nå til vurdering i LMD.

6.1 Norsk potetproduksjon

Foreløpige tall fra Statistisk Sentralbyrå viser at det totale potetarealet i Norge var 132 125 dekar¹ i 2010, tilsvarende 1,3 prosent av det totale jordbruksarealet i drift (tabell 15) (SSB 2010). Dette inkluderer 1 675 dekar som er godkjent for økologisk produksjon eller i karens, og 8505 daa med kontraksarealer for produksjon av sertifiserte settepoteter (Debio 2010; Mattilsynet 2010, upublisert). Den siste 20-årsperioden er det samlede potetarealet redusert med om lag 57 000 dekar, en nedgang på 30 prosent. Det har imidlertid vært en betydelig økning i omsatt mengde sertifiserte settepoteter de siste årene (tabell 15), og i 2009 var 21 % av setterpotetene som ble benyttet sertifiserte (Møllerhagen 2009). Det økologiske potetarealet utgjorde 1,3 prosent av totalt potetareal i Norge i 2010.

Over 70 % av potetarealene i Norge ligger på Østlandet. Hedmark har om lag 38 % av de totale potetarealene i landet, og har også den største produksjonen av økologiske poteter (tabell 16). Andre store potetfylker er Vestfold, Oppland og Nord-Trøndelag. Tidligpotetproduksjonen foregår først og

fremst i områdene rundt Oslofjorden, på Jæren og på Frosta i Nord-Trøndelag. Hovedtyngden av produksjon av poteter til vinterlagring og til industriformål er konsentrert i Mjøsområdet, i Solør/Glåmdalsdistriktet og ved Trondheimsfjorden (Brandstveit et al. 2004).

Potetproduksjon har vært gjennom en svært sterk strukturendring de siste tiårene (tabell 15). Antall produsenter er redusert med over 90 % på 20 år, mens gjennomsnittlig areal per produsent har økt fra 5 til 44,4 daa i samme tidsrom. Hedmark har de største potetarealene pr. driftsenhet, i gjennomsnitt 67,2 dekar pr bruk. I Hordaland og Sogn og Fjordane er potetarealene pr driftsenhet på henholdsvis 1,7 og 3,1 dekar. På landsbasis finnes hovedtyngden av potetarealene på driftsenheter større enn 200 dekar (tabell 17).

Tabell 15. Dyrkingsomfang av potet i Norge i 2003 og 2010 (SSB 2010; Mattilsynet 2010, upublisert; Debio 2010).

Produksjonsform	Areal 2003 (daa)	Areal 2010 (daa)
Konvensjonell produksjon	135 755	121 945
Økologisk produksjon ¹	1 925	1 675
Sertifisert avl av settepoteter, konvensjonell	7 265	8 397
Sertifisert avl av settepoteter, økologisk	40	108,5
Totalt	144 985	132 125

¹ Godkjente arealer for økologisk produksjon, samt karensarealer

I 2009 gikk om lag 23 prosent av potetproduksjonen i Norge direkte til konsum i form av matpoteter, mens over halvparten av produksjonen ble nyttet som industriråstoff (tabell 19). Ca 35 prosent av potetavlinga ble benyttet til produksjonen av pommes frites, chips, ferdigpotet og ulike tørkeprodukter, mens i underkant av 20 prosent av produksjonen gikk til grovindustrien til produksjon av sprit, potetmel, stivelse, glukose etc. (Møllerhagen 2009). I tillegg benyttes fortsatt en liten andel poteter til fôr. Det aller meste av den økologiske poteten omsettes som matpotet.

Forbruk av poteter i tradisjonell form har gått sterkt tilbake de siste årene fra 63 kg i 1979 til 20 kg i 2009 (Bratberg 2008). Samtidig har forbruket av bearbeide poteter i form av chips, potetmos, pommes frites økt sterkt. Samlet forbruk i året per person har gått ned. I 1989 dekket norsk produksjon 99 prosent av markedet for friske poteter og 93 % av markedet for potetprodukt. I dag dekker norsk produksjon bare 60 % av norsk forbruk av friske poteter og vel 80 % av markedet for potetprodukter

Godkjente sorter for avl under offentlig kontroll kommer fra Norge, Danmark, Finland, Nederland og Tyskland (Plantesorstnemnda 2010).

¹ Tallene er basert på søknader om produksjonstilskudd. I tillegg kommer anslagsvis ca 10 000 daa som det ikke søkes tilskudd for (Møllerhagen 2009).

Tabell 16. Potetarealer i Norge 2010, fylkesvis arealfordeling (SSB 2010; Debio 2010).

Fylke	Totalt areal (daa)	Andel av totalt jordbruksareal (%)	Andel økologisk areal ¹ av totalt potetareal (%)
Østfold	5 551	0,7	0,8
Oslo/Akershus	6 268	0,8	0,3
Hedmark	49 770	4,7	1,0
Oppland	11 581	1,1	1,7
Buskerud	3 583	0,7	0,9
Vestfold	15 615	3,8	1,1
Telemark	2 402	1,0	1,2
Aust-Agder	2 528	2,3	2,0
Vest-Agder	1 036	0,5	3,0
Rogaland	9 165	0,9	0,7
Hordaland	162	0,04	6,8
Sogn og Fjordane	1 143	0,3	1,6
Møre og Romsdal	1 733	0,3	1,7
Sør-Trøndelag	2 078	0,3	7,8
Nord-Trøndelag	13 565	1,5	1,0
Nordland	2 367	0,4	1,8
Troms	3 375	1,3	1,5
Finnmark	202	0,2	28,2

¹ Godkjente arealer for økologisk produksjon, samt karensarealer

Tabell 17. Areal av potet etter størrelse på driftsenhet (prosentvis fordeling på ulike størrelsesklasser (tall fra 2002) (NOS D 286).

Totalt areal (daa)	Størrelsesklasser (daa)				
	- 49	50-99	100-199	200-499	≥ 500
151 178	2 990	7 106	20 325	62 739	58 018

Tabell 18. Antall potetprodusenter, totalt potetareal og areal pr. produsent. Tall fra søknad om produktstilkudd. (Kilde SLF/Møllerhagen 2009)

	1989	1999	2007	2008	2009
Antall produsenter, stk	38 158	10 252	3591	3370	3102
Potetareal, daa	188 920	145 510	143 175	143 325	137 650
Areal/produsent, daa	5,0	14,5	39,9	42,5	44,4

Tabell 19. Anvendelse av norsk potetproduksjon i 2008 (1000 tonn). Tallene er i noen grad basert på estimater. Kilde: Møllerhagen (2009)

	Totalt	Pr. innbygger (kg)
Total potetproduksjon	400	-
Svinn	40	-
Sertifisert settepotetavl	8	-
Egne/ikke sertifiserte settepoteter	30	-
Direkte konsum, inkl. "hjemmeforbruk"	93	20
Chips, Pommes frites, ferdigpotet, mos, andre videreforedlete produkter	135	28
Potetmel, glukose, stivelse mm	55	11
Sprit, inkl. reststivelse (1,8 mill l 100 %)	18	4
Div. annen uregistrert bruk, fôr etc.	21	-

6.2 Aktuelle virkemidler for å sikre sameksistens

Størst spredningsfare hos potetklonen AM04-1020 vil være knyttet til overliggende knoller og spillplanter. Videre vil håndtering i forbindelse med dyrking, høsting, transport og lagring representerer en potensiell risiko for innblanding av transgene knoller i konvensjonelle og økologiske avlinger.

6.2.1 Vekstskifte og dyrkingsintervaller

Dyrkingsintervaller og vekstskifte med egnede mellomkulturer er avgjørende tiltak for bekjempelse av overliggende knoller og spillplanter fra frø og knoller. Det er nødvendig å planlegge vekstskiftet slik at overliggende knoller og spillplanter kan bekjempes effektivt i årene umiddelbart etter dyrking av transgene sorter. Forskjellige kulturer har ulik konkurransevne overfor spillplanter, og mulighetene for bekjempelsestiltak, både mekaniske og kjemiske, varierer mellom ulike arter.

I generelle dyrkingsveiledere for potet utarbeidet av Norsk landbruksrådgiving og Dansk landbruksrådgiving anbefales det et vekstskifte med potet på minimum fire år. Egnede vekster i

omløp med potet er korn, ett- og flerårige grasarter eller belgvekster. For å unngå bla. angrep av svartskurv (*Rhizoctonia solani*), som angriper transportbanene i røtter, stengelutløpere og knoller, anbefales ikke ompløyd eng, nedpløyd halm eller bete som forkultur for potet i Danmark. Det anbefales heller ikke å så bete, erter eller mais etter potet i omløpet. Dette er kulturer som er lite konkurransedyktige overfor spillplanter fra overliggende knoller.

Dyrkningstekniske tiltak er også avgjørende for i hvor stor grad spillfrøene overlever og inkorporeres i jordas frøbank. Frø som blir innarbeidet i jorda umiddelbart etter høsting og på store dybder vil bevare spireevnen over et mye lengre tidsrom sammenlignet med frø som blir liggende på jordoverflaten.

Jordarbeidingen har også stor betydning for overvintring av overliggende knoller. Det anbefales å unngå djup nedpløying, med unntak av arealer som skal legges igjen til eng. Videre bør pløyingen utsettes til kommende vår, slik at overliggende knoller i øvre jordlag kan utsettes for gjentatte sykkluser med frost og tining gjennom vinteren. Gjentatte harvinger med dybde 5-7 cm etter de første frostnettene vil eksponere knoller som ligger i dypere jordlag for lave temperaturer (Expert Work Group on Coexistence 2005). I et dyrkingsforsøk gjennomført av Potato Research Institute i 2001 (ref. Expert Work Group on Coexistence 2005) ble det funnet fire knoller pr m² på arealer med høstpløying, mens ingen potetknoller ble påvist der det kun ble praktisert vårpløying.

Det anbefales også bruk av bredspektrede herbicider som glyfosat der spillplantene spirer før kulturen. Videre kan herbicidbehandling før eller etter høsting av kornet ødelegge datterknollene og begrense oppformeringen av spillknoller. I 2004 ble det gjennomført tre praktiske feltforsøk i Danmark med kontroll av overliggende, oppspirende potetknoller i vårbygg. (Møller & Risvig 2005; Møller 2004, 2005). I disse forsøkene ble planter spirt fra potetknoller på 10 cm dybde behandlet med herbicidene glyfosat og fluroxypyr på ulike tidspunkt gjennom vekstsesongen. Ingen av behandlingsstrategiene resulterte i fullstendig fjerning av potetplanter i løpet av en vekstsesong. Antall knoller og vitaliteten til de overliggende knollene ble imidlertid redusert. Glyfosat kan kun benyttes i moden byggåker, og forfatterne bak studiene bemerker at effekten av behandlingen er usikker. Dette fordi effekten avhenger av at potetplanten er i aktiv vekst ved sprøytetidspunktet (Møller & Risvig 2005; Møller 2004, 2005).

Arealer som det har vært dyrket genmodifiserte poteter må overvåkes og kontrolleres påfølgende vekstsesong, og eventuelle spillplanter må fjernes.

6.2.2 Kontroll og sikring av settepoteter

Kontroll med settepoteter er et viktig tiltak for å unngå utilsiktet spredning av transgener i potet. Økologiske produsenter bør fortrinnsvis benytte økologiske settepoteter, og settepoteter fra arealer der det tidligere har vært dyrket transgene sorter bør unngås.

6.2.3 Reingjøring av maskiner og utstyr

For å unngå innblanding av genmodifisert plantemateriale i konvensjonelle og økologiske avlinger, må maskiner og utstyr som brukes i forbindelse med setting og opptak, transport og lagring av genmodifiserte poteter nøye reingjøres før utstyret brukes til plantemateriale som ikke er genmodifisert.

6.2.4 Avstandsisolering

Etablering av dyrkingsavstand mellom arealer med transgene planter og konvensjonelle sorter er en viktig faktor for å redusere risikoen for spredning av genmodifisert pollen til omkringliggende arealer hos potetsorter med intakte fertilitetsegenskaper. Erfaring med og retningslinjer for isolasjonsavstander ved produksjon av sertifiserte settepoteter vil, i tillegg til modellberegninger, danne basis for etablering av regelverk ved dyrking av genmodifiserte sorter. I tillegg til artens

reproduksjonsbiologi, vil krav til dyrkingsavstand avhenge av faktorer som den relative størrelsen av donor- og mottakerpopulasjon, utforming av felt, vekstforhold, topografiske forhold, klima, og gjeldende terskelverdier for GM-innhold.

Den norske forskriften om settepoteter setter krav til avstandsisolering på 5 meter mellom ulike basisarealer, mellom basis og prebasis og mellom sertifiserte arealer. Det stilles også krav om 25 meter mellom henholdsvis prebasis og basis og sertifiserte arealer og 100 meter til ukontrollerte poteter. Flere forskningsgrupper har vurdert dyrkingsavstander på 20 meter fra transgene potetsorter med intakte fertilitetsegenskaper til arealer med konvensjonell/økologisk produksjon av settepoteter og matpoteter som tilstrekkelig til å minimalisere pollenspredning og etablering av transgene frøplanter i naboåkrer (Connor & Dale 1996; Bock *et al.* 2002).

Utformingen av tekniske tiltak for å sikre sameksistens i potet varierer betydelig mellom landene. Kravene til dyrkingsavstander mellom transgene og konvensjonelle sorter varierer mellom 3 m i Sverige og Nederland, til 100 m til økologisk produksjon Latvia. I det svenske sameksistensregelverket differensieres det ikke mellom konvensjonell og økologiske produksjon, mens det i Nederland er krav om 10 meter dyrkingsavstand til økologiske felt, samt konvensjonelle arealer med kontraktproduksjon av konvensjonelle, ikke-GMO avlinger. De fleste landene har satt avstandskravene til 20 m, som også er dyrkingsavstanden som benyttes ved forsøksutsettinger.

I den reviderte danske forskriften for sameksistens fra 2007 er avstandskravet fra en transgen potetsort til henholdsvis økologiske og konvensjonelle potetarealer redusert fra 20 til 10 meter. Hvis GM-sorten er karakterisert ved ikke å danne blomster eller har hannsterile blomster, kan avstandskravet reduseres til 2 meter (Dansk forskrift for sameksistens 2008).

I Mattilsynets utkast til norsk forskrift om dyrking av genmodifiserte vekster fra 2007, foreslås det et minimumskrav til avstandsisolering mellom areal med transgene sorter og konvensjonelle og økologiske sorter på 20 meter.

Faggruppe for genmodifiserte organismer har tidligere uttalt at foreslåtte virkemidler for potet gir en tilstrekkelig sikkerhetsmargin, og anser at det er svært lite sannsynlig for at den prosentvise innblandingen av transgener vil overstige 0,9 % der såvaren inneholder inntil 0,1 % transgene frø og dersom som foreslåtte virkemidler følges (VKM 2006). Videre mener faggruppen at det er liten sannsynlighet for at slike avlinger får et GM-innhold mellom 0,3 % og 0,9 %, og stor sannsynlighet for at slike avlinger får et GM-innhold under 0,3 %.

6.3 Vurdering basert på tilgjengelig datagrunnlag

Et vekstskifte med dyrkingsintervaller på minimum 4 år etter dyrking av transgene potetsorter før det dyrkes konvensjonelle eller økologiske settepoteter, konsum- eller industripoteter, vil være et effektivt tiltak for å bekjempe overliggende knoller, og redusere sannsynligheten for kontaminering fra spillplanter fra knoller og eventuelle frø. Det anbefales videre et vekstskifte med mellomkulturer med god konkurransevne, og som gir muligheter for mekaniske og kjemisk bekjempelsestiltak.

Andre aktuelle tiltak for bekjempelse av overliggende knoller og spillplanter vil være overvåking og etterkontroll av arealer påfølgende vekstsesong, unngå høstpløying, samt gjentatte harvinger etter opptak om høsten.

Grundig rengjøring av maskiner og utstyr som benyttes i forbindelse med handtering, transport og lagring av genmodifiserte avlinger, kontroll av settepoteter for innhold av transgener, og krav om minimum dyrkingsavstand på minimum 10 meter til økologiske og konvensjonelle potetarealer vil være andre aktuelle tiltak for å sikre sameksistens.

7 Miljøovervåkingsplan

I følge direktiv 2001/18/EF, annekse VII er formålet med overvåkingsplanen å bekrefte at alle antagelser i miljørisikovurderingen som gjelder forekomst og omfang av potensielle skadevirkninger av den genmodifiserte organismen, eller bruken av den er korrekt. Videre skal den identifisere forekomsten av skadevirkninger på menneskers helse eller miljøet som skyldes den genmodifiserte organismen eller bruken av den, og som ikke ble forutsett i miljørisikovurderingen.

Overvåking er relatert til risikohåndtering og en totalvurdering av overvåkingsplanen er derfor utenfor VKMs mandat. I henhold til oppdrag fra DN, skal imidlertid VKM diskutere behovet for særskilt overvåking. Dette gjelder både i de tilfeller hvor søker ikke har foreslått særskilt overvåking og i de tilfeller hvor søkers risikovurdering avdekker behov for en spesiell overvåkingsplan. I sistnevnte tilfelle skal VKM gi en vurdering av kvaliteten på søkers overvåkingsplan, om denne er egnet til å avdekke så vel umiddelbare og direkte virkninger som forsinkede og indirekte virkninger påvist i miljørisikovurderingen. VKM skal ikke vurdere innretningen av den generelle overvåkingen.

I følge BASF Plant Science identifiserer miljørisikovurderingen ingen umiddelbar, forsinket, direkte eller indirekte risiko for human eller dyrehelse eller miljø knyttet til endring av stivelsessammensetningen i knoller fra den genmodifiserte potetsorten Amadea, eller til dyrkingsregimet for potetsorten. Søker har derfor ikke utarbeidet planer for særskilt overvåking.

Faggruppe for genmodifiserte organismer konkluderer også men at miljørisikovurderingen ikke gir grunnlag for særskilt overvåking av denne eventen.

8 Vurdering av søkers dokumentasjon, kunnskapshull

Faggruppen vurderer at søkers dokumentasjon og annen tilgjengelig informasjon i hovedsak er tilstrekkelig for å foreta en risikovurdering av cv. Amadea.

Faggruppen mener imidlertid at mer informasjon knyttet til følgende forhold ville styrket vurderingen ytterligere:

- Fôringforsøk med relevante produksjonsdyr og med standard potetprodukter (potetknoller eller biprodukter fra stivelsesproduksjonen)
- Fôringforsøk med kokt og rå potet. Det mangler undersøkelser mht fordøyelighet, undersøkelse av faeces med hensyn på ufordøyd stivelse, samt beregnet fordøyelighet hos rotter med og uten bruk av rå potet.
- Omfanget av overvintrende knoller i Norge, spesielt i milde vintre
- Alternative bekjempelsesstrategier med hensyn på kontroll av overliggende knoller
- Omfanget av spillplanter fra frø fra sorter med intakte fertilitetsegenskaper
- Potensiale for insektspredning av pollen fra potet.

9 Innspill til EFSA GMO Extranet

D.07.08 Toxicology

7.8.4 Testing of the whole GM food/feed

The GMO Panel of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety has evaluated Amadea (AM04-1020) as a food and feed ingredient. We are concerned about the use of freeze dried raw potato when testing toxicity of Amadea as a food and feed component. Raw potato is indigestible for rats and humans. Previous studies from the same company shows increased caecum weight in test groups given raw potato but not in control groups given standard rat diet. Freeze drying of potato induces no gelatinisation of starch (Stefan Sahlstrøm, NOFIMA personal communication). Freeze dried baked potato as a food and feed ingredient induces no changes in the caecum weight of rats (Thompson et al. 2009).

In the rat experiments with the Amadea potato the amount of freeze-dried potato added in the diet was very low, and in only two concentrations; 2.5 and 5 % of the diet. No change in caecum weight was observed. This is probably due to the very low content of potato. Moreover, the OECD guidelines recommend testing in three test concentrations in addition to control. The test doses should be up to toxic effect or to the limit dose. The experiments should have been performed using cooked or baked potato in higher doses up to limit test concentration.

Another concern is the uses of only one inbred strain of rats in safety studies of food and feed ingredients. It is more proper to test the food and feed ingredient in either a battery of inbred strains or in outbred animals. Performing these studies using a small battery of inbred rats would give more reliable results (Festing 2010). In addition feeding studies should be performed in production animals where raw potato is a natural ingredient.

We would recommend that the faeces is analysed for its content of indigested starch. This should be included in all studies if raw GMO potatoes are tested.

References

Festing (2010) Toxicologic Pathology 38: 681-690.

Thompson, MD et al. (2009) Journal of Food Composition and Analysis 22: 571–576.

Vurdering basert på tilgjengelig datagrunnlag

Molekylær karakterisering

Faggruppen vurderer karakteriseringen av det rekombinante DNA-innskuddet i cv. Amadea, og de fysiske, kjemiske og funksjonelle karakteriseringen av proteinene til å være tilfredsstillende. Faggruppen har ikke identifisert noen risiko knyttet til det som framkommer av den molekylærbiologiske karakteriseringen av det rekombinante innskuddet i Amadea.

Komparative analyser

Cv. Amadea er utviklet med hensyn på produksjon av stivelseskomponenten amylopektin. Amylopektin er primært tiltenkt teknisk bruk, til papirproduksjon og i kjemisk industri. Analyser av ernæringsmessige komponenter er i hovedsak utført i tråd med OECDs konsensusdokument for potet (OECD 2002). Det er påvist signifikante forskjeller mellom Amadea og umodifisert kontroll i enkeltparametere. Verdiene for de enkelte analyserte komponentene ligger imidlertid innenfor variasjonsområdet for andre stivelsespotetsorter som er rapportert i litteraturen.

Resultater fra feltforsøk i Tyskland, Sverige og Tsjekkia viser ekvivalens mellom Amadea og umodifisert kontroll med hensyn på agronomiske og morfologiske karakterer.

Toksisitet og allergisitet

Tilgjengelig dokumentasjon fra søker indikerer ingen risiko for toksikologiske eller allergene effekter ved bruk av den genmodifiserte potetsorten som fôr eller fôrtilsetning. Ett 90 dagers subkronisk rotteforsøk viser at hann- og hunnrotter, som ble fôret med opptil 4,2 g frysetørket, ukokt genmodifisert potet per kg kroppsvekt per dag, ikke viste andre signifikante endringer sammenlignet med rotter som ble fôret med tilsvarende mengde frysetørkede, ukokte knoller fra de umodifiserte potetsortene Kuras, Sibub og Agria. For å få et bedre grunnlag for risikovurderingen bør det imidlertid utføres fôringsforsøk med standard potetprodukter til aktuelle produksjonsdyr.

Broilere som ble fôret med standard broilerfôr som inneholdt 20 % frysetørret kokt potet, viste ingen biologisk signifikante forskjeller mellom Amadea, Kuras og de umodifiserte kontrollsortene Bonanza og Sidu. Basert på smakelighet viser en innledende studie at en høyere innblanding enn 20 % frysetørret kokt potet i fôret førte til lavere fôrinntak sammenlignet med forsøksdyr som ble fôret med lavere mengde innblanding av frysetørret kokt potet.

Faggruppen og arbeidsgruppen påpeker imidlertid at bruk av bare en innavlet rottestamme i fôringsstudier er diskutabel, og mener det er bedre å utføre fôringsstudier med et batteri av forskjellige stammer av innavlede rotter eller med utavlede rotter. Fôringsstudier med ulike stammer av innavlede rotter antas å gi et mere pålitelig resultat mht eventuelle effekter på forsøksdyrene.

Faggruppen og arbeidsgruppen konkluderer med at det er lite sannsynlig at eksponering for Amadea i de mengder som tilføres via fôr fra ukokt genmodifisert potet, er mer helseskadelig eller gir større fordøyelsesmessige utfordringer for dyr enn fôring med ukokt, umodifisert potet.

Det påpekes imidlertid at fôringsforsøkene er utført med for lave doser på rotter, en art som ikke kan fordøye ukokt potet. Faggruppen og arbeidsgruppen mener at fôringsforsøkene bør utføres med kokt eller bakt potet, og at det også bør utføres fôrstudier med dyr som vanligvis fôres med ukokt potet eller biprodukter fra stivelsesproduksjonen

Glykoliseringsstudier med AtAHAS-proteinet viser ingen binding av suktermolekyler, og proteinet har heller ingen aminosyre-sekvenshomologi til allergene proteiner. Faggruppen mener det er lite sannsynlig at AtAHAS-proteinet vil utgjøre et allergent potensiale for mennesker. Det er heller ikke kjent at et høyt innhold av amylopektin i potet fører til allergiske reaksjoner.

Miljørisiko og sameksistens

Kommersiell dyrking og oppformering av potet foregår utelukkende vegetativt ved setting av knoller. Eventuell pollenspredning fra en genmodifisert sort i felt vil ikke påvirke mottakersorten direkte siden befruktning og frøproduksjon ikke påvirker det høstede produktet.

Amadea har ikke egenskaper som tilsier at den har større sprednings- og overlevingsevne enn konvensjonelle potetsorter.

Potet etablerer ikke permanente populasjoner utenfor dyrking i Norge, men kan overvintre i kyststrøk på Sør- Øst- og Vestlandet. Arten regnes som naturlig biologisk innesluttet under våre dyrkingsforhold, og danner ikke fertilt avkom etter hybridisering med andre *Solanum*-arter som er viltvoksende i norsk flora. Potet krysser seg ikke med ville eller dyrkede arter fra andre slekter i søtvierfamilien.

Resultater fra feltforsøk med cv. Amadea og umodifisert kontroll indikerer at blomstringsfrekvens og fruktsetting hos Amadea er lav. Undersøkelser av pollenspredning og utkryssing i potet har vist at pollenet generelt transporteres i begrenset omfang og over korte avstander. Risikoen for genspredning via pollen og hybridisering og introgresjon av transgener i konvensjonelle og økologiske sorter vil være liten.

Knoller som blir liggende igjen etter høsting kan bidra til innblanding i påfølgende avlinger. Potet er imidlertid følsom for frost, noe som reduserer overvintring og risikoen for utilsiktet innblanding. Tilgjengelig dokumentasjon indikerer ingen større frosthørdighet hos Amadea sammenlignet med utgangssorten Kuras.

Handtering av avlinga i forbindelse med høsting, transport og lagring representerer en potensiell risiko for innblanding av genmodifiserte knoller i konvensjonelle og økologiske avlinger. Sortseier stiller imidlertid krav til at virksomhetene følger systemer for identitetssikring ("Identity Preservation System) gjennom alle ledd i produksjonskjeden. Dette vil redusere risikoen for utilsiktet innblanding.

Det er publisert svært få studier som har undersøkt effekter av genmodifiserte planter med endret stivelsessammensetning på økosystemer i jord, mineralisering og næringsstoffomsetning, eller effekter på jordsamfunn som bidrar til dette. Tilgjengelige vitenskapelige studier viser ingen negative effekter av genmodifiserte potetplanter med endret stivelsessammensetning på mikrobiell samfunnsstruktur i jord.

Et vekstskifte med dyrkingsintervaller på minimum 4 år etter dyrking av genmodifiserte potetsorter før det dyrkes konvensjonelle eller økologiske settepoteter, konsum- eller industripoteter, vil være et effektivt tiltak for å bekjempe overliggende knoller, og redusere sannsynligheten for kontaminering fra spillplanter fra knoller og eventuelle frø. Det anbefales videre et vekstskifte med mellomkulturer med god konkurransevne og som gir muligheter for mekaniske og kjemiske bekjempelsestiltak.

Andre aktuelle tiltak for bekjempelse av overliggende knoller og spillplanter vil være overvåking og etterkontroll av arealer påfølgende vekstsesong, unngå høstpløying, samt gjentatte harvinger etter opptak om høsten.

Grundig rengjøring av maskiner og utstyr som benyttes i forbindelse med handtering, transport og lagring av genmodifiserte avlinger, kontroll av settepoteter for innhold av transgener, og krav om minimum dyrkingsavstand på minimum 10 meter til økologiske og konvensjonelle potetarealer vil være andre aktuelle tiltak for å sikre sameksistens.

Referanser

- 94/1868/EEC, OJ L 197, 30.7.1994 p.4. COUNCIL REGULATION (EC) No 1868/94 of 27 July 1994 establishing a quota system in relation to the production of potato starch.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1994R1868:20050701:EN:PDF>
- 671/2007, OJ L 159. COUNCIL REGULATION (EC) No 671/2007 of 11 June 2007 amending Regulation (EC) No 1868/94 establishing a quota system in relation to the production of potato starch.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2007:156:0001:0003:EN:PDF>
- 2010/C 200/01 Commission Recommendation of 13 July on guidelines for the development of national co-existence measures to avoid the unintended presence of GMOs in conventional and organic crops. <http://ecob.jrc.ec.europa.eu/documents/CoexRecommendation.pdf>
- Andersson M, Trifonova A, Andersson AB, Johansson M, Bülow L, Hofvander P (2003). A novel selection system for potato transformation using a mutated AHAS gene. *Plant Cell Rep* 22: 261-267.
- Baarveld HR (2000) Netherlands Potato Consultative Institute, Van Stolkweg 31, PO BOX 84102, 2508 AC The Hague, The Netherlands.
- BASF Plant Science (2010) Amflora Amylopectin Potato EH92-527-1. User Guide. BASF Plant Science Company GmbH. March 2010.
- BASF Plant Science (2011) BASF Plant Science set to cultivate Amflora potatoes in Germany and Sweden in 2011. News Release January 31, 2011.
- Bobboi JA, Yefon JL, Gidado AA (2004) Comparative studies of non-digestible polysaccharides: Wheat and potato resistant starch and pectin on glycemic, lipemic, blood urea and intestinal parameters in growing rats. *J Med Sci* 4(4): 331-339.
- Bock AK, Iheureux K, Libeau-Dulos M, Nilsagard H, Rodriguez-Cerezo E (2002) Scenarios for co-existence of genetically modified, conventional and organic crops in European agriculture. IPTS-JRC. <ftp://ftp.jrc.es/pub/EURdoc/EURdoc/eur20394en.pdf>
- Brandstveit T, Broen JA, Hella SA, Nes K, Sandli D, Viken B. (2004) Kulturplantene. Landbruksforlaget, Oslo. 248s.
- Bratberg E (2008) Potetproduksjon i Norge. Norsk genressursenter, Ås. 1 s.
- Calvert RJ, Otsuka M, Satchithanandam S (1989) Consumption of raw potato starch alters intestinal function and colonic cell proliferation in the rat. *J Nutr* 119: 1610-1616.
- CERA (2010). Center for Environmental Risk Assessment. GM Database for safety information. http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database
- Conner AJ, Bezar HJ, Ashby JW (1990) Genetic engineering of plants for weed, disease and pest control: Science versus politics? *Proc 43rd N.Z. Weed and Pest Control Conf.* 1990. s 200-208.

- Conner AJ (1993) Monitoring “escapes” from field trials of transgenic potatoes: A basis for assessing environmental risks. Pp 33-39. I: Seminar on Scientific Approaches for the Assessment of Research Trials with Genetically Modified Plants, Jouy-en-Josas, France, April 1992, OECD, Paris.
- Conner AJ (1995) Biosafety assessments of transgenic potatoes: environmental monitoring and food safety evaluation. Pp 245-262. I: Proceedings of the 3rd International Symposium on the Biosafety Results of Field Tests of Genetically Modified Plants and Microorganisms. DD Jones ed. University of California, Oakland, CA.
- Conner AJ, Dale PJ (1996) Reconsideration of pollen dispersal data from field trials of transgenic potatoes. *Thor Appl Genet* 92: 505-508.
- Conner AJ (2006a) Field testing of transgenic potatoes. I: Potato biology and biotechnology: advances and perspectives. D. Vreugdenhil, ed. Elsevier. Amsterdam.
- Conner AJ (2006b) Biosafety Evaluation of Transgenic Potatoes: Gene Flow from Transgenic Potatoes. International Symposium 2006. Ecological and Environmental Biosafety of Transgenic Plants. S 127-140.
- Dale PJ (1992) Spread of engineered genes to wild species. *Plant Physiology* 100: 13-15.
- Dale PJ, McPartlan HC, Parkinson R, MacKey GR, Scheffler JA (1992) Gene dispersal from transgenic crops by pollen. In: Casper, R., Landsmann, J. (eds.). Proc. Of the 2nd int. symp. On the biosafety results on field tests of genetically modified plants and microorganisms. Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Braunschweig. Germany, pp. 73-78.
- Dansk forskrift for sameksistens (2008) Bekendtgørelse om dyrking m.v. af genetisk modificerede afgrøder <http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/cfcontent.cfm?vFile=220070598DA.DOC>
- de Vries J, Wackernagel W (2002) Integration of foreign DNA during natural transformation of *Acinetobacter* sp. by homology-facilitated illegitimate recombination. *The Proceedings of the National Academy of Sciences USA* 99: 2094-2099
- DEBIO (2010) Rapport 2: Planteproduksjon – totaloversikt. <http://www.debio.acos.no/rapport1.asp>
- Eastham K, Sweet J (2002) Genetically modified organisms (GMO): The significance of gene flow through pollen transfer. Environmental issue report. No 28. European EnvironmentAgency (EEA), Copenhagen. http://reports.eea.eu.int/environmental_issue_report_2002_28/en
- Ebert PR, Ha SB, An G (1987) Identification of an essential upstream element in the nopaline synthase promoter by stable and transient assays. *The Proceedings of the National Academy of Sciences USA* 84: 5745-5749
- EFSA (2004) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on the use of antibiotic resistance genes as marker genes in genetically modified plants. *The EFSA Journal* 48: 1-18. http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gmo_opinions/384.html
- EFSA (2006a) Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. ISBN: 92-9199-019-1. European Food Safety Authority, Parma, Italy. 100 p. http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gmo_guidance/660.html
- EFSA (2006b) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/SE/96/3501) for the placing on the market of genetically modified potato EH92-527-1 with altered starch composition, for

- cultivation and production of starch, under Part C of Directive 2001/18/EC from BASF Plant Science. The EFSA Journal 323: 1-20.
- EFSA (2006c) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-14) for the placing on the market of genetically modified potato EH92-527-1 with altered starch composition, for production of starch and food/feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science. The EFSA Journal, 324: 1-20.
- EFSA (2009) Use of Antibiotic Resistance Genes as Marker Genes in Genetically Modified Plants. Scientific Option of the Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) and the Panel on Biologically Hazards (BIOHAZ). The EFSA Journal 1034: 1-82.
- EFSA (2010) Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. Scientific option from the EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). EFSA Journal 8 (11):1-111.
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1879.pdf>
- EFSA (2011) Guidance for risk assessment of food and feed from genetically modified plants. Scientific option from the EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). EFSA Journal 9 (5): 2150. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2150.htm>
- Eijlander R, Stiekema WJ (1994) Biological containment of potato (*Solanum tuberosum*): outcrossing to the related wild species black nightshade (*Solanum nigrum*) and bittersweet (*Solanum dulcamara*). Sex Plant Reprod 7: 24-40.
- Erasmuson AK, Reader JK, Jacobs JME, Conner AJ (2005) Monitoring pollen-mediated gene flow from field trials of transgenic potatoes. p 47. I: Abstracts of the 16th Biennial meeting of The New Zealand Branch of the International Association for Plant Tissue Culture and Biotechnology.
- Expert Work Group on Coexistence (2005) Enabling the coexistence of genetically modified crops and conventional and organic farming in Finland. Mid-term report 31 May 2005. Ministry of Agriculture and Forestry, Finland. 88 s.
- Eur-lex (2010) Fælles sortsliste over landbrugsplantearter. 29. samlede udgave.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2010:337A:0001:0660:DA:PDF>
- EU-COM (2009) Report from the Commission to the Council and the European Parliament on the coexistence of genetically modified crops with conventional and organic agriculture.
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2009:0153:FIN:en:PDF>
- Festing MFW (2010) Inbred strains should replace outbred stocks in toxicology, safety testing and drug development. Toxicologic Pathology 38: 681-690.
- FAOSTAT (2006). <http://faostat.fao.org>
- Flannery ML, Meade C, Mullins E (2005) Employing a composite gene-flow index to numerically quantify a crop's potential for gene flow: an Irish perspective. Environ Biosafety Res 4: 29-43.
- Goulson D (2003) Bumblebees. Behaviour and ecology. Oxford University press 235 p

- Gschwendtner S, Reichmann M, Müller M, Radl V, Munch JC, Schloter M (2010) Effects of genetically modified amylopectin-accumulating potato plants on the abundance of beneficial and pathogenic microorganisms in the rhizosphere. *Plant Soil* 335: 413-422.
- Gschwendtner S, Esperschütz J, Buegger F, Reichmann M, Müller M, Munch JC, Schloter M (2011) Effects of a genetically modified starch metabolism in potato plants on photosynthate fluxes into the rhizosphere and on microbial degraders of root exudates. *FEMS Microbiology Ecology* – <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1574-6941.2011.01073.x/> Accepted Article
- Hannula SE, de Boer W, van Veen JA (2010) In situ dynamics of soil fungal communities under different genotypes of potato, including a genetically modified cultivar. *Soil Biology & Biochemistry* 42: 2211-2223.
- Heinemann JA, Traavik T (2004) Problems in monitoring horizontal gene transfer in field trials of transgenic plants. *Nature Biotechnology* 22: 1105-1109.
- Hofsvang T, Sundheim L (1990) Sjukdommer og skadedyr på jordbruksvekster. Landbruksforlaget. 112 s
- ILSI (2008). ILSI Crop Composition Database (2008) International Life Science Institute, Washington, DC. Accessible at: <http://www.cropcomposition.org/>.
- Jordbruksverket (2010a) Amflora – en genetisk modifierad potatis.
- Jordbruksverket (2010b) Växsortsmeddelande. *Plant Varieties Gazette from the Swedish Board of Agriculture*. Sortslista 2010. 15 s. <http://www.jordbruksverket.se/>
- JRC (2010) http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/gmp_report.aspx?CurNot=B/SE/09/13039
- Lawson HM (1983) True potato seed as arable weeds. *Potato Res* 26: 237-246.
- Lid J, Lid DT (2005) *Norsk flora*. Det Norske Samlaget, Oslo. 7. utgave. ISBN: 82-521-6029-8. 1230s.
- Love S, Pavek J (1994) Ecological risk of growing transgenic potato in the United States and Canada: potential for vegetative escape of gene introgression into indigenous species. *American Potato Journal* 71: 647-658.
- Lutman PJW (1977) Investigations into some aspects of the biology of potato as weeds. *Weed Research* 17: 123-132.
- Mattilsynet (2009) Informasjon om genmodifisering i næringsmidler og fôrvarer. Regelverk – Utbredelse – Dokumentasjon. Versjon 1 – 02.12.2009.
- McPartlan HC, Dale PJ (1994) An assessment of gene transfer by pollen from field grown transgenic potatoes to non-transgenic potatoes and related species. *Transgen. Res.* 3: 216-225
- Meier U, Bleiholder H, Buhr L, Feller C, Hack H et al (2009) The BBCH system to coding the phenological growth stages of plants – history and publications. *Journal für Kulturpflanzen*, 61:41-52
- Minks AK, Harrewijn P (1987) *Aphids. Their biology, natural enemies and control* Vol A. Elsevier. 450 s.

- Mustonen L, Peltonen-Sainio P, Pahlala K (2009) Risk assessment for volunteer and seedling GM potatoes in the northernmost European growing areas. *Acta Agricult Scand Section B – Soil and Plant Science* 59: 552-558.
- Møllehagen PJ (2009) Norsk potetproduksjon 2009. *Bioforsk Fokus* 5(1): 260-263
- Møller L & Risvig B. Resultater vedrørende planteernæring og gengroninger. Sammendrag af indlæg Plantekongres 2005. 11.-12. Januar 2005. Herning Kongrescenter. 165 s.
www.plantekongres.dk
- Møller L (2004) Kartoffelgengroninger. Oversikt over Landsforsøgene 2004. Landsutvalget for Planteavl. S 284-285.
- Møller L (2005) Kartoffelgengroninger. Oversikt over Landsforsøgene 2005. Landsutvalget for Planteavl. S 300-301.
- Netherwood T, Martín-Orúe SM, O'Donnell AG, Gockling S, Graham J, Mathers JC, Gilbert HJ (2004). Assessing the survival of transgenic plant DNA in the human gastrointestinal tract. *Nature Biotechnology* 22: 204-209.
- Nielsen KM (2003) An assessment of factors affecting the likelihood of horizontal transfer of recombinant plant DNA to bacterial recipients in the soil and rhizosphere. *Collection of Biosafety Reviews* 1: 96-149.
- Nielsen KM, Townsend JP (2004) Monitoring and modeling horizontal gene transfer. *Nature Biotechnology* 22: 1110-1114. (See also correspondence vol 22, 1349-1350).
- Norsk Landbruksrådgivning (2009) Generell dyrkingsveiledning for potet.
http://www.lr.no/media/ring/1043/HA/Generel_alle_dyrkveil.pdf
- OECD (1997a) OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Number 1. 1997. OECD Principles on Good Laboratory Practice (revised 1997) ENV/MC/CHEM (98)17.
- OECD (1997b) Consensus Document on the Biology of *Solanum tuberosum* subsp. *tuberosum* (Potato) 1997b. Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, No. 8.
<http://www.oecd.org/dataoecd/17/9/46815598.pdf>
- OECD (2002) Consensus Document on Compositional Consideration for New Varieties of Potatoes: Key Food and Feed Nutrients, Anti-nutrients and Toxicants 2002. Series on the Safety of Novel Foods and Feeds, No.4. Document, ENV/JM/MONO (2002)5.
[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2002\)5&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2002)5&doclanguage=en)
- Petti C, Meade C, Downes M, Mullins E (2007) Facilitating co-existence by tracking gene dispersal in conventional potato systems with microsatellite markers. *Environ Biosafety Res* 6:223-235.
- Plaised RK (1980) Potato: I: Fehr, W.R. & Hadley, H.H. (Eds.). Hybridisation of crop plants. American Society of Agronomy, Madison, pp. 483-494.
- Plantesortsnemnda (2010) Norsk offisiell sortsliste. 16. desember 2010.
<http://www.plantesortsnemnda.no/media/4937/offisiell%20sortsliste%2016-12-2010.pdf>
- Plantevern guiden (2011) <http://www.plantevern guiden.no/>

- Reussner GJR, Andros J, Thiessen R, JR (1963) Studies on the utilization of various starches and sugars in the rat. *J. Nutr* 80,: 291-298.
- Rognli OA (1994) Økologisk risiko ved utsetting av genmodifiserte kulturplanter. *Faginfo* nr. 2 21: 81-187 (NLH-fagtjenesten).
- Rognli OA, Potter R (1991) Konsekvensutredning i forbindelse med utsetting av transgene poteter i Norge. DN-rapport, kontrakt BTEK 5/1991, Institutt for bioteknologifag, NLH, 44s.
- Ross H (1986) Potato breeding – Problems and perspectives. *Advances in Plant breeding. Supplement 13 to the Journal of Plant Breeding.* 132 p.
- Schubbert GW, Lettmann C, Doerfler W (1994) Ingested foreign (phage M13) DNA survives transiently in the gastrointestinal tract and enters the bloodstream of mice. *Molecular & General Genetics* 242:495-504.
- SEC (2007) COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT. The potato sector in the European union. SEC (2007) 533, pp118.
http://ec.europa.eu/agriculture/publi/reports/fruitveg/potato/sec533_en.pdf
- Skogsmyr I (1994) Gene dispersal from transgenic potatoes to conspecifics: a field trial. *Theor Appl Genet* 88: 770-774.
- Sleper DA, Poehlman JM (2006) *Breeding Field Crops*. Blackwell Publishing. Fifth Edition. 424 p.
- TemaNord (1998) *Safety Assessment of Novel Food Plants: Chemical Analytical Approaches to the Determination of Substantial Equivalence*. TemaNord 1998:591. ISBN 92-893-0263-1.
- The European Cultivated Potato Database (2011) The European Cultivated Potato Database - a resource for potato breeders, scientists and farmers. <http://www.europotato.org>
- Thieme T (2005) Nontarget arthropods in fields of amylopectin potato event AM04-1020. 3a: Sweden-Halmstad. BASF Plant Science Report No BPS-005-05.
- Thompson MD, Thompson HJ, McGinley JN, Neil ES, Rush DK, Holm DG, Stushnoff C (2009) Functional food characteristics of potato cultivars (*Solanum tuberosum* L.): Phytochemical composition and inhibition of 1-methyl-1-nitrosourea induced breast cancer in rats. *J Food Comp Analysis* 22: 571-576.
- Tolstrup K, Andersen SB, Boelt B, Buus M, Gylling M, Holm PB, Kjellson G, Pedersen S, Østergård H, Mikkelsen SA (2003) Report from the Danish Working Group on the Co-existence of Genetically Modified Crops with Conventional and Organic Crops. DIAS report Plant Production no. 94, Fredriksberg Boktryk, Denmark. 275 p.
- Tolstrup K, Andersen SB, Boelt B, Gylling M, Holm PB, Kjellson G, Pedersen S, Østergård H, Mikkelsen SA (2007) Supplementary Report from the Danish Working Group on the Co-existence of Genetically Modified Crops with Conventional and Organic crops. Update of the 2003 Report. DLF Plant Science, Denmark. 107 p.
- Toumisto J (2005) Co-existence of GM and non-GM potato varieties on Finnish potato farms – potential costs and remedies. 9th ICABR International Conference on Agricultural Biotechnology. Ravello Italy 2005.
<http://www.economia.uniroma2.it/conferenze/icabr2005/papers/Tuomisto.pdf>

- Toumisto J (2006) Co-existence of GM and non-GM potato varieties on Finnish potato farms – potential costs and remedies. I: NJF Seminar No 379. Aspects of Growing Transgenic Crops 7-8 March 2006, Denmark. s 43-46.
- Treu R, Emberlin J (2000) Pollen dispersal in the crops maize (*Zea mays*), oil seed rape (*Brassica napus* ssp. *oleifera*), potatoes (*Solanum tuberosum*), sugar beet (*Beta vulgaris* ssp. *vulgaris*) and wheat (*Triticum aestivum*). Evidence from publications. A report for the Soil Assosiation, January 2000.
- Tynan JL, Williams MK, Conner AJ (1990) Low frequency of pollen dispersal from a field trial of transgenic potatoes. J. Genet. & Breed. 44: 303-306.
- UPOV (2004) Guidelines for the conduct of test for distinctness, uniformity and stability – Potato. International Union for the Protection of New Varieties of Plants, Geneva.
http://www.upov.int/en/publications/tg-rom/tg023/tg_23_6.pdf
- van de Wiel CCM, Lotz LAP (2006) Outcrossing and coexistence of genetically modified with (genetically) umodified crops: a case study of the situation in the Netherlands. NJAS-Wageningen-Journal-of-Life-Sciences 54(1):17-35.
- Vissler RG, Stolte A, Jacobsen E (1991) Expression of a chimaeric granule-bound starch synthase-GUS gene in transgenic potato plants. Plant Mol Biol 17: 691-699.
- VKM (2005) Report from an *Ad Hoc* Group appointed by the Norwegian Scientific Panel on Genetically Modified Organisms and Panel on Biological Hazards – An assessment on potentially long-term health effects caused by antibiotic resistance marker genes in genetically modified organisms based on antibiotic usage and resistance patterns in Norway. Opinion 05/302-1-final. Norwegian Scientific Committee for Food Safety, Oslo, Norway. 62 p.
- VKM (2006) Vurdering av foreslåtte virkemidler for sameksistens mellom genmodifiserte vekster og konvensjonelt/økologisk landbruk, og rangering av spredningsrisiko av transgener fra relevante genmodifiserte planter som kan dyrkes i Norge. Uttalelse fra Faggruppe for genmodifiserte organismer 21.12.06. (06/305). Vitenskapskomiteen for mattrygghet, Oslo, Norge.
- White JW (1983) Pollination of potatoes under natural conditions. CIP Circular 11: 1-2.

Vedlegg I

Produksjon av potetstivelse i EU

EU og USA står for om lag 75 % av verdens totale stivelsesproduksjon. Stivelsesproduksjonen i USA er nesten utelukkende basert på mais, mens i Europa stammer ca 55 % av produksjonen av stivelse fra mais, 25 % fra poteter og 20 % fra hvete. Om lag 80 % av produksjonen av potetstivelse foregår i EU.

I EU reguleres produksjonen av stivelsespoteter gjennom et kvotesystem, der medlemslandene får tildelt bestemte produksjonskvoter (Jordbruksverket 2010a; BASF Plant Science 2010). I produksjonsårene 2007/2008 og 2008/2009 ble det, i henhold til direktiv 94/1868/EF og forordning EF No 671/2007, innvilget årlige produksjonskvoter på til sammen 1,95 mill tonn (671/2007/EF). Dette tilsvarer en produksjon på om lag 10 millioner tonn poteter, fordelt på 250 000 hektar (BASF Plant Science 2010). 90 % av produksjonen av stivelsespoteter foregår i Tyskland, Nederland, Frankrike, Danmark, Polen, Sverige, Finland og Østerrike, med Tyskland og Nederland som de største produksjonslandene. I Tyskland utgjør stivelsespotetproduksjonen om lag en tredjedel av den totale potetproduksjonen. Totalt ble det produsert 2,8 tonn stivelsespoteter i 2008. Sverige har fått tildelt en produksjonskvote på 62 000 tonn stivelse, og det dyrkes årlig om lag 7 500 hektar stivelsespotet (ca 265 000 tonn). Produksjonen finner primært sted i Skåne og Blekinge der foredlingsindustrien er lokalisert.

EUs stivelsespolitikk har fram til nå også inkludert felles grensevern, eksportbidrag, produksjonsbidrag og garanterte minstepriser til produsentene (Jordbruksverket 2010a). Produksjonskvotene har vært tildelt av myndighetene i det enkelte medlemsland til lokal stivelsesindustri, som inngår årlige kontrakter med enkeltdyrkere (søknad EFSA/GMO/SE/2010/88). EUs subsidieordning for potetstivelse er imidlertid under avvikling, og systemet med produksjonskvoter og minstepriser oppheves fra og med produksjonssesongen 2012/2013. I henhold til søker skal EH92-527-1 dyrkes i tilknytning til eksisterende stivelsesindustri, som hovedsakelig er lokalisert i Nord-Europa (SEC 2007). Hovedtyngden av settepotetproduksjonen i Europa, både av stivelses- og matpotetsorter, er lokalisert i landene rundt Nordsjøen og Østersjøen (søknad EFSA/GMO/SE/2010/88).

Den første kommersielle dyrkingen av genmodifiserte stivelsespoteter (cv. Amflora) ble satt i gang i Sverige, Tyskland og Tsjekkia vekstsesongen 2010 (Jordbruksverket 2010a). I henhold til sortseier BASF omfattet dyrkingen oppformering av settepoteter på om lag 80 ha i Sverige (Norrbotten og Västere Götaland) og 15 ha i Tyskland (Zepkow). I tillegg ble det startet en prøveproduksjon av Amflora på 150 ha i tilknytning til en stivelsesfabrikk i Tsjekkia. Vekstsesongen 2011 ble det anlagt 4 felt med kontraktsproduksjon av settepoteter av Amflora i Sverige og Tyskland, men ingen ordinær stivelseproduksjon (Vamling, BASF, pers. medd.). Det blir derfor inn til videre ingen produksjon av stivelse basert på Amflora i Sverige, og følgelig ingen anvendelse av biprodukter til fôr. I henhold til Jordbruksverket i Sverige er det imidlertid ikke krav om at virksomheten søker godkjenning til dyrking eller registrering av avlinger på forhand, men kun at melding sendes senest to uker etter setting (S. Ekløf, Jordbruksverket, pers. medd.).

I Danmark besluttet Folketinget i desember 2010 å nedlegge forbud mot dyrking av Amflora vekstsesongen 2011. Det meste av stivelsen som produseres i Danmark går til næringsmiddelindustrien, og det er liten interesse for produksjon av stivessorten til kjemisk/teknisk bruk. AKV-Langholt, som er den største og eneste stivelsesprodusenten som leverer stivelse til papirindustrien, konkluderer videre med at det på kort sikt vil være lite aktuelt å ta i bruk Amflora i Danmark. Dette begrunnes med at papirindustrien er tilbakeholden med å bruke stivelse fra transgene potetsorter, og at det en slik

produksjon vil kreve store investeringer i separate produksjonslinjer (Dansk Landbruksrådgiving 2010).

Vedlegg II

Stivelse

Stivelse dannes i de fleste grønne planter som et produkt ved fotosyntesen, og er den viktigste lagringsformen for karbohydrater i naturen. Dels skjer dette umiddelbart i kloroplastene i de assimilerende celler, dels foregår det etter at sukker er transportert fra bladene til spesielle lagringsvev eller lagringsorganer. Syntese og lagring av stivelsesgranulater gjennom polymerisering av glukose skjer i spesielle plastider (leukoplast/amyloplast), hvor glukosekjedene er mer eller mindre tett pakket (Blennow & Bach 2009). Hver amyloplast inneholder en til flere stivelseskorn. Stivelseskornene har en artsavhengig karakteristisk form. Hos potet har de en skjell-lignende struktur, med en glatt overflate, og varierer i størrelse mellom 10 og 80 μm (Bjør & Roer 2003).

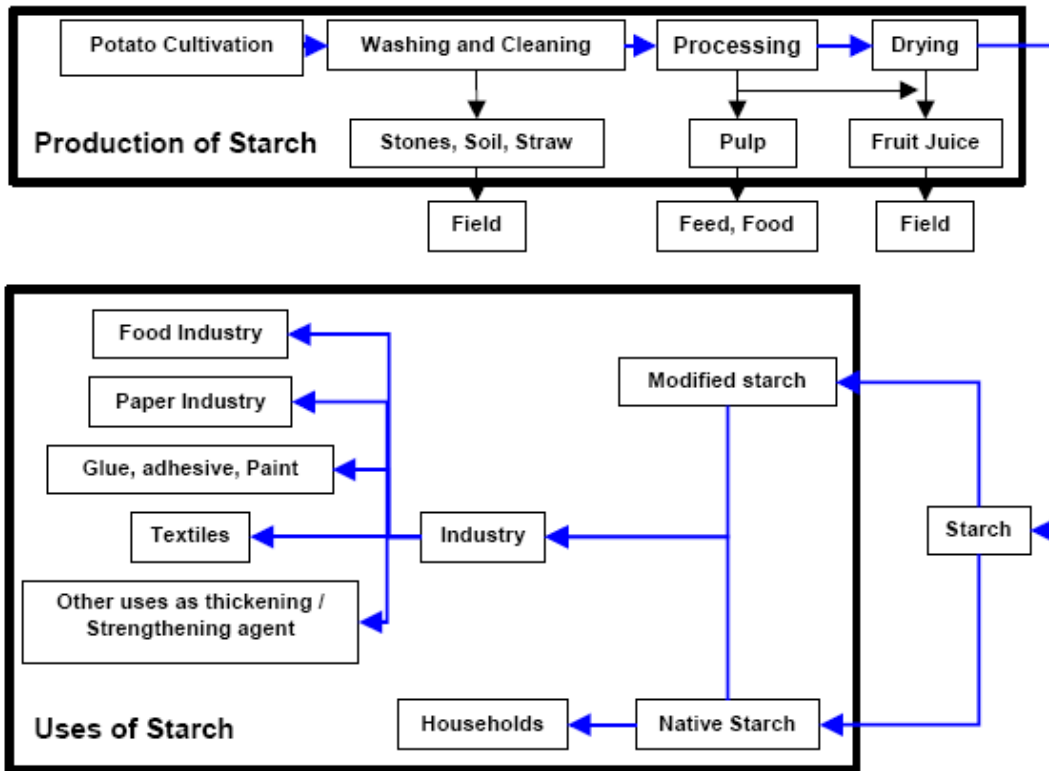
Stivelse er et polysakkarid bygd opp av glukosemolekyler (glukosan). Naturlig stivelse består av komponentene amylose og amylopektin, som skiller seg fra hverandre ved forskjeller i måten glukoseenheterne er bundet sammen på. Amylose er en lineær glukosepolymer med α -1,4-glykosidbindinger, og består av lange, ugreinede molekyler, fra noen hundre til flere tusen glukoseenheter. Relativ molekylmasse varierer fra noen tusen til 500 000. Amylose er ikke løselig i vann, men den lange karbohydratkjeden krøller seg sammen til små runde nøster, miceller, som holder seg flytende i løsningen og gir blå farge i reaksjon med jod (SNL 2010).

Amylopektin er en forgreinet glukosepolymer med α (1,4)-bindinger i de rette kjedene og α (1,6)-bindinger i forgreningspunktene. Amylopektinmolekylene har ca 24-30 glukosemolekyler mellom hvert forgreningspunkt, og kan bli svært store, opptil 100 000 glukoseenheter pr. molekyl. Amylopektin kan danne dobbelthelixer, som ordner seg i konsentriske krystallinske lag i stivelseskornene, mens amylosen legger seg inn i mellom de krystallinske lagene.

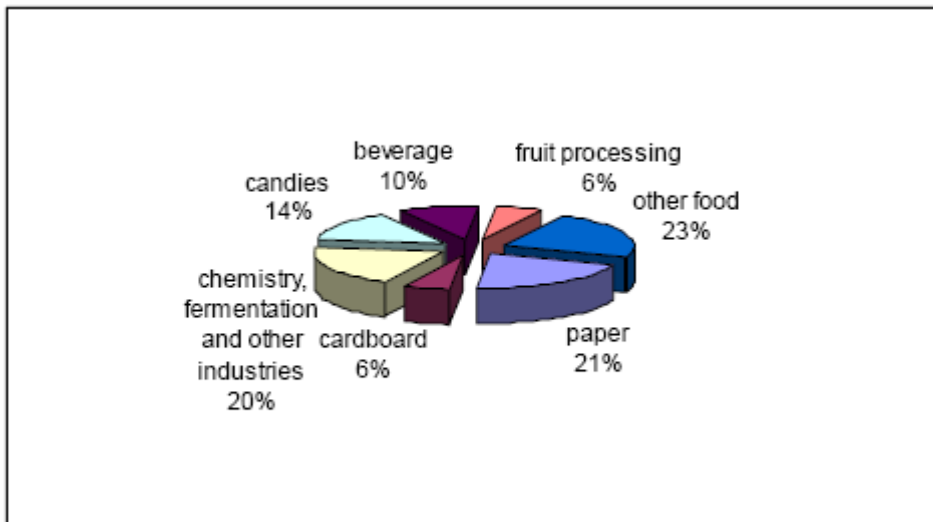
Forholdet mellom amylose og amylopektin varierer mellom plantearter, og er sammen med krystallstrukturen avgjørende for stivelsens fysiske og kjemiske egenskaper. I de fleste arter utgjør amylose 15-30 % og amylopektin 85-70 % av stivelsen. I motsetning til maisstivelse inneholder stivelse fra potet mye fosfat. Fosfat er kovalent bundet til amylopektinkjedene, der en av 300 glukoseenheter i amylopektinmolekylet normalt bærer en fosfatgruppe (Vikso-Nielsen & Møller 1999). Fosforylert stivelse er mer vannløselig, mer tyktflytende og danner ved oppvarming i vann en klar, klebrig, viskøs masse. Dette er egenskaper som er etterspurt av industrien når stivelsen skal anvendes som fortykningsmiddel eller i papirindustrien. Potetstivelse karakteriseres også som en svært rein stivelse, som har betydning for anvendelse i næringsmiddelindustrien.

Det finnes naturlig oppståtte eller induserte mutasjoner i *gbss*-genet hos mange kulturplanter, eksempelvis ris, mais, hvete og bygg (Blennow & Bach 2009). Genotyper med disse mutasjonene betegnes "Waxy", fordi endospermen/frøhviten er vokslignende. Ved konvensjonell planteforedling er det laget sorter av mais, ris og bygg med stivelse som inneholder nesten bare amylopektin. Waxy – mutanter av mais har vært dyrket siden 1940.

Hos polyploide arter som potet (tetraploid) og hvete (heksaploid) må alle kopier av genet inaktiveres for å få full effekt. Siden dette er vanskelig å oppnå ved mutasjonsforedling, er nedregulering av homologe gener på samme tid ved å introdusere en reversert kopi av *gbss*-genet (antisense) en mer aktuell strategi (Blennow & Bach 2009).



Figur 1. Produksjonsprosesser og anvendelse av potetstivelse (kilde: søknad EFSA /GMO/ UK/2005/14)



Figur 2. Anvendelse av stivelse i EU (kilde: søknad EFSA/GMO/UK/2005/14)

Prosessering av potetstivelse

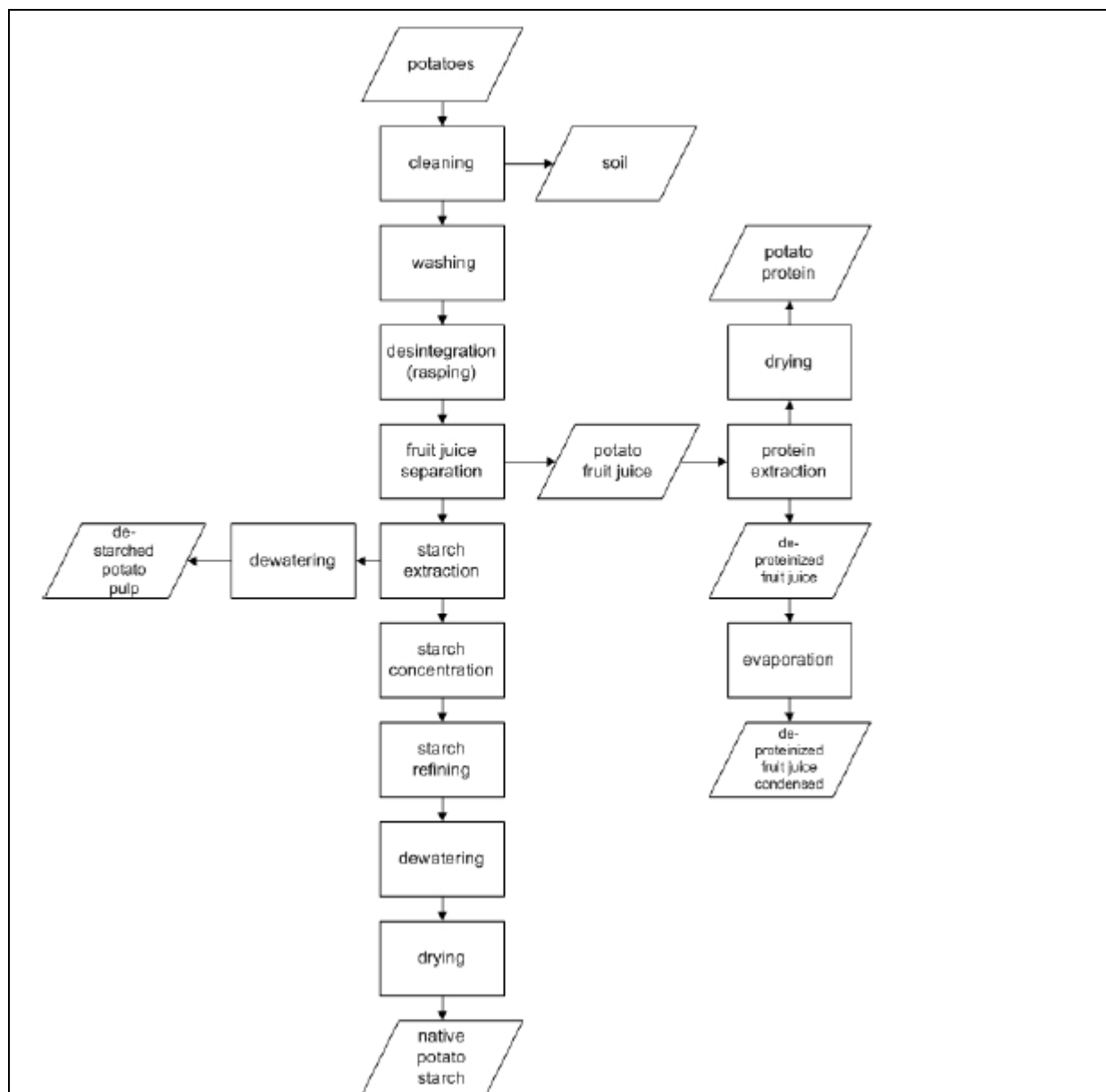
Prosesseringen av stivelse starter rett etter høsting i begynnelsen av august, og varer til mars/april påfølgende år, avhengig av volumet på høstet avling. En oversikt over prosessen er presentert i figur 1 og 3. Produksjonsprosessen omfatter følgende ledd:

- Rens og vasking av potetknoller
- Oppdeling av potetceller ved rasping slik at stivelsesgranulene frigjøres. Prosessen resulterer i en blanding av pulp (cellevegger), potetvann og stivelse.
- Separering av potetvann
- Ekstraksjon av stivelse fra tørket pulp (ca 8 % tørrstoff)
- Konsentrasjon av stivelse
- Raffinering eller vasking av stivelse
- Mekanisk fjerning av vann
- Termisk tørking

Et biprodukt ved prosessering av stivelse er restfraksjonen pulp. Vann fra pulp-fraksjonen blir hovedsaklig fjernet mekanisk, men deler av fraksjonen blir ofte tørket og pelletert. Potetvannet blir varmebehandlet ved ca 100 °C slik at proteinene denatureres og seinere isoleres. Resultatet av fordamping av det varmehandlede potetvannet er en viskøs molasse-lignende væske. Den kondenserte væsken blir gjerne overført til en bærer (vanligvis belger fra soyabønne), og tørket.

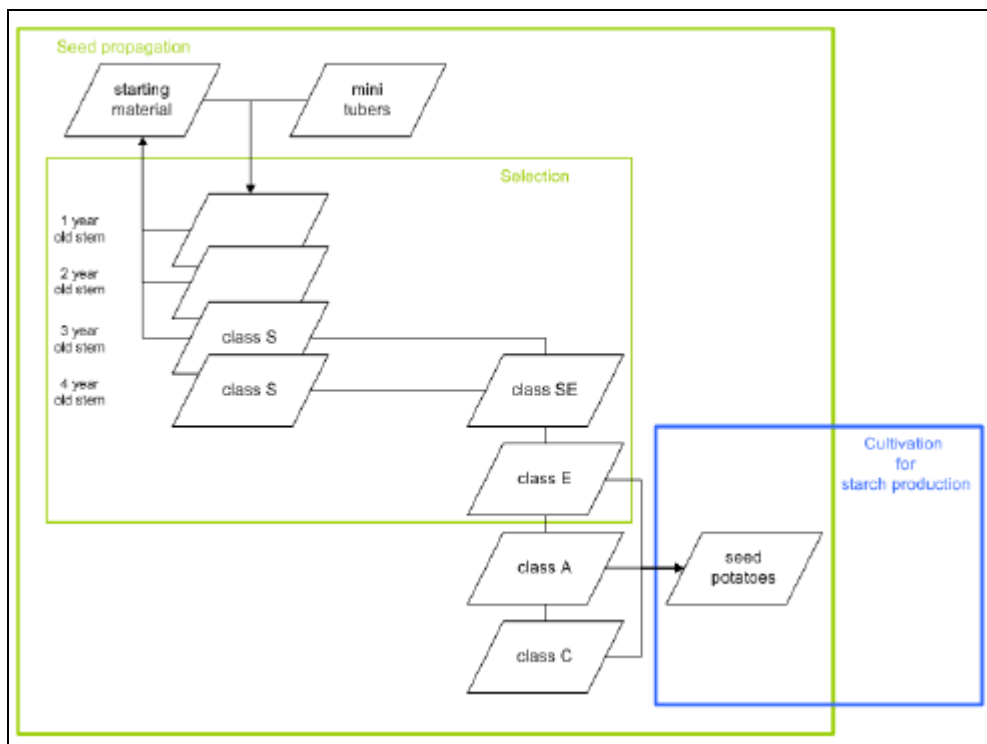
Hovedmengden av biproduktene benyttes til andre formål enn næringsmidler. Pulp der vannet er fjernet mekanisk, kalles gjerne potetfibre, og nyttes som våtfôr. Videre blir konsentrert potetvæskeprodukter, potetprotein og tørkede potetfibre benyttet som ingrediens i fôrvarer. Potetprotein blir også benyttet av fermenteringsindustrien, mens potetvann og kondensert og denaturert potetvæske kan nyttes som gjødsel.

Næringsmiddelindustrien benytter stivelse og stivelsesderivater som tilsetningsstoffer og/eller ingredienser som stabilisator, fortykningsmiddel og bindestoff. Eksempler på tilsetningsstoffer er maltodekstriner, glukose sirup og dextrose. Potetfibre og protein blir også benyttet som næringsmiddel ingredienser. En liten andel av potetstivelsen omsettes som tyknings- og bindemiddel i private hushold.

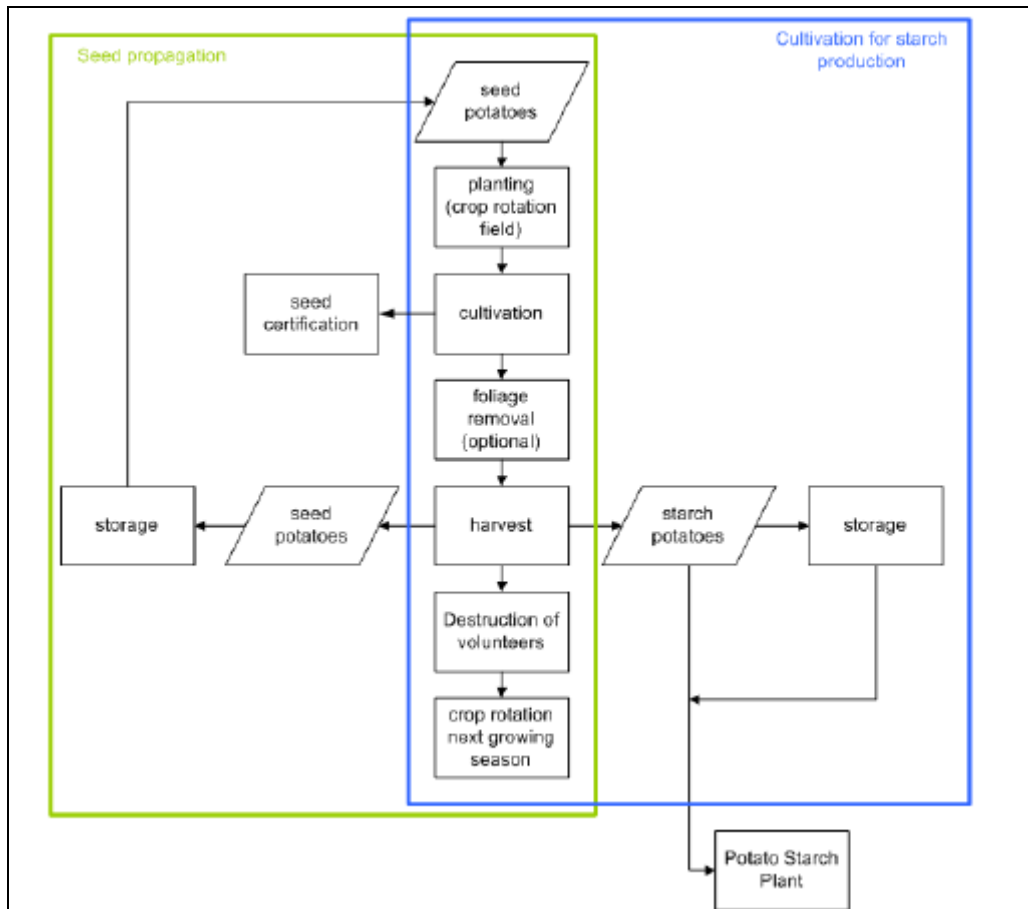


Figur 3. Skjematisk oversikt over prosessering av stivelsespotet (kilde: søknad EFSA/GMO/SE/2010/88)

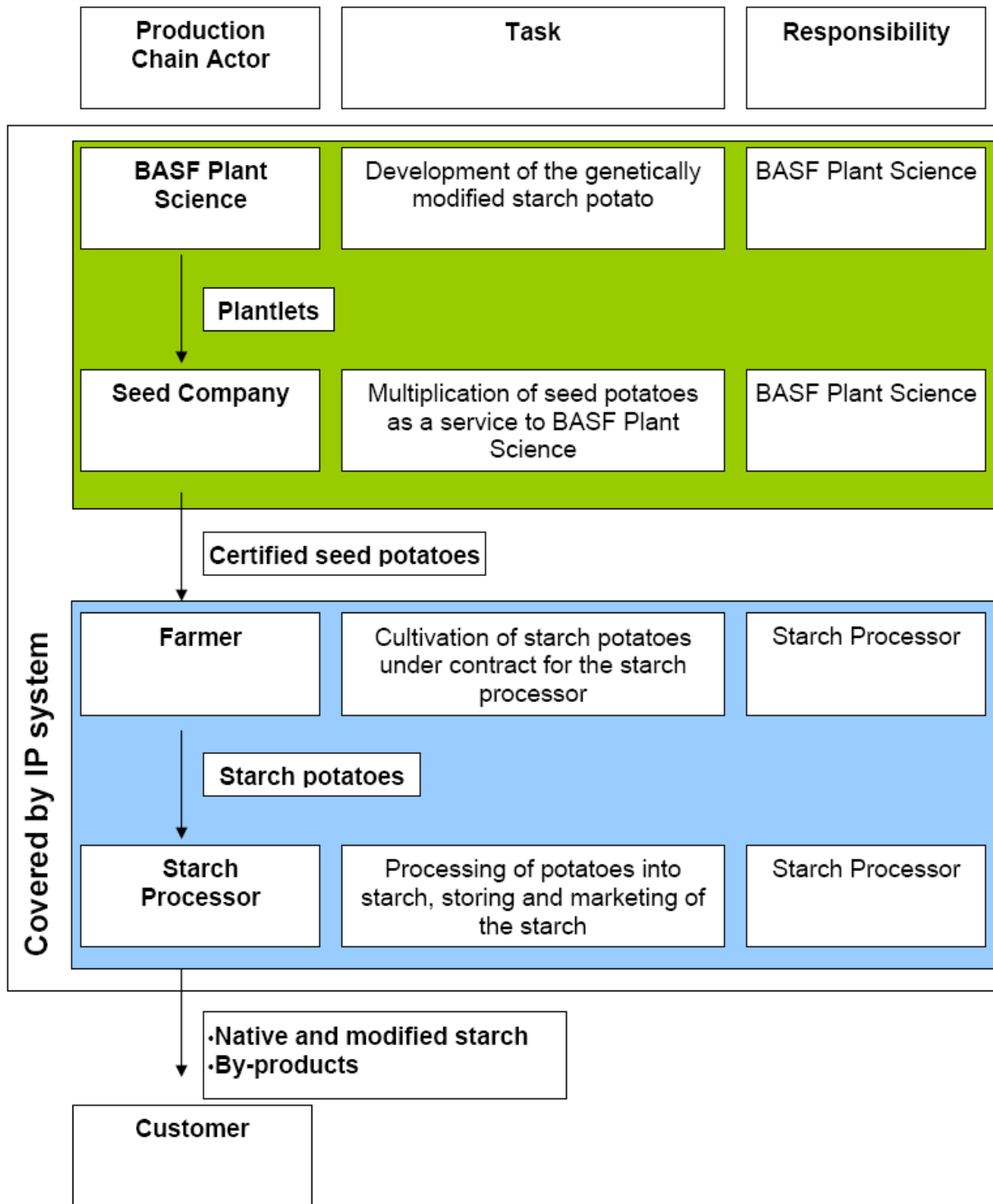
Vedlegg III



Figur 1. Skjematisk oversikt over sertifisert produksjon av settepoteter (kilde: søknad EFSA/GMO/SE/2010/88)



Figur 2. Skjematisk oversikt over dyrking og handtering av stivelsespotet (Kilde: søknad EFSA/GMO/SE/2010/88)



Figur 3. Skjematisk presentasjon av produksjonskjeden for cv. Amflora (kilde: AMFLORA – Amylopectin Potato EH92-527-1 User Guide 2010.