



# Helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert potet EH92-527-1 - "Amflora" BASF Plant Science

Uttalelse fra Faggruppe for genmodifiserte organismer i  
Vitenskapskomiteen for mattrygghet

Norsk slutføring av søknad C/SE/96/3501 og EFSA/GMO/UK/2005/14

Dato: 15. mars 2011

Dok. nr.: 10-311- endelig

ISBN: 978-82-8259-019-8

**VKM Report 2011: 07**



**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.

**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 Opsahl Sorteberg, Rose Vikse

**Koordinatorer fra sekretariatet:**

Merethe Aasmo Finne og Arne Mikalsen

## Sammendrag

Helse- og miljørisikovurderingen av den genmodifiserte potetklonen EH92-527-1 (cv. Amflora) fra BASF Plant Science, er utført av Faggruppe for genmodifiserte organismer i Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM). EH92-527-1 ble godkjent til dyrking og industrielle formål under EUs utsetningsdirektiv 2001/18/EF (søknad C/SE/96/3501) og til dyrefôr under EU-forordning 1829/2003 (søknad EFSA/GMO/UK/2005/14) 2. mars 2010. Godkjenningen under forordningen omfatter også tillatelse til en innblanding av EH92-527-1 (spormengder) i mat og annet fôr opp til 0,9 prosent.

I forbindelse med slutføring av saksbehandling i Norge, er Vitenskapskomiteen for mattrygghet bedt av Mattilsynet om å foreta en vitenskapelig risikovurdering av EH92-527-1 med hensyn på mulig helserisiko, landbruksrelatert miljørisiko og sameksistens. Faggruppe for genmodifiserte organismer vurderte helseaspekter knyttet til bruk av den genmodifiserte potetklonen som fôrvarer i 2005 (VKM 2005a). I forbindelse med slutføringsoppdraget har faggruppen vurdert søknadene på nytt, og har gjennomgått dokumentasjon og relevant litteratur som er publisert siden søknadene var på offentlig høring.

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 overensstemmelse med miljø- og helsekravene i matloven med forskrifter, samt kravene i EU-forordning 1829/2003/EF og utsetningsdirektiv 2001/18/EF med annekser. Videre er 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 vitenskapelig vurderingen omfatter transformeringsprosess, vektor, transgene konstrukt, komparativ analyse av ernæringsmessig kvalitet, kritiske toksiner, metabolitter, antinæringsstoffer, allergener og nye proteiner. Videre er agronomiske egenskaper, potensiale 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 konsekvensforskrift. Disse aspektene blir derfor ikke vurdert av Faggruppe for genmodifiserte organismer.

Potetklonen EH92-427-1 er fremkommet ved *Agrobacterium*-mediert transformasjon av bladplater fra stivelsespotetsorten Prevalent ved hjelp av Ti-plasmidet pAL4404. Den innsatte genkonstruksjonen inneholder en antisens (reversert) sekvens av *gbss*-genet fra potet. 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 fører til 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 anslagsvis 98 prosent. Ettersom den totale mengden stivelse i EH92-527-1 er omtrent på samme nivå som den umodifiserte foreldresorten Prevalent, innebærer dette at konsentrasjonen av amylopektin i EH92-527-1 har økt med 20-30% i forhold til Prevalent. Til sammenligning inneholder stivelse fra konvensjonelle potetsorter 20-30 % amylose og 70-80 % amylopektin.

EH92-527-1 inneholder også antibiotikaresistensmarkørgenet *nptII*, som koder for enzymet neomycin fosfotransferase II. Enzymet gir resistens mot aminoglykosider som kanamycin og neomycin. Genet er introdusert som markør for seleksjon av transformanter under regenerasjonen.

### Molekylær karakterisering

Faggruppen vurderer karakteriseringen av det rekombinante DNA-innskuddet i EH92-527-1, og de fysiske, kjemiske og funksjonelle karakteriseringene 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 EH92-527-1.

### Komparative analyser

Potetklonen EH92-527-1 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 EH92-527-1 og umodifisert kontroll i enkeltparametere. Verdiene for de enkelte analyserte komponentene ligger imidlertid innenfor typiske verdier for andre potetsorter som er rapportert i litteraturen.

Når det gjelder komparative analyser av agronomiske egenskaper er vedlagte dokumentasjon fra søker mangelfull. Dette gjelder informasjon om forsøksdesign, gjennomføring av feltforsøkene, beskrivelse av registrerte parametre og presentasjon av forsøksdata. Faggruppen legger imidlertid til grunn for sin vurdering at potetklonen har vært testet i et stort antall feltforsøk over en rekke vekstsesonger. Dette gjelder både søkers egne forsøk og offisiell verdiprøving i Sverige. I disse forsøkene konkluderes det med ekvivalens mellom EH92-527-1 og den umodifiserte foreldresorten Prevalent med hensyn på morfologiske og agronomiske karakterer, og at sorten er uniform og stabil. Avlingsnivået under normal dyrkingspraksis er også vist å være sammenlignbart med konvensjonelle stivelsespotetsorter.

### Toksisitet og allergisitet

Tilgjengelig litteratur indikerer ingen risiko for toksikologiske eller allergene effekter ved bruk av EH92-527-1 eller rent NPTII- protein som mat, fôr eller fôrtilsetning. Ett 90-dagers subkronisk forsøk med rotter viser at NOAEL for rotter er fra > 3731 mg frysetørket potet/kg kroppsvekt (kv)/dag for hanner og > 4374 mg frysetørket potet/kg kv/dag for hunner. Dette gir en sikkerhetsmargin på >4 for mennesker. Fôringforsøk på kviger med pulp fra EH92-527-1 har ikke påvist signifikante effekter på fôrforbruk eller kroppsvekt sammenlignet med pulp fra konvensjonelle potetsorter.

Faggruppen konkluderer med at det er lite sannsynlig at eksponering for EH92-527-1 og NPTII-proteinet i seg selv og i de mengder som tilføres via fôr fra genmodifisert potet, er helsemessig skadelig for dyr. Ut fra nåværende kunnskap anser faggruppen at utilsiktet innblanding av EH92-527-1 i konvensjonelle matpoteter opp til 0,9 %, ikke vil medføre noen helsemessig risiko for mennesker.

### Antibiotikaresistens

Det innsatte *nptII*-genet koder for resistens mot enkelte antibiotika (aminoglykosider) som benyttes i norsk landbruk (VKM 2005b). I henhold til forskrift om forbud mot visse genmodifiserte næringsmidler og næringsmiddelingsredienser (FOR 2000-03-04 nr 257) og forskrift om fôrvarer (FOR 2002-11-07 nr 1290) er bruk av markørgener som koder for antibiotikaresistens, ikke tillatt i genmodifiserte mat- og fôrvarer i Norge.

Tilgjengelige data viser at forekomsten av *nptII*-genet i patogene bakterier i Norge er lav. Kunnskap om forekomsten av *nptII*-genet i miljøet er imidlertid mangelfull. Flertallet i faggruppen konkluderer med at tilstedeværelse av *nptII*-gener i fôr produsert fra den genmodifiserte potetklonen EH92-527-1 ikke er en signifikant kilde til *nptII*-gener i bakterier som lever i menneskers og dyrs tarmsystem, sammenlignet med de *nptII*-genene som allerede er tilstede i bakteriepopulasjoner i tarmen.

*Et mindretall i faggruppen (K. M. Nielsen) påpeker store forskjeller i geografisk utbredelse av antibiotikaresistens i Europa, og at det mangler publisert dokumentasjon på forekomsten av nptII-genet i Norge. I fravær av vitenskaplig dokumentasjon, antas resistensgenforekomsten å være lav. Det påpekes at neomycin benyttes i norsk landbruk, og at et seleksjonstrykk på eventuelle sjeldne transformanter derfor ikke kan utelukkes. Antibiotikaene som genet gir resistens imot er klassifisert av European Medicines Agency (EMA 2007) og WHO (2005) som "critically important". Manglende datagrunnlag gjør at mindretallet ikke ønsker å konkludere med hensyn på risiko knyttet til bruk av nptII-genet som antibiotikaresistensmarkørgen.*

**Landbruksrelatert miljørisiko**

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.

Amflora har ikke 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.

Et stort antall av dagens potetsorter danner enten ikke blomster eller utvikler misdannede blomster. Amflora aborterer over 95 % av blomsterknoppene på et tidlig utviklingsstadium, og sorten har svært begrenset pollenproduksjon og lav fertilitet. Risikoen for genspredning via pollen og hybridisering og introgresjon av transgener i konvensjonelle og økologiske sorter vil derfor være minimal. Undersøkelser av pollespredning og utkryssing i potet har vist at pollenet generelt transporteres i begrenset omfang og over korte avstander.

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 frostherdighet hos Amflora sammenlignet med utgangssorten Prevalent.

Handtering av avlinga i forbindelse med høsting, transport og lagring representerer en potensiell risiko for innblanding av transgene knoller i konvensjonelle og økologiske avlinger. I Kommisjonsbeslutningen for godkjenningen under 2001/18 stilles det imidlertid som vilkår at Amflora separeres fra poteter til mat- og fôrformål under setting, dyrking, høsting, transport, lagring og handtering, og prosesseres i et lukket system. 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.

Publiserte vitenskapelige studier viser ingen negative effekter av transgene potetplanter med endret stivelsessammensetning på mikrobiell samfunnsstruktur i jord.

**Sameksistens**

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 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.

Faggruppen konkluderer med at under forutsetning av at vilkårene i beslutningen oppfylles og at foreslåtte virkemidler for å sikre sameksistens følges, er det svært lite sannsynlig for innblanding av transgener i konvensjonelle eller økologiske avlinger over 0,9 % og stor sannsynlighet for at slike avlinger får et GM-innhold på under 0,3 %.

### **Samlet vurdering**

Faggruppe for genmodifiserte organismer finner det lite trolig at dyrking, industriell anvendelse eller bruk av den transgene potetklonen EH92-527-1 (cv. Amflora) som dyrefôr vil medføre endret risiko for helse, landbruksrelatert miljø eller sameksistens i forhold til konvensjonelle stivelsespotetsorter. Ut fra dagens kunnskap anser faggruppen at utilsiktet innblanding av EH92-527-1 i konvensjonelle matpoteter opp til 0,9 %, ikke vil representere noen helsemessig risiko for mennesker.

### **Nøkkelord**

Potet, *Solanum tuberosum* (L.), genmodifisert potetlinje, Event EH92-527-1, stivelse, amylopektin, amylose, kanamycin, *gbss*, *nptII*, antibiotikaresistensmarkørgen, C/SE/96/3501, EFSA/GMO/UK/2005/14, helsemessig trygghet, helse, dyrking, landbruksrelatert miljørisiko, sameksistens, direktiv 2001/18/EF, direktiv 90/220, forordning (EF) Nr. 1829/2003

## Forkortelser og ordforklaringer

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.
Aminoglykosider	Gruppe antibiotika (streptomycin, neomycin, gentamicin, netilmicin, tobramycin), som først og fremst brukes på sykehus ved svært alvorlige infeksjoner som sepsis og meningitt (gis intravenøst eller intramuskulært).
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 vha RNasenDicer 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 <sub>1</sub> , BC <sub>2</sub> 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.
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 (heterozygote).
EFSA	European Food Safety Authority
ELISA	Enzyme-linked immunosorbent assay
EPSPS	5-enolpyruvylsukinat-3-fosfatsyntase
FAO	Food and Agriculture Organization, FNs organisasjon for ernæring og landbruk.
FIFRA	US EPA Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act. USAs føderale lov om insektedpende midler, soppdpende 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 tilbakekryssing 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.
<i>nptII</i>	Antibiotikaresistensgen, danner enzymet neomycin fosfotransferase (NPTII). Genet stammer fra transposon Tn5 fra <i>E. coli</i>
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 molekylerne 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-plasmidet som er i jordbakterien <i>Agrobacterium tumefaciens</i> . Ti-plasmidet (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-plasmidet 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

<b>Sammendrag</b> .....	<b>3</b>
<b>Forkortelser og ordforklaringer</b> .....	<b>7</b>
<b>Innholdsfortegnelse</b> .....	<b>10</b>
<b>Bakgrunn</b> .....	<b>11</b>
<b>Oppdrag fra Mattilsynet</b> .....	<b>12</b>
<b>Risikovurdering</b> .....	<b>13</b>
<b>1 Innledning</b> .....	<b>13</b>
1.1 Beskrivelse av egenskap(er) og virkningsmekanismer .....	13
<b>2 Molekylær karakterisering</b> .....	<b>15</b>
2.1 Transformasjonssystem og vektorkonstruksjon .....	15
2.2 Karakterisering av geninnsettingen/genkonstruksjonen.....	16
2.3 Informasjon vedrørende uttrykk av innsatte gener og åpne leserammer (ORF) .....	18
2.4 Nedarving og stabilitet av innsatt DNA .....	20
2.5 Delkonklusjon .....	21
<b>3 Komparative analyser</b> .....	<b>22</b>
3.1 Valg av komparator og produksjon av plantemateriale for komparative analyser .....	22
3.2 Analyser av ernæringsmessige komponenter .....	22
3.3 Agronomiske egenskaper .....	27
3.4 Delkonklusjon .....	30
<b>4 Helserisiko- og ernæringsvurdering</b> .....	<b>31</b>
4.1 Toksisitet .....	31
4.2 Allergenitet.....	31
4.3 Ernæringsvurdering .....	31
4.4 Delkonklusjon .....	32
<b>5 Miljøriskovurdering</b> .....	<b>33</b>
5.1 Potensiale for utilsiktede effekter på fitness relatert til genmodifiseringen .....	33
5.2 Potensiale for genoverføring .....	33
5.3 Samspill mellom GM-plante og ikke-målorganismer .....	39
5.4 Potensiale for effekter på bio-geokjemiske prosesser og samspill med abiotisk miljø .....	39
5.5 Potensiale for effekter på dyrkingspraksis, handtering, høsting mm .....	40
5.6 Delkonklusjon .....	41
<b>6 Sameksistens</b> .....	<b>43</b>
6.1 Norsk potetproduksjon.....	43
6.2 Aktuelle virkemidler for å sikre sameksistens .....	46
6.3 Delkonklusjon .....	48
<b>7 Vurdering av søkers dokumentasjon, kunnskapshull</b> .....	<b>49</b>
<b>Konklusjon</b> .....	<b>50</b>
<b>Referanser</b> .....	<b>53</b>
<b>Vedlegg II</b> .....	<b>61</b>
<b>Vedlegg III</b> .....	<b>65</b>
<b>Vedlegg IV</b> .....	<b>68</b>

## Bakgrunn

I forbindelse med norsk slutføring av søknad om markedsføring av den genmodifiserte potetklonen EH92-527-1 (kommersielt navn Amflora) fra BASF Plant Science (tidligere Amylogen AB), er Vitenskapskomiteen for mattrygghet bedt av Mattilsynet om å utføre en vitenskapelig risikovurdering av EH92-527-1 med hensyn på eventuelle effekter på helse og miljø.

Potetklonen EH92-527-1 ble opprinnelig søkt godkjent under EUs tidligere utsetningsdirektiv 90/220/EF (søknad C/SE/96/3501) (SCP 2002) i 1996. Søknaden fra Amylogen AB omfattet bruksområdene dyrking, frøavl, industriell prosessering og bruk av biprodukter fra stivelsesproduksjonen som fôr. I Norge ble EH92-527-1 første gang risikovurdert i 1998 i forbindelse med at søknaden var på offentlig høring (Folkehelsa, upublisert, Dirnat, upublisert). EUs tidligere Vitenskapskomité for planter ("Scientific Committee on Plants") ga sin uttalelse til søknaden 18. juli 2002 (SCP 2002).

I januar 2003 leverte Amylogen HB en oppdatert versjon av søknad C/SE/96/3501 i tråd med kravene til det nye utsetningsdirektivet 2001/18/EF. Søknaden ble fremmet og anbefalt av det svenske Jordbruksverket, som oversendte sin helse- og miljørisikovurdering til EU-kommisjonen i april 2004. I tillegg ble det fremmet en separat søknad under mat- og fôrforordningen (EF) Nr. 1829/2003 i april 2005, om bruk av biprodukter fra stivelsesproduksjonen til dyrefôr (søknad EFSA/GMO/UK/2005/14). Søknadene ble lagt ut på offentlig høring i 2004 og 2005, og ble vurdert av VKMs Faggruppe for genmodifiserte organismer med hensyn på eventuell helseeffekter ved bruk som fôr (VKM 2004, 2005a). Det ble levert norske innspill til EFSA i forbindelse med begge høringsrundene (vedlegg V). EUs vitenskapskomité for mattrygghet (EFSA) publiserte to risikovurderinger i tilknytting til disse søknadene 7. desember 2005 (EFSA 2006 b, c).

EH92-527-1 ble godkjent til dyrking og industriell bruk under direktiv 2001/18/EF 2. mars 2010 (Kommisjonsbeslutning 2010/135/EU). På samme tidspunkt ble søknaden om bruk av biprodukter til fôr under forordning 1829/2003 innvilget (Kommisjonsbeslutning 2010/136/EU). Godkjenningen under forordningen inkluderer også tillatelse til utilsiktet innblanding av spormengder av EH92-527-1 i mat og annet fôr opp til 0,9 prosent. Bakgrunnen for dette er at det ikke kan utelukkes utilsiktet og teknisk uunngåelig innblanding av potetknoller og produkter fra stivelsesproduksjonen i mat- og fôrkjeden. Godkjennelsene gjelder for en periode på 10 år fra godkjenningsdato, og inkluderer ikke avkom/avledete sorter fra kryssinger mellom den transgene potetlinjen og andre potetsorter. Amflora ble tatt opp på den offisielle sortlisten i Sverige 31. mars 2010 (Jordbruksverket 2010b), men er foreløpig ikke inkludert på EUs felles sortliste (<http://eur-lex.europa.eu/>). Potetsorten er ikke godkjent for kommersiell dyrking, industriell prosessering eller omsetning som fôr utenfor EØS-området (CERA 2010).

I EU er produksjonen av stivelsepoteter regulert gjennom et kvotesystem, der et visst antall medlemsland får tildelt bestemte produksjonskvoter (se vedlegg I). Kvotesystemet vil imidlertid bli opphevet fra 2012/2013. I produksjonsårene 2007/2008 og 2008/2009 ble det innvilget produksjonskvoter i Østerrike, Den Tsjekiske republikk, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Nederland, Polen og Sverige (671/2007/EF), med Tyskland, Nederland, Frankrike og Danmark som de største produsentlandene. I tillegg foregår det en mindre produksjon av stivelsepoteter i de baltiske land, Slovakia og Spania. I henhold til søker skal EH92-527-1 dyrkes i tilknytting 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/NL/2009/69).

I henhold til BASF Plant Science ble det startet oppformering av settepoteter av cv. Amflora på ca 80 ha i Sverige og 15 ha i Tyskland vekstsesongen 2010. I tillegg ble det gjennomført dyrking og prøveproduksjon på 150 ha i tilknytting til en stivelsesfabrikk i Tsjekkia (vedlegg I).

## Oppdrag fra Mattilsynet

I forbindelse med slutføring av saksbehandling av søknadene C/SE/96/3501 og EFSA/GMO/UK/2005/14 i Norge, har Mattilsynet bedt Vitenskapskomiteen for mattrygghet om å utarbeide en vitenskapelig risikovurdering av den genmodifiserte potetklonen EH92-527-1 fra BASF Plant Science for bruksområdene dyrking, industriell bruk og dyrefôr (ref. 2010/141832). Bakgrunnen for oppdraget er at EUs utsettingsdirektiv 2001/18/EF er innlemmet i EØS-avtalen, og Norge må ta endelig stilling til om søknaden skal innvilges også her i landet. Forordning 1829/2003/EF om genmodifisert mat og fôr er fortsatt ikke implementert i norsk rett.

I henhold til Mattilsynets oppdrag skal VKM vurdere mulig risiko for human- og dyrehelse knyttet til bruk av potetklonen som fôrvare. Videre er VKM bedt om å vurdere landbruksrelatert miljørisiko ved import, transport, videreforedling og dyrking, samt risiko knyttet til sameksistens. Når det gjelder dyrking er VKM bedt om å vurdere miljørisiko både som følge av egenskaper som er introdusert i den genmodifiserte planten og miljørisiko som følge av endret dyrkingspraksis. Vurderingen skal også inkludere risiko ved bruk av ulike virkemidler som har til hensikt å muliggjøre sameksistens, og omfatte aktuelle tiltak eller operasjoner fram til og med høsting. Vurdering av søkers miljøovervåkingsplan (generell og spesifikk) inngår ikke i Mattilsynets oppdrag.

### *Produktet som ønskes vurdert*

Genmodifisert potet, Event EH-92-527.

Unik kode: BPS-25271-9.

Søknader i EU: C/SE/96/3501 under utsettingsdirektiv 2001/10/EF

EFSA/GMO/UK/2005/14 under forordning (EF) Nr. 1829/2003

Status i EU: Godkjent for dyrking, industriell prosessering og fôr 2. mars 2010. Godkjennelsen omfatter også innblanding i mat og annet fôr opp til 0,9 %.

Svarfrist til Mattilsynet: 3. mars 2011.

# Risikovurdering

## 1 Innledning

Risikovurderingen av den genmodifiserte potetklonen EH92-527-1 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. Vurderingen er gjort i henhold til tiltenkt bruk, og i overensstemmelse med miljø- og helsekravene i matloven. 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.

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 og avledete mat- og fôrvarer (EFSA 2006a, 2010). 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.

Potetklonen EH92-527-1 er utviklet for produksjon av 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 søker er stivelse fra EH92-527-1 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 (BASF Plant Science 2010).

Godkjenningen 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). I henhold til søker er gjødsel et aktuelt anvendelsesområde for avfallsvann fra stivelsesproduksjonen.

EH92-527-1 er utviklet til industrielle formål, og endringen i potetknollenes stivelses kvalitet gjør den lite egnet til bruk som næringsmiddel.

### 1.1 Beskrivelse av egenskap(er) og virkningsmekanismer

EH92-427-1 er utviklet med hensyn på endret stivessammensetning. Den innsatte genkonstruksjonen inneholder en revertert (antisense) kopi av *gbss*-genet, isolert fra potet (*cis*-gen). *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 dobbeltrådige RNA-molekylet som unaturlig og mulig indikasjon på for eksempel et virusangrep. RNasen DICER i cellene kutter dette dobbeltrådige 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 98 prosent av totalinnholdet). Til sammenligning inneholder vanlig potetstivelse 20-30 % amylose og 70-80 % amylopektin. Den knollspesifikke nedregulering av GBSS styres av en *gbss*-promotor.

Potetklonen EH92-427-1 inneholder også antibiotikaresistensmarkørgenet *nptII* fra *E. coli*, under kontroll av nopalinn synthase (nos)-promotoren. *NptII* koder for enzymet neomycin fosfotransferase II, som gir resistens mot aminoglykosidantibiotika som kanamycin og neomycin. Genet er introdusert som seleksjonsmarkør for identifikasjon av transformanter under regenerasjonen.

## 2 Molekylær karakterisering

### 2.1 Transformasjonssystem og vektorkonstruksjon

EH-92-527-1 er fremkommet ved *Agrobacterium*-mediert transformasjon av bladplater fra den kommersielle potetsorten Prevalent. Cv. Prevalent har vært dyrket for industriell anvendelse. Gener og regulatoriske elementer som ble satt inn i potet-genomet, er plassert i det binære syntetiske planteplasmidet Ti, som er overføringsvektoren i *Agrobacterium* transformasjonssystemet. Den binære vektoren pHoxwG som sitter i Ti-plasmidet, ble benyttet til å transformere potetsorten Prevalent og generere klonen EH92-527-1. De rekombinante DNAene (T-DNA, transformert-DNA) fra plasmidet pHoxwG er basert på det binære vektorsystemet pBin19. Plasmidet pHoxwG inneholder "right (RB) og left (LB) border" fra Ti-plasmidet. Når det binære vektorsystemet benyttes til transformasjon i *Agrobacterium* i laboratoriet er det vanligvis kun genelementer fra pHoxwG som ligger mellom RB og LB som overføres til planten (tabell 1).

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

**Tabell 1. Beskrivelse av innsatte gener**

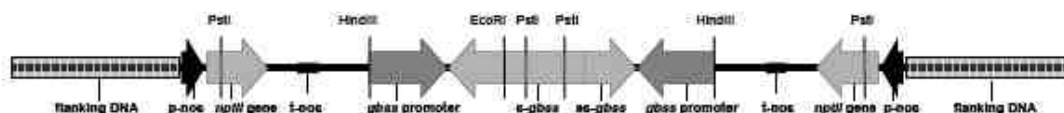
pHoxwG T-DNA- ekspresjonskasset	
RB	Høyre grense, gensekvens fra Ti-plasmidet pTiT37, nødvendig for overføring av DNA
<i>Pnos</i>	<i>Nos</i> -promoter. Stammer fra deler av nopalinasplasmidet og starter avskrivningen av <i>nptII</i> genet
<i>nptII</i>	Antibiotikaresistensgen, danner enzymet neomycin fosfotransferase (APH(3')II). Genet stammer fra transposon Tn5 fra <i>E. coli</i>
<i>nospA</i>	Terminator for <i>nptII</i> -genet. Stammer fra pTiT37-plasmidet
<i>Pgbss</i>	Promotersekvens for <i>gbss</i> -genfragmentet (granule bound starch synthasegen). Promotereren stammer fra potet.
<i>gbss</i>	Antisens fragment på 1945 basepar fra <i>gbss</i> genet, som uttrykker "granule bound starch synthase"-enzymet. Fragmentet er isolert fra potet.
<i>nospA</i>	Terminator for antisens <i>gbss</i> -gen. Stammer fra pTiT37-plasmidet.
LB	Venstre grense, gensekvens fra Ti-plasmidet pTiT37, nødvendig for overføring av DNA
Linkere	Diverse polylinkersekvenser fra fag M13mp19 for å inkorporere de enkelte gensekvenser i plasmidet.

## 2.2 Karakterisering av geninnsettingen/genkonstruksjonen

En rekke undersøkelser er foretatt på de transgene plantene og de etterfølgende kloner, og disse viser at:

1. to T-DNAer er til stede som et stort fragment, orientert hale til hale (figur 1)
2. to kopier av genkonstruksjonen er overført til poteten, dvs en kopi i 5' til 3' retningen, og en i motsatt, dvs 3' til 5', retning. Dette utgjør to innsatte *gbss*-genfragment og *nptII*- gener satt inn i planten. Retningen betyr ikke nødvendigvis noe om terminatorene fungerer og kan avslutte transkripsjonen for begge orienteringene. Funksjonelle studier, som viser nedregulering av *gbss*-genet og seleksjon vha *nptII*, er den beste dokumentasjonen på at ønsket effekt er oppnådd og dermed at genkonstruksjonene fungerer.
3. stabiliteten av T-DNA genene er høy, konstatert ved undersøkelser over ni potetgenerasjoner.
4. alle plantedeler uttrykker NPTII-enzymet og nedregulert GBSS-enzym.
5. hele vektoren pHoxwG er ikke til stede i plantecellens genom

Integrasjon av rekombinant DNA fra plasmidet pHoxwG er undersøkt med Southern blot analyse, sekvensanalyse, PCR og kromosom "walking". Undersøkelsene viser at potetkromosomets rekombinant DNA har en kopi av genkonstruktet med en deleksjon i 3'-enden, og en tilsvarende invertert fullengde kopi av det rekombinante DNAet i et hale til hale arrangement. Det integrerte DNA-fragmentet i potetens kromosom er på 9378 bp. Dette DNA-fragmentet inneholder begge genene og de respektive regulatoriske sekvensene i dublett (med unntak av nos-terminatoren opprinnelig klonet inn i genkonstruktet før transformering). Flankerende sekvenser på 2156 bp fra hver side av det integrerte T-DNAet er undersøkt. Det er funnet at 27 bp fra høyre grense er fjernet. I "hale-til-hale" arrangementet er det påvist deleksjoner i venstre ende (mot LF), samt i nopalinsyntase polyadenyleringssekvensene som er forbundet med *gbss*-antisensfragmentet. I de flankerende sekvensene er det påvist en åpen leseramme som kan lese gjennom grensen mellom det rekombinante DNAet og den flankerende sekvensen. Denne åpne leserammen tilsvarer en kimær på 69 aminosyrer. Bioinformatjonsanalyser via Genbank databasen kunne ikke påvise noen sekvenslikheter til kjente åpne leserammer. Denne åpne leserammen mangler også regulatoriske områder som kreves for ekspresjon av RNA. Det er ikke funnet andre sekvenser fra plasmidet pHoxwG enn de som ligger mellom høyre- og venstre grense. Det er foretatt analyser med Southern blot analyse av rent kloroplast-DNA. Denne analysen viser ingen integrasjon av rekombinant DNA fra pHoxwG-plasmidet.



Figur 1. Innsatt T-DNA-fragment i potetplantens genom

### *Gbss*

*Gbss*-genets fragment er isolert fra potet. "Granule bound starch synthase" er et nøkkelenzym i biosyntesen av stivelse og katalyserer dannelsen av amylose. Resultatet av antisens *gbss*-genfragment i poteten er reduksjon i *gbss*-translasjonen (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. Amylopektininnholdet i den genmodifiserte poteten er mer enn 98 % av total stivelsemengde.

Stivelse fra morklonen Prevalent og EH92-527-1 er blitt isolert og undersøkt med gelelektroforese. I umodifisert potet utgjør GBSS-proteinet ca. 80 % av ekstraherbart protein i stivelse. Dette proteinet ble ikke påvist i EH92-527-1. Hovedmengden av de proteinene som kunne påvises i stivelse fra EH92-527-1 er patatinproteinet, resten av proteinene tilsvarte proteinbåndene i gelelektroforese fra umodifisert potetstivelse. Det er ikke undersøkt spesifikt for NPTII-protein.

**Tabell 2. Størrelsesfordeling av gener og regulatoriske elementer i EH92-527-1**

Størrelse	Funksjon	Opprinnelse
1-372	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>
373-1356	Tn5 (Beck et al. 1982)-fragment med neomycin fosfotranferase II ( <i>nptII</i> )-kodende sekvens (385-1179).	Kan isoleres fra ulike bakterier, bla. <i>Escherichia coli</i>
1357-1568	Ti-plasmid-fragment (Frisch et al. 1995)	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>
1569-1824	pTiT37-fragment (Zambryski et al. 1980), inkludert 3' ikke-translatert del av nopalin syntase-gen ( <i>nospA</i> ), funksjonell som polyadenylation sekvens i planter.	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>
1825-2496	M13mp19 (Yanisch-Perron et al. 1985)-fragment med polylikersekvenser.	Fag M13 modifisert for laboratoriebruk
2497-3486	Genomisk <i>gbss</i> -fragment (Pgbss), funksjonell som promotor i planter	<i>Solanum tuberosum</i> L.
3487-3500	Kloning remainders fra M13mp19 (Yanisch-Perron et al. 1985)	Fag M13 modifisert for laboratoriebruk
3501-3511	Kloning remainders fra pJRD184 (Heuterspreute et al. 1985)	Syntetisk sekvens
3512-5455	Genomisk <i>gbss</i> -fragment, satt inn i revers orientering i relasjon til promotorsekvensen	<i>Solanum tuberosum</i> L.
5702-5701	Kloning remainders fra pJRD184 (Heuterspreute et al. 1985)	Syntetisk sekvens
5702-5978	pTiT37 (Zambryski et al. 1980)-fragment inkludert 3' ikke-translatert del av nopalin syntase-gen ( <i>nospA</i> ), funksjon som polyadenylation-sekvens i planter.	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>
5979-6559	M13mp19 (Yanisch-Perron et al. 1985)-fragment med polylikersekvenser.	Fag M13 modifisert for laboratoriebruk
6560-6637	pTiT37 (Zambryski et al. 1980), inkludert venstre grensesekvens (LB)	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>

#### *nptII* (kanamycinresistensgen)

*nptII*-genet er fra Tn5 (Beck et al.1982) og koder for enzymet neomycin fosfotransferase II. NPTII-enzymet er i stand til å inaktivere kanamycin. Genet finnes i en rekke bakterier i naturen, eksempelvis enkelte stammer av *Escherichia coli*. *NptII* anvendes for isolering/seleksjon av de plantecellene (egentlig vevsbitene da det sjeldent er enkeltcellekulturer i planter) som har fått satt inn det ønskede genmodifiseringskonstruktet, fordi disse cellene er resistente mot kanamycin. *NptII* er altså en seleksjonsmarkør som uttrykkes i planten, og den mest benyttede seleksjonsmarkøren i planteforedling.

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

#### *Proteinuttrykk*

##### *Gbss*

Intensjonen med transformasjonen av potetklonen EH92-527-1 er å hemme uttrykket av det endogene *gbss*-genet, med den følge at syntesen av amylose i potetknollene nedreguleres og amylopektininnholdet økes.

Stivelse fra morklonen Prevalent og EH92-527-1 er isolert og undersøkt ved hjelp av gelelektroforese. I konvensjonelle potetsorter utgjør GBSS-proteinet ca. 80 % av ekstraherbart protein i stivelse. I henhold til søkers dokumentasjon er GBSS ikke detekterbart i EH92-527-1. Hovedmengden av de proteinene som kunne påvises i stivelsen fra EH92-527-1 er patatinprotein, resten av proteinene tilsvarte proteinbåndene i gelelektroforese fra stivelse fra konvensjonelle potetsorter.

Søker har videre utført en karakterisering av stivelsen i ulike plantedeler fra de transgene potetklonene EH92-527-1 og EH93-1069-1, samt foreldreklonen cv. Prevalent. Undersøkelsen, som er foretatt ved hjelp av farging med jod og spektrofotometriske analyser, viser at reduksjonen i innhold av stivelseskomponenten amylose primært skjer i potetknoller og rotspisser. I knollene ble amylosefraksjonen redusert til under 2 %. Resultatene fra målinger i pollenkorn er imidlertid uklare. De transgene klonene aborterte blomsterknoppene på et tidlig utviklingsstadium, og pollenkornene ble farget mens de ennå var umodne. Den umodifiserte morklonen Prevalent utviklet ikke blomsterknopper.

Søker viser også til at Vissler et al. (1991) og Andersen et al. (2003) har studert vevsspesifikk uttrykk/genregulering som er styrt av *gbss*-promotoren. Vissler et al. viser med markør-/reportergen  $\beta$ -glucuronidase kodende region (*uidA/GUS*) etter *gbss*-promotor fra potet, hvor promotoren er mest aktiv. Resultatet viser et høyt genuttrykk i stoloner (rhizomer) og knoller, mens ekspresjonen i blad, stilk og røtter fra planter dyrket i veksthus var relativt lav. Disse resultatene er seinere bekreftet av Andersson et al. (2003).

##### *NptII*

Antibiotikaresistensmarkørgenet *nptII* er under kontroll av den svake konstitutive promotoren *nos* (nopalinn syntase). Genet uttrykker resistens mot aminoglykosider som kanamycin og neomycin, og er introdusert som seleksjonsmarkør for identifikasjon av transformanter under regenerasjonen.

I henhold til søkers dokumentasjon er konsentrasjonen av NPTII-protein målt i prøver fra blad, knoller, stivelse og pulp. Proteinekspressjonsstudien inkluderte både testlinjen EH92-527-1 og den umodifisert morklonen Prevalent. Plantene, som stammet fra frøplanter fra forsøk i felt vekstsesongen 2003, ble dyrket under kontrollerte betingelser i veksthus i perioden februar til juli 2004. Blad fra fem pottes ble høstet på tre ulike tidspunkt i løpet av en 6-ukers forsøksperiode (bladstørrelse 5 og 10 cm). I tillegg ble det høstet knoller ved modning for analyser av rå og kokte knoller, stivelse og pulp. Det

ble detektert NPTII-protein i pulp, rå knoller og blad, men ikke i stivelse. Det var ikke mulig å ekstrahere proteinet fra kokte potetknoller.

Den høyeste konsentrasjonen av NPTII-protein ble målt i pulp, dvs. 8,2 ng NPTII/mg protein (tabell 3). På vektbasis tilsvarer dette 55 ng NPTII/g råvekt, eller 0,00082 % av løselig protein. I rå knoller var konsentrasjonen av proteinet 31 ng NPTII/g råvekt (6,82 ng NPTII/mg protein), tilsvarende 0,0006 % av løselig protein. NPTII-protein var også kvantifiserbart i blad fra unge potetplanter, men sank til under påvisningsgrensen i modne planter (tabell 4). I henhold til søker er resultatene sammenlignbare med proteinekspresjonsstudier som er utarbeidet i forbindelse med tidligere søknader av EH92-527-1 (Notifikasjon C/SE/96/3501 Update 2004).

**Tabell 3. Konsentrasjon av NPTII-protein i stivelse, pulp, rå og kokte knoller fra den transgene potetklonen EH92-527-1 og umodifisert kontrollsort Prevalent. Resultater fra veksthusforsøk i 2004.**

Vev	Sort/klon	Protein (mg/ml)	NPTII (ng NPTII/mg protein)	NPTII (ppb eller ng NPTII/g råvekt)
Stivelse	EH92-527-1	0,40	ND*	ND
	Prevalent	0,30	0	0
Pulp	EH92-527-1	1,34	8,20 ± 0,09	55
	Prevalent	1,47	0	0
Rå knoller	EH92-527-1	0,92	6,82 ± 0,24	31
	Prevalent	1,03	0	0
Kokte knoller	EH92-527-1	0	ND	ND
	Prevalent	0	ND	ND

\* ND=NPTII ikke detekterbar (mean absorbance obtained in the ELISA did not exceed that of the non-transgenic mother variety).

#### Åpne leserammer

T-DNAet og dets flankesekvenser er sekvensert. Sekvensanalysene viser at det er dannet 18 mulige transkriberte nye åpne leserammer (ORF) i det rekombinante DNAet. 11 av disse har imidlertid ingen homologi til kjente kodende sekvenser. De første 50 aminosyrene kodet av ORF 4 har homologi til et bleomycinresistensprotein kjent fra Tn5. En 68 aminosyre intern kodende del viser homologi til deler av et protein fra *Agrobacterium tumefaciens*. ORF6 kan kode for 98 aminosyrer med homologi til deler av et protein fra bakteriofag M13. ORF13 kan kode for 25 aminosyrer fra deler av en polymerase fra Rice Ragged Stunt Virus. ORF10, ORF16 og ORF17 kan kode for aminosyrer med homologi til deler av proteinet som *gbss* koder for. Bare ORF4 blir transkribert, men det ble ikke påvist noe ORF4-polyprotein i blad av EH92-527-1. Dette er heller ikke forventet siden promoteren er svak i blad (Vissler et al. 1991). Bioinformatiske analyser viser at ingen av de mulig kodende ORFene har homologi til sekvenser hos kjente toksiner og/eller allergener.

**Tabell 4. Konsentrasjon av NPTII-protein i blad fra den transgene potetklonen EH92-527-1 og umodifisert kontrollsort Prevalent. Resultater fra veksthusforsøk i 2004.**

Prøvetak. tidspkt (dg etter planting)	Blad-størrelse	Sort/klon	Protein (mg/ml)	NPTII (ng NPTII/mg protein)	NPTII (ppb eller ng NPTII/g råvekt)
43	5	EH92-527-1	2,56	0,14 ± 0,11	1,8
		Prevalent	2,88	0	0
	10	EH92-527-1	2,59	0,88 ± 0,44	5,7
		Prevalent	2,73	0	0
58	5	EH92-527-1	2,61	0,02 ± 0,12	0,3
		Prevalent	2,14	0	0
	10	EH92-527-1	1,79	DNQ*	DNQ
		Prevalent	1,75	0	0
78	5	EH92-527-1	3,12	DNQ	DNQ
		Prevalent	2,16	0	0
	10	EH92-527-1	2,23	DNQ	DNQ
		Prevalent	1,65	0	0

\*DNQ=Spormengder av NPTII detektert, men ikke kvantifiserbare.

## 2.4 Nedarving og stabilitet av innsatt DNA

Potet formeres vegetativt med knoller, og det er derfor ikke relevant å snakke om generasjoner av GM-klonen etter transformasjonen. Klonen har imidlertid vist seg å være stabil i dyrking gjennom flere vekstsesonger i Sverige.

I henhold til søker er fenotypisk stabilitet hos EH92-527-1 undersøkt over flere sykler med vegetativ oppformering (stiklinger og knoller). Resultater fra spektrofotometrianalyser av stivelsessammensetningen i knoller fra feltforsøk over tre vekstsesonger, viste stabilt nivå av amylose (tabell 5). Søker bemerker imidlertid at verdiene må betraktes som relative verdier, i og med at metodikken overestimerer innholdet av denne komponenten. Analyser av samme materiale ved hjelp av GPC (gel permeation chromatography) viste under 2 % amylose i stivelsen fra de transgene potetknollene alle tre forsøksårene. Ved analyse med SDS-polyakrylamidgelelektroforese og farging av gelen med Coomassie Brilliant Blue, ble det ikke påvist GBSS-protein i stivelse fra skrelte potetknoller.

Dokumentasjonen fra søker inkluderer videre komparative Southern blot-analyser av genomisk DNA isolert i 1998 og 2005. Analysene viser tilsvarende hybridiseringsmønster med fire ulike restriksjonsenzymmer.

**Tabell 5. Innhold av stivelseskomponenten amylose (% av total stivelse) i knoller av EH92-527-1 (Hovekamp-Hermelink et al. 1988).**

Sort/klon	Veksthus 1992	Feltforsøk 1993	Feltforsøk 1994	Feltforsøk 1995
EH92-527-1	7,5	7,6	5,2	*
Prevalent	26,0	19,0	22,2	22,1

\* Stivelsen analysert vha GPC

## 2.5 Delkonklusjon

Faggruppen vurderer karakteriseringen av det rekombinante DNA-innskuddet i EH92-527-1, og de fysiske, kjemiske og funksjonelle karakteriseringene 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 EH92-527-1.

## 3 Komparative analyser

### 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 EH92-527-1 testet i en serie feltforsøk i Sverige i perioden 1993-2001. Samtlige feltforsøk var lokaliserte i de mest sentrale områdene for produksjon av stivelsespotet i Sverige. Søker vurderer forsøksstedene til å være representative for øvrige regioner i Europa der EH92-527-1 kan være aktuell for kommersiell produksjon (temperatur, nedbør, jordtype, skadegjørere etc).

Komparative vurderinger av ernæringsmessige karakterer er basert på analyser av potetknoller fra feltforsøk over tre vekstsesonger (1996-1998). Forsøkene ble utført som randomiserte blokkdesign på tre lokaliteter (Svalöv, Kristianstad og Fjälkinge), med fire gjentak per lokalitet. Registreringer av agronomiske karakterer er foretatt over ni forsøksår og på totalt 245 ulike lokaliteter. Dette inkluderer både ordinære feltforsøk i perioden 1993-2001 (settepotetproduksjon, stivelsesproduksjon) og offisiell sortsprøving over fire vekstsesonger (1995-1998). Foreldresorten Prevalent ble benyttet som umodifisert kontroll i forsøkene. Det ble ikke benyttet andre kommersielle potetsorter som referansemateriale i forsøkene. Ved sammenligning med normalt variasjonsområde hos konvensjonelle sorter har søker benyttet OECDs (2002) konsensusdokument for potet, samt publiserte verdier fra andre forsøk i Sverige og Danmark. De fleste av feltforsøkene ble utført under vanlig dyrkingspraksis, inkludert bruk av ulike plantevernmidler.

#### *Statistiske analyser*

I Nordisk ministerråds rapport "Safety Assessment of Novel Food Plants: Chemical Analytical Approaches to the Determination of Substantial Equivalence" (TemaNord 1998), anbefales det at et 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.

### 3.2 Analyser av ernæringsmessige komponenter

#### *Hovedkomponenter i knoll og andre plantedeler*

I forbindelse med analyser av hovedkomponenter i knoller fra EH92-527-1 er følgende analyseparametre valgt: tørrstoff, protein, aske, fiber, fordøyelig fiber, fett, stivelse, sukker (glukose, fruktose, sakkarose), klorogensyre, glykoalkaloider ( $\Sigma$  av solanin og chakonin), vitamin C, nitrat og mineralene natrium, kalium, kalsium, magnesium, fosfor, jern, sink, kobber, mangan og kadmium. I pulp er det analysert for innhold av protein, aske, fiber, fordøyelig fiber, samt mineralene kalium, kalsium, magnesium, natrium og fosfor. I potetjuice og potetvann er det analysert for tørrstoff, pH og mineralene kalium, natrium og fosfor. Analysene ble utført under god laboratoriepraksis (GLP). Med unntak for analysene av aminosyrer, proteasehemmere og lektiner er analysene gjort i henhold til OECD konsensusdokument for potet (OECD 2002).

Statistiske analyser over tre feltsesonger viste signifikante forskjeller mellom EH92-527-1 og foreldresorten Prevalent for parametrene solanin, chakonin, vitamin C, fruktose og sakkarose ( $p < 0,001$ ) (tabell 6, 7). Innholdet av solanin og chakonin var lavere i EH92-527-1 enn i foreldresorten Prevalent. Når det gjelder monosakkaridet fruktose og disakkaridet sakkarose ble det funnet signifikant høyere innhold i EH92-527-1 sammenlignet med Prevalent (tabell 6). Det høye innholdet av sukkerartene i EH92-527-1 forklares med at fruktose og sakkarose er mellomprodukter i syntesen

av stivelse, og innholdet er derfor sannsynligvis til en viss grad påvirket av hemmingen av amyloseproduksjonen. Det ble også påvist signifikante forskjeller mellom EH92-527-1 og kontroll med hensyn på tørrstoffinnhold og avling (tabell 8 & 9, kap. 3.3).

#### *Aminosyrer*

Innhold av aminosyrer er ikke analysert.

#### *Vitamin*

I henhold til OECDs konsensusdokument (OECD 2002) er vitamin C det eneste vitaminet som anbefales analysert i potet. Analyser over tre forsøksår viser signifikant høyere innhold av vitamin C (40 %) i EH92-527-1 sammenlignet med umodifisert kontroll (tabell 6 og 7).

#### *Mineraler*

OECDs konsensusdokument for potet inneholder ingen anbefalinger med hensyn på analyser av mineraler i potet. I henhold til dokumentasjonen har BASF Plant Science målt følgende mineraler: natrium, kalium, kalsium, magnesium, fosfor, jern, sink, kopper, mangan og kadmium. Variansanalysene viser signifikant høyere (20 %) innhold av kalsium ( $p < 0,01$ ) og signifikant lavere (10 %) innhold av magnesium ( $p < 0,05$ ) hos EH92-527-1 sammenlignet med cv. Premium.

#### *Sekundære metabolitter, toksiner og antiernæringsstoffer*

Søker har analysert for innhold av antiernæringsstoffet nitrat. Resultater fra vekstsesongene 1996 viser signifikante forskjeller mellom EH92-527-1 og kontroll med hensyn på innhold av nitrat (tabell 6). I gjennomsnitt over alle lokaliteter var nitratinnholdet i den transgene klonen 70 % høyere enn foreldresorten. Resultatene fra variansanalyse over tre feltesonger (1996-1998) viste imidlertid ingen signifikante forskjeller i nitratmengde. Forskjellene i nitratinnhold i 1996 forklares med at tilgjengelig nitrogen i jordsmonnet er sterkt korrelert med mengden av opptaket i plantene, og at slike forskjeller ikke er uventet

Klorogensyre er en fenolsyre som i høye konsentrasjoner fører til at kokt potet blir svart. Det er funnet signifikant lavere innhold (ca. 15 %) av denne syren i EH92-527-1 sammenlignet med Prevalent (tabell 6).

BASF Plant Science har videre målt totalinnholdet av glykoalkaloider over tre vekstsesonger (1996, 1997, 1998). Analyser over år viser signifikante forskjeller mellom test- og kontroll med hensyn på glykoalkaloidinnhold. Resultater fra vekstsesongene 1997 og 1998 viser at totalinnholdet av glykoalkaloider var ca. 35 % og 30 % lavere i EH92-527-1 sammenlignet med Prevalent (tabell 7). I 1996 har søker målt spesifikt innholdet av toksinene solanin og chakonin. Det ble ikke påvist signifikante forskjeller ( $p > 0,05$ ) mellom EH92-527-1 og kontroll verken for solanin eller chakonin.

**Tabell 6. Sammenligninger mellom analyser av ernæringsmessige komponenter i EH92-527-1 og umodifisert kontrollsort Prevalent fra vekstsesongen 1996, samt publiserte verdier fra andre forsøk med stivelses- og matpoteter.**

Analyser	Stivelsespotet			Matpotet		
	Gj. snitt EH92-527-1	Gj. snitt Prevalent	Variasjons - område Prevalent <sup>1</sup>	SLV <sup>2</sup> 1996	SLV <sup>3</sup> 1996	Danske data <sup>4</sup>
Tørrestoffinnhold (g/100 g råvekt)	24,8	26,0	22,7-25,8	-	16,0-24,0	18,2-25,2
Protein (g/100 g råvekt)	1,9	1,9	1,3-2,4	1,8	0,9-2,6	1,4-2,5
Fett (g/100 g råvekt)	0,03	0,03	0,0-0,06	0,1	-	0,1-0,5
Aske (g/100 g råvekt)	0,9	1,0	0,9-1,2	1,0	0,9-1,1	0,7-1,1
Karbohydrater (g/100 g råvekt)	20,9	21,8	19,1-21,5	16,1	-	12,8-26,4
Fordøyelig fiber (g/100 g råvekt)	1,1	1,3	1,2-1,4	1,4	-	1,5
Stivelse (g/100 g råvekt)	18,6	19,4	17,2-19,5	-	-	17,0
Energi (KJ/100 g råvekt)	387	405	-	306	-	355
Fruktose (mg/100 g råvekt)	186	128	30-208	-	-	70
Glukose (mg/100 g råvekt)	246	222	84-278	-	-	180
Sakkarose (mg/100 g råvekt)	541	371	173-597	-	-	780
Klorogensyre (µmol/100 g t.v.)	16,4	21,1	16,3-45,7	-	-	-
Glykoalkaloider (mg/kg råvekt)	83	83	72-219	-	-	-
Nitrat (mg/kg råvekt)	75	45	19-209	-	-	-
Vitamin C (mg/100 g råvekt)	21,8	16,3	12,1-18,1	11	4-23	27
Na (mg/100 g råvekt)	1,6	1,7	0,2-1,2	2	1-4	3,9-10,9



K (mg/100 g råvekt)	474	478	405-558	488	380-640	242-480
Ca (mg/100 g råvekt)	12,2	10,3	4,2-13,2	4	3-19	5-7
Mg (mg/100 g råvekt)	20,8	24,1	19,2-26,0	24	14-28	15-28
P (mg/100 g råvekt)	47,0	49,1	37,2-81,2	31	27-66	28-56
Fe (mg/100 g råvekt)	0,8	0,8	0,6-1,6	0,48	0,41-1,58	0,46-3,00
Zn (mg/100 g råvekt)	0,2	0,2	0,20-0,36	0,4	0,15-0,87	0,22-0,49
Cu (mg/100 g råvekt)	0,06	0,06	0,04-0,17	-	0,05-0,16	0,033-0,194
Mn (mg/100 g råvekt)	0,10	0,13	0,13-0,23	-	0,13-0,44	0,13-0,44
Cd (mg/100 g råvekt)	0,001	0,002	-	-	-	-

<sup>1</sup> Analyser baser på 20 partier av cv Prevalent dyrket i Sverige i 1995.

<sup>2</sup> Livsmedelsverket, Sverige 1996, <sup>3</sup> Livsmedelsverket, Sverige 1988, <sup>4</sup> Levnedsmiddelstyrelsen, Danmark 1996

**Tabell 7. Resultater fra analyser av sukker, glykoalkaloider og vitamin C av den transgene potetklonen EH92-527-1 og umodifisert kontrollsort Prevalent, samt publiserte verdier fra andre forsøk med stivelses- og matpoteter.**

Analyser		Stivelsespotet							Matpotet			
		1996		1997		1998		1995	Konsensus-dokument OECD <sup>1</sup>	1996	1998	1996
		EH92-527-1	Prevalent	EH92-527-1	Prevalent	EH92-527-1	Prevalent	Prevalent		SLV <sup>2</sup>	SLV <sup>2</sup>	DLS <sup>3</sup>
Sukker (% av råvekt)	Gj.sn.	0,97	0,72	1,30	0,93	1,74	1,27	-	0,5	-	-	-
	Maks.	1,34	0,89	1,98	1,35	2,61	1,52	1,18	8,0	-	-	-
	Min.	0,69	0,52	0,93	0,70	1,31	1,07	0,29	0,05	-	-	-
Glyko-alk. (mg/kg råvekt)	Gj.sn.	83	83	209	336	154	258	-	-	-	-	-
	Maks.	116	122	390	570	272	436	219	410	-	-	-
	Min.	61	49	92	139	104	124	72	2	-	-	-
Vit. C (mg/kg råvekt)	Gj.sn.	220	160	140	110	160	120	-	100-250	110	40-230	270
	Maks.	250	190	160	130	180	130	180	540	-	-	-
	Min.	180	130	120	100	140	100	120	10	-	-	-

<sup>1</sup> OECD (2002)

<sup>2</sup> Livsmedelsverket, Sverige 1996, <sup>3</sup> Livsmedelsverket, Sverige 1988, <sup>4</sup> Levnedsmiddelstyrelsen, Danmark 1996

### 3.3 Agronomiske egenskaper

I henhold til BASF Plant Science er det gjort observasjoner av en rekke karakterer knyttet til vegetativ vekst og reproduksjon, uten at det ble påvist signifikante forskjeller mellom EH92-527-1 og umodifisert kontroll. Tilgjengelig dokumentasjonen inneholder imidlertid ingen samlet oversikt over hvilke registreringer av agronomiske og fenotypiske karakterer som er foretatt av søker. Med noen unntak foreligger det heller ingen presentasjon av detaljer fra disse feltforsøkene (metodikk, forsøksdesign, resultater fra statistiske analyser mm), verken i selve dossieret eller tilhørende vedlegg. Ut fra tilgjengelig informasjon er det derfor vanskelig å verifisere konklusjonene i risikovurderingen fra søker.

#### 3.3.1 Avling

I henhold til BASF Plant Science viste flere av feltforsøkene signifikante forskjeller i avling mellom EH92-527-1 og Prevalent. I dokumentasjon fra søker er det vedlagt resultater fra feltforsøk på tre lokaliteter i Sverige i perioden 1996-1998. Analysene viste signifikante forskjeller mellom sortene både med hensyn på avling og tørrstoffinnhold ( $p < 0,001$ ), samt effekter av år og sted ( $p < 0,001$ ) (tabell 8 og 9).

De lave avlingene, som ble registrert i enkelte av forsøkene tilskriver søker dårlig settepotetkvalitet og effekter av ulike jord- og klimaforhold (ikke nærmere spesifisert). Videre antar en at endringer i stivelsessammensetningen og modifiseringen av stivelsessyntesen kan ha effekter på avlingspotensialet og tørrstoffinnholdet hos den transgene klonen. Det påpekes også at avlingsregistreringene ble foretatt på små forsøksruter, og er derfor ikke representative for den kommersielle produksjonen av stivelsespotet.

**Tabell 8. Avlingsdata fra feltforsøk med EH92-527-1 og umodifisert kontroll Prevalent på tre lokaliteter i Sverige i 1996-1998. Resultater fra variansanalyse over år.**

Sort/klon	Tørrstoffinnhold (g/100 g)	Avling (kg tørrstoff.)
Prevalent	27,2	23,0
EH92-527-1	25,7	18,6
År (Å)	***	***
Lokalitet (L)	***	***
Sort (S)	***	***
Å x S	ns	ns
L x S	ns	ns
Å x L x S	ns	**

\*= $p < 0,01$ , \*\*= $p < 0,01$ , \*\*\*= $p > 0,001$ , ns= $> 0,05$

En sammenligning av avlingsdata fra en rekke større forsøksfelt over tre vekstsesonger viste at avlingen fra den transgene potetklonen var sammenlignbar med avlinger fra kommersielt tilgjengelige stivelsespotetsorter (tabell 10). I disse produksjonsforsøkene var gjennomsnittlig størrelse på forsøkene 4,5 hektar.

**Tabell 9. Avlingsdata fra feltforsøk med EH92-527-1 og umodifisert kontroll Prevalent på tre lokaliteter i Sverige 1996-1998. Resultater fra variansanalyse innen år.**

Sort/klon	Tørrstoffinnhold (g/100 g)			Avling (kg tørrstoff)		
	1996	1997	1998	1996	1997	1998
Prevalent	26,0	28,3	27,3	21,5	23,0	24,8
EH92-527-1	24,8	26,8	25,8	16,0	19,4	20,6
Lokalitet (L)	*	***	***	*	***	***
Sort (S)	*	***	***	*	***	*
L x S	ns	*	ns	**	***	ns

\*=p<0,01, \*\*=p<0,01, \*\*\*=p>0,001, ns=>0,05

**Tabell 10. Sammenligning av avlingsnivå mellom EH92-527-1 og konvensjonelle potetsorter for stivelsesproduksjon. Resultater fra tre vekstsonger.**

Sort/klon		1998	1999	2000
EH92-527-1	Antall forsøksfelt	56	73	23
	Laveste avling (tonn/ha)	18,0	20,0	18,2
	Høyeste avling (tonn/ha)	64,0	72,0	67,5
	Gjennomsnitt (tonn/ha)	39,1	37,6	38,9
Konvensjonelle sorter <sup>1</sup>	Gjennomsnitt (tonn/ha)	47,4	37,6	38,7

<sup>1</sup>Basert på offisiell statistikk fra Jordbruksverket og Statistisk Centralbyrå, Sverige.

De fleste feltforsøkene ble gjennomført under standard dyrkingspraksis, inkludert bruk av enkelte plantevernmidler. På bakgrunn av at en ikke forventet endringer i sensitivitet eller resistens mot ulike skadegjørere med denne transformasjonen, er det ikke foretatt spesifikke studier av effekter på sjukdommer/skadedyr utover de offisielle sortsprøvingene.

De offisielle forsøksfeltene ble, med ett unntak, ikke behandlet med baktericider, nematicider eller insekticider. Insekticidet Sumi-Alpha ble imidlertid benyttet på ett av feltene. Dette er et pyretroidpreparat som er vanlig brukt i settepotetproduksjon eller på tilgrensende arealer for å redusere forekomsten av virusbærende insekter. Samtlige forsøksfelt ble sprøytet med ulike fungicider for bekjemping av tørråte (*Phytophthora infestans*). Preparatene som ble benyttet er ikke kjent for å ha noen effekter på tørrfleksjuke (*Alternaria solani*) eller andre potetsjukdommer. Med unntak for tørråte, forventet en derfor at forsøkene ville avdekke mulige forskjeller i mottagelighet mellom den transgene testklonen og kontrollsorten Prevalent. Offisielle sortsprøvinger i Sverige i 1996 og 1997 (seks forsøk) viser ingen økt mottagelighet eller resistens mot tørråte, tørrfleksjuke, *Erwinia* (blautråte/stengelråte) eller andre bakteriesjukdommer hos EH92-527-1. Det er heller ikke funnet

forskjeller i mottagelighet for angrep av potetcystenematode (*Globodera* sp.), bladlus, dvergsikader, eller virusene PVY (potetvirus Y), PLRV (potetbladrullevirus), PMTV (potet mopptoppvirus) og TRV (rattelvirus). Resultater fra sortsprøvingen i Sverige viser at EH92-527-1 ikke er forskjellig fra cv. Prevalent med hensyn på morfologiske egenskaper.

### 3.3.2 Reproduktive egenskaper

Observasjoner av blomstringsfrekvens, fruktsetting og knolldannelse hos EH92-527-1 og cv. Prevalent viste ingen signifikante forskjeller mellom sortene. Det bemerkes at blomsterknoppene hos alle transformanter av Prevalent, samt den umodifiserte foreldreklonen ble abortert.

Basert på disse resultatene, observasjoner i praktiske dyrkingsforsøk i perioden 1993-1996, samt at transformasjonen er relatert til modifisering av stivelsessyntesen, konkluderer søker med at det ikke er forskjeller mellom EH92-527-1 og Prevalent med hensyn på reproduksjonsegenskaper som pollenproduksjon, fruktsetting og knolldannelse (data ikke tilgjengelig). Statens Væxsortsnämnd i Sverige har også konkludert med at potetklonen EH92-527-1 er lik cv. Prevalent med hensyn på dannelse av blomsterknopper og fruktsetting.

### 3.3.3 Frosttoleranse

Frosttoleranse ble evaluert i kontrollerte frysetester i laboratorium i 1996/1997. I begge studiene ble 25 knoller av den transgene klonen og kontrollsort (2 paralleler) eksponert for henholdsvis -2 °C i 10 timer og -5 °C i 24 timer. Etter to uker ble utvikling av groer registrert. I tillegg ble knollenes konsistens vurdert ved visuell bedømming (skala 0-4). Resultatene fra frysetestene viste ingen signifikante forskjeller mellom foreldreklonen Prevalent og EH92-527-1 med hensyn på de observerte variablene (tabell 11). I tillegg viser søker til at frosttoleranse er vurdert i feltforsøk i 1994 og 1995. Evaluering av bladverk og knoller viste ingen forskjeller mellom test- og kontroll (data ikke tilgjengelig).

I mangel av standardiserte og validerte metoder for testing av frosttoleranse i felt (uttalelse fra søker), har BASF plant Science inkludert overvåking av overliggere og spillplanter i den generelle overvåkingsplanen, som en parameter for å indikere mulige endringer i frosttoleranse sammenlignet med konvensjonelle stivelsespotetsorter.

**Tabell 11. Resultater fra undersøkelser av frosttoleranse i knoller av EH92-527-1 og umodifisert kontrollsort Prevalent i 1996/1997.**

Sort/klon	Forsøk 1 -2 °C, 10 timer		Forsøk 2 -5 °C, 24 timer	
	Konsistens knoller (0-4) <sup>1</sup>	Utvikling av groer (0-3) <sup>2</sup>	Konsistens knoller (0-4) <sup>1</sup>	Utvikling av groer (0-3) <sup>2</sup>
EH92-527-1	3,8	0,4	2,5	0
Cv Prevalent	3,5	0,4	2,0	0

<sup>1</sup> 0=svært myk, 4=svært fast

<sup>2</sup> 0=ingen groer, 1=1 groe pr. knoll, 2=2-3 groer pr. knoll, 3=>3 groer pr. knoll

### 3.4 Delkonklusjon

Analyser av ernæringsmessige komponenter er i hovedsak utført i tråd med OECDs konsensusdokument for potet (OECD 2002). Det er påvist signifikante forskjeller mellom EH92-527-1 og umodifisert kontroll i enkeltparametere. Verdiene for de enkelte analyserte komponentene ligger imidlertid innenfor typiske verdier for andre potetsorter som er rapportert i litteraturen.

Når det gjelder komparative analyser av agronomiske egenskaper er vedlagte dokumentasjon fra søker mangelfull. Dette gjelder informasjon om forsøksdesign, gjennomføring av feltforsøkene, beskrivelse av registrerte parametre og presentasjon av forsøksdata. Faggruppen legger imidlertid til grunn for sin vurdering at potetklonen har vært testet i et stort antall feltforsøk over en rekke vekstsesonger. Dette gjelder både søkers egne forsøk og offisiell verdiprøving i Sverige. I disse forsøkene konkluderes det med ekvivalens mellom EH92-527-1 og den umodifiserte foreldresorten Prevalent med hensyn på morfologiske og agronomiske karakterer, samt at sorten er uniform og stabil. Avlingsnivået under normal dyrkingspraksis er også vist å være sammenlignbart med konvensjonelle stivelsespotetsorter

## 4 Helserisiko- og ernæringsvurdering

### 4.1 Toksisitet

#### 4.1.1 Akutt oral toksisitetstudie på mus ved eksponering av renfremstilt NPTII-protein

Søknad EFSA/GMO/UK/2005/14 inneholder ikke dokumentasjon fra fôringsforsøk med renfremstilt NPTII-protein. Dette begrunner BASF Plant Science med at slike akutte orale toksisitetstudier er publisert i internasjonale tidsskrifter, og er derfor ikke nødvendigvis inkludert i denne aktuelle søknaden. Faggruppen mener imidlertid at det hadde vært ønskelig med en henvisning fra BASF Plant Science til de fleste sentrale publikasjoner og en referanseliste over alle akutte orale toksisitetstudier på mus som er publiserte på NPTII-proteinet. Dette for å kunne gjøre uavhengige vurderinger.

#### 4.1.2 Fôringsforsøk på rotter - 90 dager med frysetørret EH92-527-1

I henhold til dokumentasjonen er det utført subkronisk 13 ukers oral toksisitetstest på Wistar-rotter. Testen ble utført i henhold til OECDs retningslinje nr. 408, subkronisk 13 ukers oral toksisitetstest. Hann- og hunnrotter, som var fra 41 til 43 dager gamle ved starten av fôringsforsøket, ble benyttet i studien. Rottene ble fordelt på 3 grupper, 10 dyr i hver gruppe. Ved starten av forsøksperioden var vekten av hanndyrene ca. 158 +/- 7(SD) gram og av hunndyrene ca. 124 +/- 6 (SD). Forsøksfôret inneholdt henholdsvis 5 % frysetørret EH92-527-1 og Prevalent. Kontrolldyrene ble fôret med vanlig rottefôr. Gjennomsnittlig fôrinntak hos hunn- og hannrottene var henholdsvis ca. 17 g og 25 g per dag gjennom forsøksperioden.

Resultatene viser ingen signifikante forskjeller mellom forsøksdyrene som resultat av fôringen. Søker har anslått NOAEL (no observed adverse effect level)- verdi for hann- og hunnrotter til over 50 000 ppm frysetørket potet i fôret. Dette innebærer > 3731 mg frysetørket potet/kg kroppsvekt (kv)/dag for hanner og > 4374 mg frysetørket potet/kg kv/dag for hunner.

BASF Plant Science har ut fra NOAEL-verdien til hannrotter beregnet en sikkerhetsmargin for mennesket på >4,6. Verdien for sikkerhetsmarginen forutsetter et inntak av EH92-527-1 på 222,7 g /person/dag (3700 mg/kg kv/dag) i løpet av ett år. Inntaksberegningene er basert på FAOSTAT sitt beregnede gjennomsnittlige inntak for EU-borgere på 81,3 kg poteter/person/dag. Sikkerhetsmarginen på >4,6 baserer seg på følgende beregning: Tørrstoffinnholdet i EH92 er ca 25 %, (tabell 6), dvs. inntak av rå potet hos hannrottene blir 3731 mg/kg kv/dag delt på 0,25 = 14 900 mg/kg kv/dag. Inntak av rå potet per person per dag er ca. 3700 mg/kg kv/dag, dvs. sikkerhetsmarginen blir >4.

### 4.2 Allergenitet

Når det gjelder allergitesting henviser BASF Plant Science til flere studier som er utført på NPTII-proteinet. Disse studiene har vist at proteinet ikke er allergent. Det er heller ikke kjent at et høyt innhold av amylopektin i potet fører til allergiske reaksjoner.

### 4.3 Ernæringsvurdering

#### 4.3.1 Fôringsforsøk på kviger

To grupper (I og II) med kviger, 16 dyr i hver gruppe, ble fôret med pulp fra henholdsvis EH92-527-1 og cv. Prevalent i 8 uker. Fôringsregimet for gruppe I inkluderte startfôring med EH92-527-1- pulp i 8 uker, etterfulgt av pulp fra Prevalent i 8 uker og vanlig fôr uten pulp i 4 uker. Gruppe II fikk Prevalent-

pulp i første periode, så EH92-527-1- pulp og tilslutt vanlig fôr. Dette fôringsregimet er i henhold til ILSI "Best practices for the conduct of animal studies to evaluate crops GMO for input traits" (2003). Dyrene ble fôret individuelt to ganger per dag. Fôret innholdt noe over 30 % pulp, tilsvarende et inntak på 2,0 - 2,6 kg pulptørstoff, avhengig av kroppsvekt til dyrene. Det ble ikke påvist signifikante forskjeller mellom 30 av de 32 dyrene under forsøksperioden med hensyn på fôrforbruk eller kroppsvekt. To av dyrene spiste mindre fôr av begge typer gjennom hele forsøksperioden.

#### 4.4 Delkonklusjon

Tilgjengelig litteratur indikerer ingen risiko for toksikologiske eller allergene effekter ved bruk av EH92-527-1 eller rent NPTII- protein som fôr eller fôrtilsetning. Ett 90 dagers subkronisk rotteforsøk viser at NOAEL for rotter er fra > 3731 mg frysetørket potet/kg kroppsvekt (kv)/dag for hanner og > 4374 mg frysetørket potet/kg kv/dag for hunner. Dette gir en sikkerhetsmargin på >4 for mennesker. Fôringsforsøk på kviger med pulp fra EH92-527-1 har ikke påvist signifikante effekter på fôrforbruk eller kroppsvekt sammenlignet med pulp fra konvensjonelle potetsorter.

Faggruppen konkluderer med at det er lite sannsynlig at eksponering for EH92-527-1 og NPTII-proteinet i seg selv og i de mengder som tilføres via fôr fra genmodifisert potet, er helsemessig betenkelig for dyr. Videre anser faggruppen at det heller ikke er noe som indikerer at EH92-527-1 er mer helsemessig skadelig for mennesker enn konvensjonelle matpoteter. Ut fra nåværende kunnskap anser faggruppen at utilsiktet innblanding av EH92-527-1 i konvensjonelle matpoteter opp til 0,9 %, ikke vil medføre noen helsemessig risiko for mennesker.



## 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. Som foreldresorten Prevalent slipper Amflora de fleste blomsterknoppene på et tidlig utviklingsstadium, og sorten produserer svært lite pollen.

Forsøksdata fra søker og resultater fra offisiell verdiprøving i Sverige indikerer ingen forskjeller mellom den EH92-527-1 og umodifisert kontroll med hensyn på frosttoleranse eller sensitivitet eller resistens mot ulike skadegjørere (kap. 3.3). Det ble heller ikke funnet signifikante forskjeller mellom den genmodifiserte potetklonen og foreldresorten med hensyn på reproduksjonsegenskaper. Det er ingen indikasjoner på at de introduserte egenskapene i EH92-527-1 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 under naturlige forhold, og at denne overføringen forutsetter sekvenshomologi mellom overført DNA og bakterien, og tilstedeværelse av seleksjonspress (EFSA 2004, 2009; VKM 2005b).

Demanèche et al. (2008) har undersøkt forekomsten av antibiotikaresistens i jordbakterier ved dyrking av den transgene maislinjen Bt176. Maislinjen inneholder markørgenet *bla*TEM, som koder for resistens mot ampicillin. Studien konkluderer med at det ikke var signifikante forskjeller i nivåer av antibiotikaresistens mellom bakterier fra åkre med konvensjonelle maissorter og åkre med transgen mais.

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 EH-92-527-1 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 føring. 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. Forutsetningen for at dette kunne skje var sekvenshomologi mellom plantetransgenet og mottagerbakterien. I hvilken grad det forekommer tilfeldig sekvenshomologi mellom plantetransgener og naturlig forekommende bakterier er usikkert, men siden de fleste transgenene inneholder rekombinerte DNA-sekvenser fra jordbakterier kan dette ikke utelukkes (Bensasson et al. 2004).

Ved mangel på seleksjonspress i fordøyelseskanal og/eller miljøet, er sannsynligheten for at horisontal genoverføring av transgener vil gi selektive fordeler eller økt fitness på mikroorganismer svært liten (Nielsen 2003; Pettersen et al. 2005). Kunnskap om forekomsten av *nptII*-genet i miljøet er imidlertid mangelfull. Tilgjengelige data viser at forekomsten av *nptII*-genet i patogene bakterier i Norge er lav. I en upublisert undersøkelse fra Veterinærinstituttet fra 2003-2004 ble 60 prøver fra importerte fôrvarer testet med hensyn på tilstedeværelse av *nptII*-genet. Resultatene av overvåkingsstudien viste at omlag 5 % av prøvene inneholdt fragmenter av *nptII*-resistensgener (ref. VKM 2005b).

Aminoglykosidet neomycin, som *nptII*-genet gir resistens mot, benyttes imidlertid i veterinærmedisin i Norge. Et seleksjonstrykk på bakterietransformanter kan derfor ikke utelukkes. Det er usannsynlig at gener fra EH-92-527-1 vil etableres stabilt i genomet til mikroorganismer i miljøet eller i fordøyelseskanalen hos mennesker eller dyr uten et seleksjonstrykk. Ut fra tilgjengelig kunnskap er det ikke grunn til å forvente at det vil skje frekvente eller påvisbare horisontale genoverføringer av DNA-materiale fra EH-92-527-1. Det er imidlertid knyttet store metodologiske utfordringer ved en slik påvisning slik at det er usikkert om manglende deteksjon er grunnet fravær av overføring, manglende metodologisk verktøy for påvisning eller feil tidshorisont for prøvetaking (Heinemann & Traavik 2004; Nielsen & Townsend 2004). Antibiotikaene som *nptII* gir resistens imot er klassifisert av European Medicines Agency (EMA 2007) og WHO (2005) som "critically important" og "cannot be classified as of no or minor therapeutic relevance".

### 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 (Bjor & Roer 2003). *Solanum*-slekta har på verdensbasis over 1000 kjente arter. Av disse utvikler ca 150 knoller. Dyrket potet, *S. tuberosum* ssp. *suberosum* 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

I henhold til opplysninger fra BASF Plant Science aborteres over 95 % av blomsterknoppene hos EH92-572-1 på et tidlig utviklingsstadium. I de tilfeller der det dannes blomster er disse ofte små og misdannet. Et stort antall av pollenknappene er degenererte og produserer svært lite vitalt pollen. Pollenfertiliteten er tilsvarende lav. Potensiale for genspredning via pollen vil derfor være ubetydelig hos EH92-527-1.

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 i den umiddelbare nærhet av 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*, grønnflekket 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 varierer 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 pollendonorer 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 pollendonorer 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 konkurransevnen 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 konkurransevne sammenlignet med planter fra ordinære settepoteter, og at knollene som dannes vil være svært små første året, vil både spillplanter og knoller være uproblematisk 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.

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 forsøksseksongene 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 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 overliggende knoller i dagens situasjon ikke vil være 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 utilsiktet innblanding hos om lag 2500 virksomheter med sertifisert avl av settepoteter i Finland (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, ref. 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 stedegne 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 svartstøvter benyttet som pollenmottakere. Alt avkom fra kryssingene ble vist å være sterilt. Forsøk på hybridisering med andre mer fjernt beslektede arter i støvterfamilien som tobakk, petunia, tomat, *Atropa belladonna*, giftbær, bulmeurt og piggeple har heller ikke gitt resultater (Nickerson 1991, ref. 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

I forbindelse med behandlingen av søknaden i EFSA etterspurte GMO-panelet tilleggsdata fra BASF Plant Science knyttet til mulige effekter av den transgene planten på ikke-målorganismer. Feltforsøk som er utført i Sverige, Tyskland og Nederland, viste i henhold til søker, ingen større mottagelighet eller resistens mot skadegjørere som bladlus, dvergsikader, potetcystenematode (*Globodera* sp.), tørråte (*Phytophthora infestans*), tørrfleksjuka (*Alternaria solani*) eller *Erwinia* sp (blauråte/stengelråte) sammenlignet med konvensjonelt foredlete potetsorter. Tilsvarende ble det ikke funnet økt mottagelighet for vanlige potetsjukdommer framkalt av virus, eksempelvis PVY (potetvirus Y), PLRV (potetbladrullevirus), PMTV (potet mopptoppvirus) og TRV (rattelvirus). 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 potetplantene.

Faggruppen for genmodifiserte organismer påpeker 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 Amflora og den umodifiserte foreldresorten.

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

På bakgrunn av de introduserte egenskapenes karakter, samt at det er vist ekvivalens mellom testlinje og umodifisert kontroll med hensyn på agronomiske karakterer, konkluderer EFSA's GMO Panel med at det ikke kan forventes utilsiktede effekter på abiotisk miljø og bio-geokjemiske prosesser ved dyrking, eller spredning av biprodukter fra Amflora som gjødsel i felt. Endringer i stivelsessammensetningen i potetknollene fra Amflora kan medføre nedbryting av andre mikrobielle samfunn/dekompositører sammenlignet med konvensjonelle potetsorter. Dette gjelder først og fremst ved at stivelseskompontene kan fungere som substrat for ulike mikroorganismer. GMO-panelet konkluderer imidlertid med at det er usannsynlig at dette vil ha signifikante effekter på bio-geokjemiske prosesser. Tilsvarende konklusjon ble gjort når det gjelder bruk av potetvann som gjødsel. Panelet konkluderer også med at det ikke er behov for ytterligere undersøkelser med hensyn på nedbryting av EH92-527-1.

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 soppsamfunnene 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 soppsamfunnene 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 amylopektinpotet på bakterie- og soppfunn, 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.

## 5.5 Potensiale for effekter på dyrkingspraksis, handtering, høsting mm

I henhold til søker vil cv. Amflora bli dyrket i tråd med ordinær dyrkingspraksis for konvensjonelle stivelsespotetsorter. EFSA's GMO-panel konkluderer også i sin risikovurdering med 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.

Amflora 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 under utsettingsdirektiv 2001/18/EF (Kommisjonsbeslutning 2010/135/EU). Den sertifiserte avlen av settepoteter av Amflora 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 av sertifiserte settepoteter, inkludert minstekrav til sortsrenhet. Det vil ikke være noen ordinær omsetning av settepoteter av Amflora. Verken foredlere eller autoriserte frøforretninger innvilges salgslisens, og vil ikke ha anledning til videresalg av formeringsmateriale til tredjepart (BASF Plant Science 2010). Det vil heller ikke være tillat å benytte Amflora som foredlingsmateriale, til produksjon av stivelse, eller for dyrkerne til å benytte egne settepoteter av Amflora.

For å sikre at all produksjon av stivelsespoteten kan videreprosesseres, 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 (BASF Plant Science 2010). Ved at all produksjon gjennom hele verdikjeden skjer på kontraktbasis, legger søker til grunn at stivelsespoteten ikke skal nå matkjeden, eller innblandes med konvensjonelle stivlessorter.

BASF Plant Science har videre lagt opp et sporbarhetssystem i alle produksjonsledd, samt dokumentasjonskrav knyttet til alle aktiviteter (vedlegg III). Deler av dette systemet er sammenfallende med kravene som finnes i den generelle overvåkingsplanen for Amflora. Ved dyrking og handtering av Amflora 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 forurensing med GM-materiale. Det er imidlertid nødvendig for å etterspørre lottsporing og krav om analyser fra flere av sertifikatenes sjekkpunkter for å kunne verifisere at systemet fungerer (Mattilsynet 2009).

IP-dokumentasjonssystemet som er utarbeidet av BASF Plant Science omfatter kontroll og dokumentasjon av alle ledd i produksjonskjeden (Jordbruksverket 2010a). 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 Plant Science stiller også krav til minimum dyrkingsavstand mellom felter med Amflora 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 Delkonklusjon

### Antibiotikaresistens

Det innsatte *nptII*-genet koder for resistens mot enkelte aminoglykosider som benyttes i norsk landbruk (VKM 2005b). Tilgjengelige data viser at forekomsten av *nptII*-genet i patogene bakterier i Norge er lav. Kunnskap om forekomsten av *nptII*-genet i miljøet er imidlertid mangelfull.

Flertallet i faggruppen konkluderer med at tilstedeværelse av *nptII*-gener i fôr produsert fra den genmodifiserte potetklonen EH92-527-1 ikke er en signifikant kilde til *nptII*-gener i bakterier som lever i menneskers og dyrs tarmsystem, sammenlignet med de *nptII*-genene som allerede er tilstede i bakteriepopulasjoner i tarmen.

*Et mindretall i faggruppen (K. M. Nielsen) påpeker store forskjeller i geografisk utbredelse av antibiotikaresistens i Europa, og at det mangler publisert dokumentasjon på forekomsten av nptII-genet i Norge. I fravær av vitenskaplig dokumentasjon, antas resistensgenforekomsten å være lav. Det påpekes at neomycin benyttes i norsk landbruk, og at et seleksjonstrykk på eventuelle sjeldne transformanter derfor ikke kan utelukkes. Antibiotikaene som genet gir resistens imot er klassifisert av European Medicines Agency (EMA 2007) og WHO (2005) som "critically important". Manglende datagrunnlag gjør at mindretallet ikke ønsker å konkludere med hensyn på risiko knyttet til bruk av nptII-genet som antibiotikaresistensmarkørgen.*

### Landbruksrelatert miljørisiko

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.

Amflora har ikke 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.

Et stort antall av dagens potetsorter danner enten ikke blomster eller utvikler misdannede blomster. Amflora aborterer over 95 % av blomsterknoppene på et tidlig utviklingsstadium, og sorten har svært begrenset pollenproduksjon og lav fertilitet. Risikoen for genspredning via pollen og hybridisering og introgresjon av transgener i konvensjonelle og økologiske sorter vil derfor være minimal. Undersøkelser av pollespredning og utkryssing i potet har vist at pollenet generelt transporteres i begrenset omfang og over korte avstander.

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 frostherdighet hos Amflora sammenlignet med utgangssorten Prevalent.

Handtering av avlinga i forbindelse med høsting, transport og lagring representerer en potensiell risiko for innblanding av transgene knoller i konvensjonelle og økologiske avlinger. I Kommisjonsbeslutningen for godkjenningen under 2001/18 stilles det imidlertid som vilkår at Amflora separeres fra poteter til mat- og fôrformål under setting, dyrking, høsting, transport, lagring og handtering, og prosesseres i et lukket system. 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.

Publiserte vitenskapelige studier viser ingen negative effekter av transgene potetplanter med endret stivelsessammensetning 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 godkjenningsprosessen 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 (Kommissjonsanbefaling 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 foredlede 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, førbete, 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 dekar<sup>1</sup> i 2010, tilsvarende 1,3 prosent av det totale jordbruksarealet i drift (tabell 12) (SSB 2010). Dette inkluderer 1 675 dekar som er godkjent for økologisk produksjon eller i karen, og 8505 daa med kontraktsarealer 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 12), og i 2009 var 21 % av settepotetene 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 13). 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 14).

**Tabell 12. 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 <sup>1</sup>	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

<sup>1</sup> 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 16). 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 likevel 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 (Plantesortsnemnda 2010).

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

Tabell 13. Potetarealer i Norge 2010, fylkesvis arealfordeling (SSB 2010; Debio 2010).

Fylke	Totalt areal (daa)	Andel av totalt jordbruksareal (%)	Andel økologisk areal <sup>1</sup> 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

<sup>1</sup> Godkjente arealer for økologisk produksjon, samt karensarealer

Tabell 14. 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 15. Antall potetprodusenter, totalt potetareal og areal pr. produsent. Tall fra søknad om produktstilskudd. (Kilde SLF/Møllerhagen 2009)**

	1989	1999	2007	2008	2009
Antall produsenter, stk	38 158	10 252	3 591	3 370	3 102
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 16. 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 spredingsfare hos potetklonen Amflora vil være knyttet til overliggende knoller og spillplanter. Videre vil handtering 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 sykluser 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 m<sup>2</sup> 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 i Latvia. I det svenske sameksistensregelverket differensieres det ikke mellom konvensjonell og økologisk 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 Delkonklusjon

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 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 håndtering, 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.



Faggruppen konkluderer med at under forutsetning av at vilkårene i beslutningen oppfylles og at foreslåtte virkemidler for å sikre sameksistens følges, er det svært lite sannsynlig for innblanding av transgener i konvensjonelle eller økologiske avlinger over 0,9 % og stor sannsynlighet for at slike avlinger får et GM-innhold på under 0,3 %.

## 7 Vurdering av søkers dokumentasjon, kunnskapshull

Faggruppen vurderer om søkers dokumentasjon og annen tilgjengelig informasjon er tilstrekkelig til å foreta en risikovurdering av Amflora.

Det er imidlertid ønskelig med mer kunnskap om følgende områder:

- Naturlig distribusjon, dynamikk og prevalens av *nptII*-genet i Norge, og effekter av antropogen seleksjon
- 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.

## Konklusjon

### Molekylær karakterisering

Faggruppen vurderer karakteriseringen av det rekombinante DNA-innskuddet i EH92-527-1, 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 EH92-527-1.

### Komparative analyser

Potetklonen EH92-527-1 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 EH92-527-1 og umodifisert kontroll i enkeltparametere. Verdiene for de enkelte analyserte komponentene ligger imidlertid innenfor typiske verdier for andre potetsorter som er rapportert i litteraturen.

Når det gjelder komparative analyser av agronomiske egenskaper er vedlagte dokumentasjon fra søker mangelfull. Dette gjelder informasjon om forsøksdesign, gjennomføring av feltforsøkene, beskrivelse av registrerte parametre og presentasjon av forsøksdata. Faggruppen legger imidlertid til grunn for sin vurdering at potetklonen har vært testet i et stort antall feltforsøk over en rekke vekstsesonger. Dette gjelder både søkers egne forsøk og offisiell verdiprøving i Sverige. I disse forsøkene konkluderes det med ekvivalens mellom EH92-527-1 og den umodifiserte foreldresorten Prevalent med hensyn på morfologiske og agronomiske karakterer, og at sorten er uniform og stabil. Avlingsnivået under normal dyrkingspraksis er også vist å være sammenlignbart med konvensjonelle stivelsespotetsorter

### Toksisitet og allergisitet

Tilgjengelig litteratur indikerer ingen risiko for toksikologiske eller allergene effekter ved bruk av EH92-527-1 eller rent NPTII- protein som fôr eller fôrtilsetning. Ett 90 dagers subkronisk rotteforsøk viser at NOAEL for rotter er fra > 3731 mg frysetørket potet/kg kroppsvekt (kv)/dag for hanner og > 4374 mg frysetørket potet/kg kv/dag for hunner. Dette gir en sikkerhetsmargin på >4 for mennesker. Fôringforsøk på kviger med pulp fra EH92-527-1 har ikke påvist signifikante effekter på fôrforbruk eller kroppsvekt sammenlignet med pulp fra konvensjonelle potetsorter.

Faggruppen konkluderer med at det er lite sannsynlig at eksponering for EH92-527-1 og NPTII-proteinet i seg selv og i de mengder som tilføres via fôr fra genmodifisert potet, er helsemessig skadelig for dyr. Ut fra nåværende kunnskap anser faggruppen at utilsiktet innblanding av EH92-527-1 i konvensjonelle matpoteter opp til 0,9 %, ikke vil medføre noen helsemessig risiko for mennesker.

### Antibiotikaresistens

Det innsatte *nptII*-genet koder for resistens mot enkelte aminoglykosider som benyttes i norsk landbruk (VKM 2005b). Tilgjengelige data viser at forekomsten av *nptII*-genet i patogene bakterier i Norge er lav. Kunnskap om forekomsten av *nptII*-genet i miljøet er imidlertid mangelfull.

Flertallet i faggruppen konkluderer med at tilstedeværelse av *nptII*-gener i fôr produsert fra den genmodifiserte potetklonen EH92-527-1 ikke er en signifikant kilde til *nptII*-gener i bakterier som lever i menneskers og dyrs tarmsystem, sammenlignet med de *nptII*-genene som allerede er tilstede i bakteriepopulasjoner i tarmen.

*Et mindretall i faggruppen (K. M. Nielsen) påpeker store forskjeller i geografisk utbredelse av antibiotikaresistens i Europa, og at det mangler publisert dokumentasjon på forekomsten av nptII-genet i Norge. I fravær av vitenskaplig dokumentasjon, antas resistensgenforekomsten å være lav. Det påpekes at neomycin benyttes i norsk landbruk, og at et seleksjonstrykk på eventuelle sjeldne transformanter derfor ikke kan utelukkes. Antibiotikaene som genet gir resistens imot er klassifisert av European Medicines Agency (EMA 2007) og WHO (2005) som "critically important". Manglende*

*datagrunnlag gjør at mindretallet ikke ønsker å konkludere med hensyn på risiko knyttet til bruk av nptII-genet som antibiotikaresistensmarkør-gen.*

### **Landbruksrelatert miljørisiko**

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.

Amflora har ikke 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.

Et stort antall av dagens potetsorter danner enten ikke blomster eller utvikler misdannede blomster. Amflora aborterer over 95 % av blomsterknoppene på et tidlig utviklingsstadium, og sorten har svært begrenset pollenproduksjon og lav fertilitet. Risikoen for genspredning via pollen og hybridisering og introgresjon av transgener i konvensjonelle og økologiske sorter vil derfor være minimal. Undersøkelser av pollespredning og utkryssing i potet har vist at pollenet generelt transporteres i begrenset omfang og over korte avstander.

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 frostherdighet hos Amflora sammenlignet med utgangssorten Prevalent.

Handtering av avlinga i forbindelse med høsting, transport og lagring representerer en potensiell risiko for innblanding av transgene knoller i konvensjonelle og økologiske avlinger. I Kommisjonsbeslutningen for godkjenningen under 2001/18 stilles det imidlertid som vilkår at Amflora separeres fra poteter til mat- og fôrformål under setting, dyrking, høsting, transport, lagring og handtering, og prosesseres i et lukket system. 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.

Publiserte vitenskapelige studier viser ingen negative effekter av transgene potetplanter med endret stivelsessammensetning på mikrobiell samfunnsstruktur i jord.

### **Sameksistens**

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 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.

Faggruppen konkluderer med at under forutsetning av at vilkårene i beslutningen oppfylles og at foreslåtte virkemidler for å sikre sameksistens følges, er det svært lite sannsynlig for innblanding av transgener i konvensjonelle eller økologiske avlinger over 0,9 % og stor sannsynlighet for at slike avlinger får et GM-innhold på under 0,3 %.

### **Samlet vurdering**

Faggruppe for genmodifiserte organismer finner det lite trolig at dyrking, industriell anvendelse eller bruk av den transgene potetklonen EH92-527-1 (cv. Amflora) som dyrefôr vil medføre endret risiko for helse, landbruksrelatert miljø eller sameksistens i forhold til konvensjonelle stivelsespotetsorter. Ut fra dagens kunnskap anser faggruppen at utilsiktet innblanding av EH92-527-1 i konvensjonelle matpoteter opp til 0,9 %, ikke vil representere noen helsemessig risiko for mennesker.

## 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.
- 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.
- Bensasson D, Boore JL, Nielsen KM (2004). Genes without frontiers. *Heredity* 92: 483-489.
- Bjør T, Roer L (2003) Potet til matpotet og råvare. Forelesninger for matvitenskapsstudiet. Institutt for plante- og miljøvitenskap, Norges landbrukshøgskole. 48s.
- Blennow, PGA, Bach, IC (2009) Sund stivelse, vegetabilsk vingummi og spiselig plastikk. *Planteforskning.dk*, no. December
- 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 genressurscenter, Ås. 1 s.
- CERA (2010). Center for Environmental Risk Assessment. GM Database for safety information. [http://cera-gmc.org/index.php?action=gm\\_crop\\_database](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 43<sup>rd</sup> 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 3<sup>rd</sup> 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 2<sup>nd</sup> int. symp. On the biosafety results on field tests of genetically modified plants and microorganisms. Biologisches 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.
- Demanèche S, Sanguin H, Poté J, Navarro E, Bernillon D, Mavingui P et al. (2008). Antibiotic-resistant soil bacteria in transgenic plant fields. *PNAS* 105: 3957-3962.
- 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 Environment Agency (EEA), Copenhagen. [http://reports.eea.eu.int/environmental\\_issue\\_report\\_2002\\_28/en](http://reports.eea.eu.int/environmental_issue_report_2002_28/en)
- 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](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](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 Opinion 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 opinion of the EFSA Panel on Genetically Modified Organisms. EFSA Journal 8 (11):1879

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.

EMA (2007) European Medicines Agency – Committee for medicinal products for veterinary use and committee for medicinal products for human use (2007). Presence of the antibiotic resistance marker gene nptII in plant for food and feed uses. EMA/CVMP756937/2007, 22 Feb. 2007.

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 16<sup>th</sup> Biennial meeting of The New Zealand Branch of the International Association for Plant Tissue Culture and Biotechnology.

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>

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.

FAOSTAT (2006). <http://faostat.fao.org>

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

Goulson D (2003) Bumblebees. Behaviour and ecology. Oxford University press 235 s

- 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.  
<http://www.jordbruksverket.se/amnesomraden/odling/genteknikgmo/kommersiellanvandning/starkelsepotatisenamflora.4.4b00b7db11efe58e66b8000906.html>
- Jordbruksverket (2010b) Växsortsmeddelande. Plant Varieties Gazette from the Swedish Board of Agriculture. Sortslista 2010. 15 s. <http://www.jordbruksverket.se/>
- Kommisjonsbeslutning 2010/135/EU Commission Decision of 2 March 2010 concerning the placing on the market, in accordance with Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council, of a potato product (*Solanum tuberosum* L. line EH92-527-1) genetically modified for enhanced content of the amylopectin component of starch.  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:053:0011:0014:EN:PDF>
- Kommisjonsbeslutning 2010/136/EU Commission Decision of 2 March 2010 authorising the placing on the market of feed produced from the genetically modified potato EH92-527-1 (BPS-25271-9) and the adventitious or technically unavoidable presence of the potato in food and other feed products under Regulation (EC) No 1829/2003 of the European Parliament and of the Council.  
<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:053:0015:0018:EN:PDF>
- 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.
- Mattilsynet (2009) Informasjon om genmodifisering i næringsmidler og fôrvarer. Regelverk – Utrebredelse – 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.
- Minks AK, Harrewijn P (1987) Aphids. Their biology, natural enemies and control Vol A. Elsevier. 450 s.
- Mustonen L, Peltonen-Sainio P, Pahkala 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.



- Møllerhagen PJ (2009) Norsk potetproduksjon 2009. Bioforsk Fokus 5(1): 260-263
- Møller L & Risvig B (2005) Resultater vedrørende planteernæring og gengroninger. Sammendrag af indlæg Plankongres 2005. 11.-12. Januar 2005. Herning Kongrescenter. 165 s.  
[www.plankongres.dk](http://www.plankongres.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, van Elsas JD, Smalla K (2000) Transformation of *Acinetobacter* sp. 13(pFG4deltantpII) with transgenic plant DNA in soil microcosms and effects of kanamycin on selection of transformants. Applied Environmental Microbiology 66: 1237-42.
- 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](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)
- Petterson AK, Primicero R, Bøhn T, Nielsen KM (2005) Modelling suggest frequency estimates are not informative for predicting the long-term effect of horizontal gene transfer in bacteria. Environmental Biosafety Research 4: 222-233.
- 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.
- Plantersortsnemnda (2010) Norsk offisiell sortsliste. 16. desember 2010.

<http://www.plantesortsnemnda.no/media/4937/offisiell%20sortsliste%2016-12-2010.pdf>

- 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.
- SCP (2002) Opinion of the Scientific Committee on Plants on genetically modified high amylopectin potatoes notified by Amylogen HB (Notification C/SE/96/3501). Opinion adopted by the Scientific Committee on Plants, 18 July 2002. SCP/GMO/165-Final.
- 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](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.
- SNL (2010) Store Norske Leksikon. Amylose <http://www.snl.no/amylose>
- SSB (2010) Jord og husdyr. Jordbruksareal etter bruken 1998-2010. Statistisk sentralbyrå  
<http://www.ssb.no/jordbruksareal/tab-2010-11-22-01.html>
- Søknad EFSA/GMO/NL/2009/69. Application for amylopectin potato event AV43-6-G7 according to Regulation (EC) no 1929/2003. AVEBE, the Netherlands.
- 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.
- Thieme T (2005) Nontarget arthropods in fields of amylopectin potato event EH92-527-1. 3a: Sweden-Halmstad. BASF Plant Science Report No BPS-005-05.
- 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. 9<sup>th</sup> 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.
- van de Wiel CCM, Lotz LAP (2006) Outcrossing and coexistence of genetically modified with (genetically) unmodified crops: a case study of the situation in the Netherlands. *NJAS-Wageningen-Journal-of-Life-Sciences* 54(1):17-35.
- Vikso-Nielsen A, Møller BL (1999) Kartofflen som grøn fabrikk. *Aktuel Naturvidenskab* 3: 18-21
- 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 (2004) Risikovurdering av genmodifisert potet (C/SE/96/3501) med resistensgener mot antibiotika.  
[http://www.vkm.no/eway/default.aspx?pid=277&trg=Content\\_6556&Main\\_6177=6556:0:&Content\\_6556=6187:1663859::0:6720:18:::0:0](http://www.vkm.no/eway/default.aspx?pid=277&trg=Content_6556&Main_6177=6556:0:&Content_6556=6187:1663859::0:6720:18:::0:0)
- VKM (2005a) Uttalelse om BASF Plant Science GmbH genmodifisert potet Event EH92-527-1 (EFSA/GMO/UK/2005/14. Uttalelse fra Faggruppe for genmodifiserte organismer 12.10.05. (05/317). Vitenskapskomiteen for mattrygghet, Oslo, Norge.  
[http://www.vkm.no/eway/default.aspx?pid=277&trg=Content\\_6556&Main\\_6177=6556:0:&Content\\_6556=6187:1670278::0:6720:16:::0:0](http://www.vkm.no/eway/default.aspx?pid=277&trg=Content_6556&Main_6177=6556:0:&Content_6556=6187:1670278::0:6720:16:::0:0)
- VKM (2005b) 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.
- World Health Organisation (WHO 2005) Critically important agents for human medicine for risk management strategies of non human use. Report of a WHO working group consultation, 15-18 Feb. 2005, Canberra, Australia.

## 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/NL/2009/69). 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/NL/2009/69).

Den første kommersielle dyrkingen av Amflora ble satt i gang i Sverige, Tyskland og Tsjekkia vekstsesongen 2010 (Jordbruksverket 2010a). I henhold til BASF omfattet dyrkingen oppformering av settepoteter på om lag 80 ha i Sverige (Norrbotten og Västre 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. Selskapet vil fortsette kontraktsproduksjonen av settepoteter i Sverige og Tyskland i 2011 (BASF Plant Science 2011), og det vil trolig ikke settes i gang ordinær produksjon av sorten de kommende årene. 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  $\mu\text{m}$  (Bjor & Roer 2003).

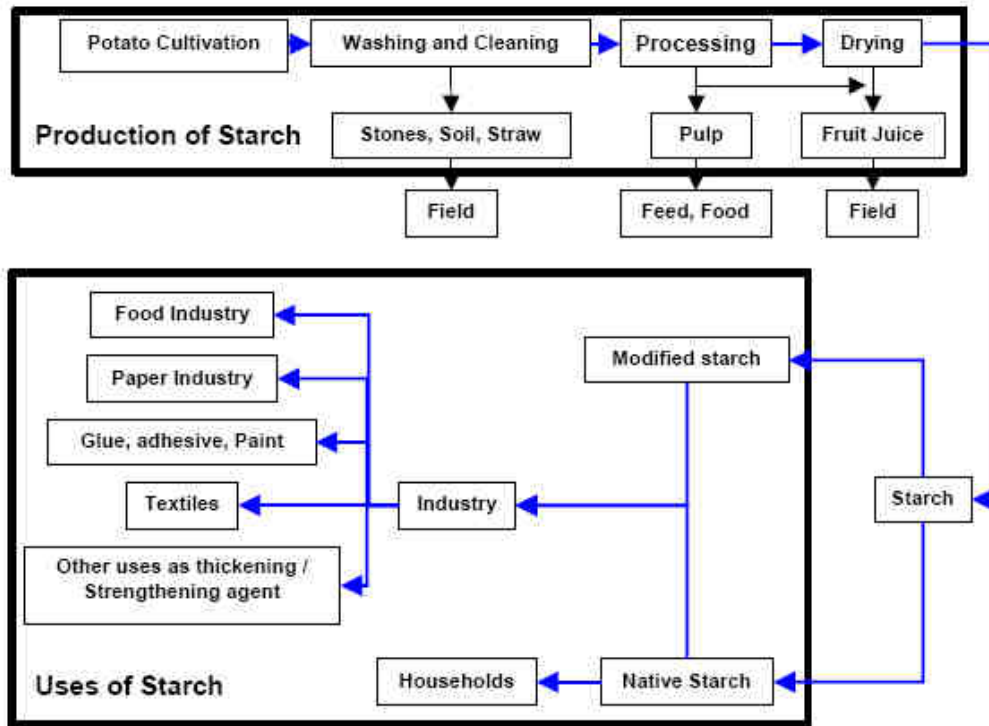
Stivelse er et polysakkarid bygd opp av glukosemolekyler (glukosan). Naturlig stivelse består av komponentene amylose og amylopektin, som skiller seg fra hverandre ved forskjeller i måten glukoseenheterne er bundet sammen på. Amylose er en lineær glukosepolymer med  $\alpha$ -1,4-glykosidbindinger, og 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  $\alpha$ (1,4)-bindinger i de rette kjedene og  $\alpha$ (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.

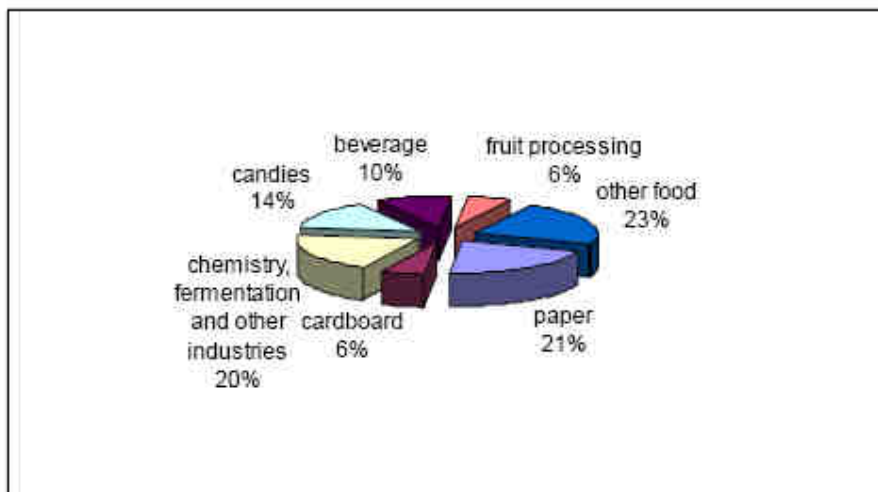
Forholdet mellom amylose og amylopektin varierer mellom plantearter, og er sammen med krystallstrukturen avgjørende for stivelsens fysiske og kjemiske egenskaper. I de fleste arter utgjør amylose 15-30 % og amylopektin 85-70 % av stivelsen. I motsetning til maisstivelse inneholder stivelse fra potet 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 tykflytende 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 oppstående eller induserte mutasjoner i *gbs*-genet hos mange kulturplanter, eksempelvis ris, mais, hvete og bygg (Blennow & Bach 2009). Genotyper med disse mutasjonene betegnes "Waxy", fordi endospermen/frøhviten er voksaktig. 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 *gbs*-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

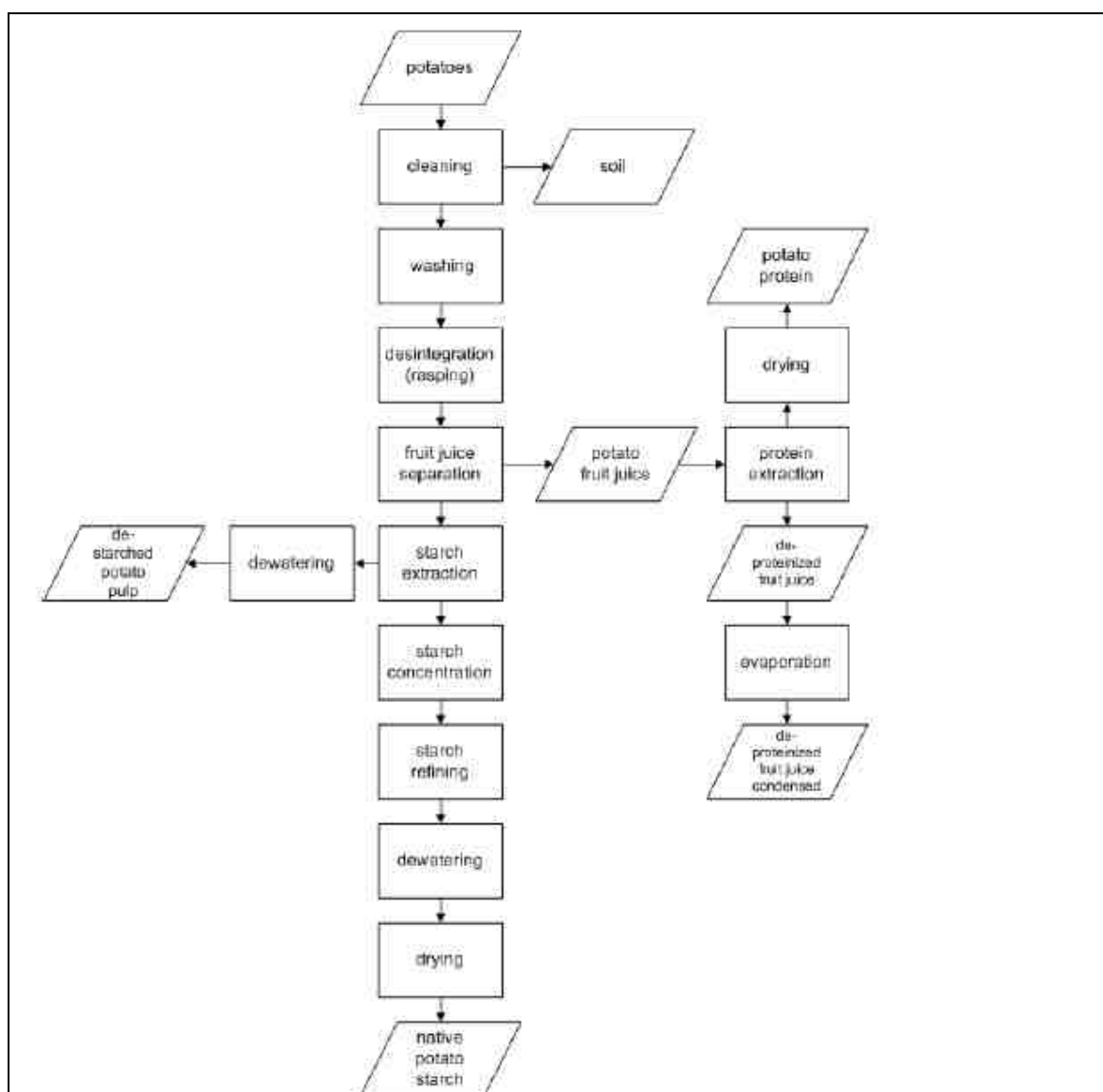
Prosesseringen av stivelse starter rett etter høsting i begynnelsen av august, og varer til mars/april påfølgende år, avhengig av volumet på høstet avling. En oversikt over prosessen er presentert i figur 1 og 3. Produksjonsprosessen omfatter følgende ledd:

- Rens og vasking av potetknoller
- Oppdeling av potetceller ved rasping slik at stivelsesgranulene frigjøres. Prosessen resulterer i en blanding av pulp (cellevægger), 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 varmebehandlede 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.

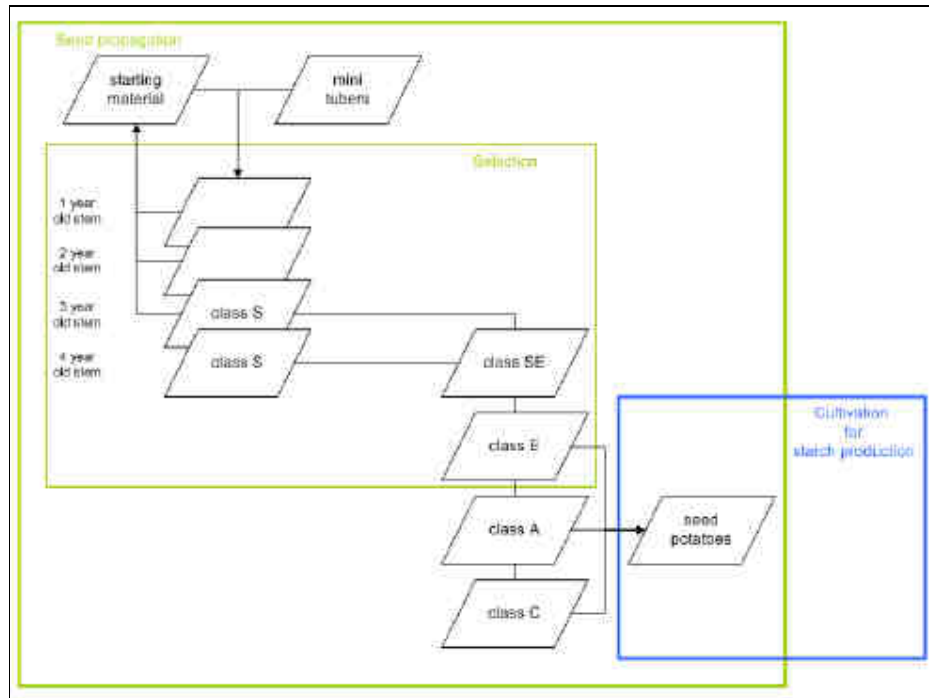
Næringsmiddelindustrien benytter stivelse og stivelsesderivater som tilsetningsstoffer og/eller ingredienser som stabilisator, fortykningsmiddel og bindestoff. Eksempler på tilsetningsstoffer er maltodekstriner, glukose sirup og dextrose. Potetfibre og protein blir også benyttet som næringsmiddel ingredienser.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



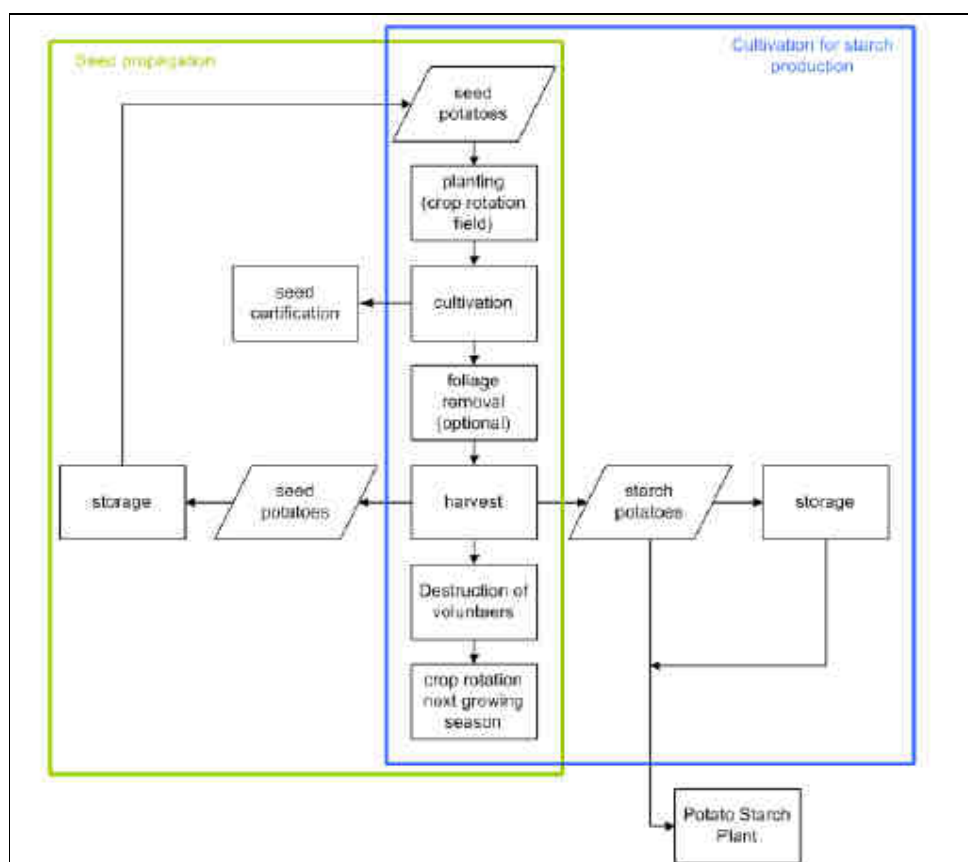
Figur 3. Skjematisk oversikt over prosessering av stivelsespotet (kilde: søknad EFSA/GMO/NL/2009/69)



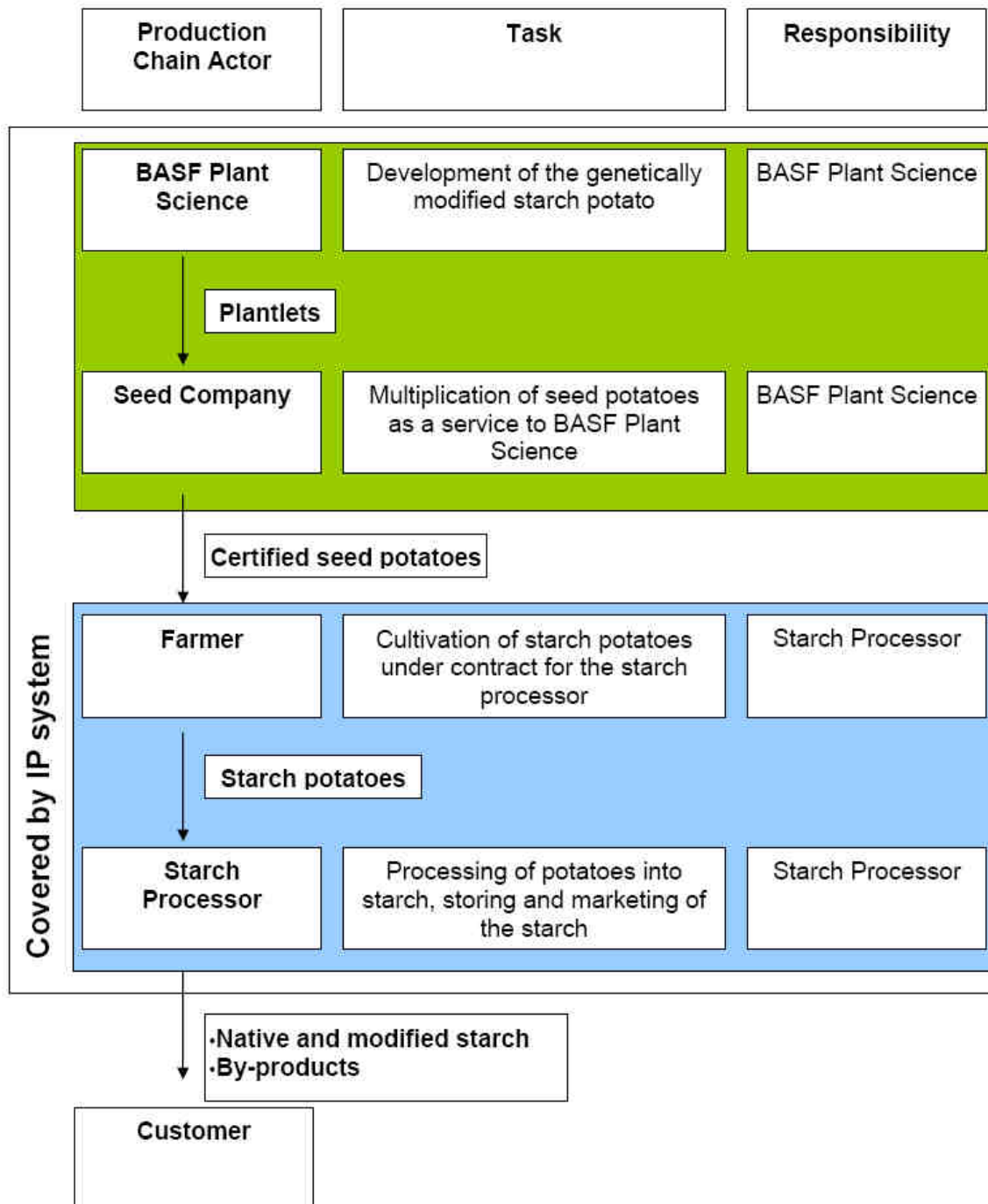
## Vedlegg III



**Figur 1.** Skjematisk oversikt over sertifisert produksjon av settepoteter (kilde: søknad EFSA/GMO/NL/2009/69)



**Figur 2.** Skjematisk oversikt over dyrking og håndtering av stivelsespotet (Kilde: søknad EFSA/GMO/NL/2009/69)



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

## Vedlegg IV

### *Nivå av utilsikta innblanding*

På bakgrunn av datamateriale fra Frankrike, England og Tyskland er det estimert sannsynlige nivåer av utilsikta innblanding av transgener i potet ved ulike typer potetproduksjoner (JRC/IPTS 2002, ref. Tolstrup et al. 2003). Studien omfattet konvensjonell og økologisk produksjon av henholdsvis matpoteter til lagring og prosessering og tidligpoteter for direkte konsum. Det ble antatt en omløpstid på 4-5 år ved ordinær produksjon, og minimum 5 år ved økologisk drift. Størrelsen på driftsenhetene var 300 og 150 hektar for konvensjonelle bedrifter, og 75 hektar for økologiske bruk. Det ble også antatt en utbredelse av GM-sorter både i regionen og på de konvensjonelle brukene i størrelsesorden 20-50%. Rapporten konkluderte med at ved konvensjonell produksjon av tidligpoteter og ved produksjon av poteter til vinterlagring og industri, vil nivået på utilsikta innblanding være under terskelverdien på 0,9 % (0,36 % +/- 0,15) ved dagens dyrkingspraksis). Innføres anbefalte virkemidler kan GM-innholdet halveres. Ved økologisk produksjon av ordinære matpoteter vil estimert innblanding av transgener være ca 0,1 % uten ekstraordinære tiltak, mens innblanding ved økologisk tidligpotetproduksjon ble vurdert til å tilsvare ca 0,2 % ved vanlig dyrkingspraksis. Innblandingsprosenten ble redusert noe ved innføring av ulike kontrolltiltak. En rekke av forutsetningene i denne analysen er naturligvis forskjellige fra norske dyrkingsbetingelser, men undersøkelsen kan gi en indikasjon på hvilke trinn i produksjonsprosessen faren for innblanding er størst. Settepoter og spillplanter, samt handtering av avlinga etter høsting representerer de største kildene til spredning. I denne studien er det imidlertid antatt maskinfelleskap både mellom konvensjonelle gårder og mellom konvensjonelle og økologiske driftsenheter. Det er også forutsatt utveksling av settepoteter mellom nabobedrifter, forhold som vil medføre til større risiko for spredning. Spillplanter vil også være et mindre problem i Nord-Europa der vinterklimaet er strengere.

**Tabell 1. Estimer av bidrag til innblanding av transgener på forskjellige stadier i potetproduksjonen for 4 ulike typer produksjoner. Kilde: JRC/IPTS 2002, ref. Tolstrup et al. (2003).**

Gårdstype	% sannsynlig innblanding							
	1		2		3		4	
	Ordinær drift	Ekstra tiltak	Ordinær drift	Ekstra tiltak	Ordinær drift	Ekstra tiltak	Ordinær drift	Ekstra tiltak
Settepoteter <sup>1</sup>	0,05 +/- 0,02	0,05	0,02	0,02	0,1 +/- 0,05	0,05	0,04 +/- 0,02	0,04
Setting	0,02	0,02	0	0	0,03	0,03	0,01	0,01
Utstyr	0,02	0,02	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01
Kryss-pollinering	0	0	0	0	0	0	0	0
Spillplanter	0,1 +/- 0,08	0,01	0,02 +/- 0,02	0,01	0,1 +/- 0,08	0,01	0,04 +/- 0,03	0,01
Høsting	0,02	0,02	0,01	0,01	0,1	0,05	0,02	0,02
Transport fra åker til gård	0,02	0,02	0,01	0,01	0,04	0,04	0,01	0,01
Lagerrensj.	0,08 +/- 0,05	0,01	0,01	0,01	0,1 +/- 0,08	0,05	0,01	0,01
Pakkeri	0,04	0,01	0,01	0,01	0,04	0,02	0,01	0,01
Transport dra gården	0,01	0,01	0,01	0,01	0,02	0,02	0,01	0,01
<b>Forventet total innblanding</b>	0,36 (+/-0,15)	0,17	0,1 (+/-0,02)	0,09	0,54 (+/-0,21)	0,28	0,16 (+/- .05)	0,13

## Vedlegg V

Tabell 1. Innspill fra VKMs faggruppe for genmodifiserte organismer i forbindelse med EFSA's høring av søknad EFSA/GMO/UK/2005/14, samt kommentarer fra EFSA's GMO-panel.

Organisation	Reference	Comments	EFSA GMO Panel Response
Norwegian Scientific Committee for Food Safety	D, 08 Post-market monitoring of GM food/feed	D, 08 Post market monitoring of GM food/feed We refer to our comments on general surveillance under directive 2001/18/EC (notification number C/SE/96/3501) regarding the responsibilities of the Notifier to provide a surveillance plan.	See section 6.2.4 of the scientific opinion: <i>The GMO Panel considers the format of the questionnaires provided by the applicant as comprehensive. In addition the GMO Panel welcomes the approach of the applicant to use the Identity Preservation System (IPS) as a basis for developing farm questionnaires and a reporting system for general surveillance</i>
Norwegian Scientific Committee for Food Safety	D, 10.07 Effects on animal health	D 10.07 Effects on animal health VKM will also like to point to the latest proposal made by the Commission on the use of antibiotic resistance marker genes. They have recommended a case-by-case risk assessment that takes into account the differences among the countries with respect to the antibiotics use and therapy, which depends on different needs specific to the Member States and its sanitary characteristics. There is a low risk associated with transfer of the nptII gene from genetically modified feed plants to micro-flora of the intestine of animals by way of feed. However, a large scale introduction of the nptII gene in food and feed could pose a risk to animal health, as the veterinary usage of aminoglycoside antibiotics such as neomycin in Europe, including Norway, may create selective conditions for bacterial transformants harbouring the nptII gene. In Norway there is a certain use of these types of antibiotics that the gene product of nptII confers resistance to (34 kg neomycin in veterinary medicine in 2003). The VKM opinion regarding the nptII gene is that an increase in the prevalence of this gene might constitute a somewhat larger risk to animal health, but the risk is nevertheless regarded as low. The rationale for this opinion is that the available data suggest that the prevalence of this gene in pathogenic bacteria in Norway is low. VKM also wishes to express our concerns about the use of ARM genes conferring resistance to kanamycin. Kanamycin is used as a backup antibiotic against multi resistant tuberculosis. This kind of tuberculosis is a growing problem worldwide and the potential need to use kanamycin should therefore be taken seriously. Furthermore, we find a lack in research on possible effects of consumption of food/feed with ARM, on humans and animals under antibiotic treatment.	See section 5.2.2(a) of the scientific opinion: <i>The modified potato contains an nptII gene for kanamycin resistance with the potential for transfer from plant material to microbes in the soil. However, considering the likelihood of degradation of cell DNA during autolysis in any plant material left in the soil and the natural occurrence of kanamycin resistance in soil bacteria, any additional contribution from potential transfer to soil microbes is considered to be insignificant. The EFSA GMO Panel recently formulated an Opinion (...) on the use of antibiotic resistance genes in GM plants and concluded that the use of nptII as a selection marker did not pose a risk to the environment or to human and animal health. This conclusion was based on the limited use of kanamycin and neomycin in human and veterinary medicine, the already widespread presence of this gene in bacterial populations and the low risk of trans-kingdom gene transfer from plants to bacteria (...). NptII is a well-established selection marker with a history of safe use (...). This conclusion is consistent with earlier safety evaluations of nptII (...). In the very unlikely event that a plant to bacteria gene transfer would take place, no adverse effects on human and animal health and the environment are expected as no essentially new traits would be introduced into microbial communities.</i>

Tabell 1 Forts.

Organization	Reference	Comments	EFSA GMO Panel Response
Norwegian Scientific Committee for Food Safety	D.08 Post-market monitoring of GM food/feed	D. 08 Post market monitoring of GM food/feed We refer to our comments on general surveillance under directive 2001/18/EC (notification number C/SE/96/3501) regarding the responsibilities of the Notifier to provide a surveillance plan.	See section 6.2.4 of the scientific opinion: <i>The GMO Panel considers the format of the questionnaires provided by the applicant as comprehensive. In addition the GMO Panel welcomes the approach of the applicant to use the Identity Preservation System (IPS) as a basis for developing farm questionnaires and a reporting system for general surveillance</i>
Norwegian Scientific Committee for Food Safety	D.10.07 Effects on animal health	D 10.07 Effects on animal health VKM will also like to point to the latest proposal made by the Commission on the use of antibiotic resistance marker genes. They have recommended a case-by-case risk assessment that takes into account the differences among the countries with respect to the antibiotics use and therapy, which depends on different needs specific to the Member States and its sanitary characteristics. There is a low risk associated with transfer of the nptII gene from genetically modified feed plants to micro-flora of the intestine of animals by way of feed. However, a large scale introduction of the nptII gene in food and feed could pose a risk to animal health, as the veterinary usage of aminoglycoside antibiotics such as neomycin in Europe, including Norway, may create selective conditions for bacterial transformants harbouring the nptII gene. In Norway there is a certain use of these types of antibiotics that the gene product of nptII confers resistance to (34 kg neomycin in veterinary medicine in 2003). The VKM opinion regarding the nptII gene is that an increase in the prevalence of this gene might constitute a somewhat larger risk to animal health, but the risk is nevertheless regarded as low. The rationale for this opinion is that the available data suggest that the prevalence of this gene in pathogenic bacteria in Norway is low. VKM also wishes to express our concerns about the use of ARM genes conferring resistance to kanamycin. Kanamycin is used as a backup antibiotic against multi resistant tuberculosis. This kind of tuberculosis is a growing problem worldwide and the potential need to use kanamycin should therefore be taken seriously. Furthermore, we find a lack in research on possible effects of consumption of food/feed with ARM, on humans and animals under antibiotic treatment.	See section 5.2.2(a) of the scientific opinion: <i>The modified potato contains an nptII gene for kanamycin resistance with the potential for transfer from plant material to microbes in the soil. However, considering the likelihood of degradation of cell DNA during autolysis in any plant material left in the soil and the natural occurrence of kanamycin resistance in soil bacteria, any additional contribution from potential transfer to soil microbes is considered to be insignificant. The EFSA GMO Panel recently formulated an Opinion (...) on the use of antibiotic resistance genes in GM plants and concluded that the use of nptII as a selection marker did not pose a risk to the environment or to human and animal health. This conclusion was based on the limited use of kanamycin and neomycin in human and veterinary medicine, the already widespread presence of this gene in bacterial populations and the low risk of trans-kingdom gene transfer from plants to bacteria (...). NptII is a well-established selection marker with a history of safe use (...). This conclusion is consistent with earlier safety evaluations of nptII (...). In the very unlikely event that a plant to bacteria gene transfer would take place, no adverse effects on human and animal health and the environment are expected as no essentially new traits would be introduced into microbial communities.</i>
Norwegian Scientific Committee for Food Safety	General comments	The Norwegian Competent Authority (The Norwegian Committee for Food Safety (VKM)) has considered the health aspects of the notification EFSA/GMO/UK/2005/14 issued under regulation 1829/2003, for the use as food and feed of the amylopectine modified potato, clone EH92-527-1. The Norwegian comments to the application address the risk related to the use of antibiotic resistance marker genes (ARMG) in feed and food.	See section 5.2.2(a) of the scientific opinion: <i>The EFSA GMO Panel recently formulated an Opinion (...) on the use of antibiotic resistance genes in GM plants and concluded that the use of nptII as a selection marker did not pose a risk to the environment or to human and animal health. This conclusion was based on the limited use of kanamycin and neomycin in human and veterinary medicine, the already widespread presence of this gene in bacterial populations and the low risk of trans-kingdom gene</i>



<p><b>OBJECTION</b></p> <p>Furthermore, the GM-potato is not found fit for Norwegian production. According to Norwegian producers, the pulp is not processed further, but used directly in feed for cattle. In Norway, the starch fraction is used for food purposes. Production for technical purposes is not conducted, because it is not considered cost efficient.</p>	<b>2.1.</b>
<p><b>FURTHER INFORMATION</b></p> <p>General surveillance</p> <p>We find that the work on general surveillance is to a great extent handed over to national instances in each member state. In the guidelines of annex VII (2002/881/EC) of directive 2001/18/EC, the division of responsibility is described. The member states can assist in general surveillance as part of the general commitment described in article 4, point 5, where it is stated that the Competent Authorities organize supervision and other adequate control measures to ensure that the decisions in the directive are met. However, such measures shall not replace the surveillance plan that the Notifier is responsible for, but can be a part of the plan if the relevant parties give their consent.</p>	<b>4.6.</b>