



Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Norwegian Scientific Committee for Food Safety

Foreløpig helse- og miljørisikovurdering av genmodifisert potet AV43-6-G7 (cv. Modena) fra AVEBE (EFSA/GMO/NL/2009/69)

Uttalelse fra Faggruppe for genmodifiserte organismer i
Vitenskapskomiteen for mattrygghet

Dato: 11.6. 2011

Dok. nr.: 11-304

ISBN: 978-82-8259-023-5

VKM Report 2011: 10



Bidragstere

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

Takk til

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

Medlemmer av arbeidsgruppe for GMO-fôr:

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

Vurdert av

Faggruppe for genmodifiserte organismer:

Audun Nerland (leder), Åshild Andreassen, Per Brandtzæg, Askild Holck, Olavi Juntilla, Heidi Sjursen Konestabo, Richard Meadow, Kaare 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 AV43-6-G7 (sortsnavn Modena) (EFSA/GMO/NL/2009/69) fra AVEBE, er utført av Faggruppe for genmodifiserte organismer i Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM). Vitenskapskomiteen for mattrygghet er bedt av Mattilsynet om å vurdere helserisiko, landbruksrelatert miljørisiko og sameksistens ved en eventuell godkjenning av Modena til dyrking, industrielle formål, dyrefôr og til bruk som næringsmiddel.

Risikovurderingen av den genmodifiserte poteten er basert på uavhengige vitenskapelige publikasjoner og dokumentasjon som er gjort tilgjengelig på EFSAs nettside EFSA GMO Extranet. Vurderingen er gjort i henhold til tiltenkt bruk i EU/EØS-området, og i overensstemmelse med miljø- og helsekravene i matloven, samt kravene i EU-forordning 1829/2003/EF og utsettingsdirektiv 2001/18/EF med annekser. Videre er prinsippene i EFSAs 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, ikke-målorganismer, samt mulige effekter på agroøkologiske miljø og dyrkingspraksis vurdert.

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

Potetklonen AV43-6-G7 (Modena) er fremkommet ved *Agrobacterium*-mediert transformasjon av internodier fra stivelsespotetsorten Karnico ved hjelp av Ti-plasmidet pKGBA50mf-IR1.1. Den innsatte genkonstruksjonen inneholder en antisens- (reversert) og en sense-sekvens av *gbssI*-genet fra potet. Genet koder for enzymet GBSSI (granular bound starch synthase I), 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 Modena er omtrent på samme nivå som den umodifiserte foreldresorten Karnico, innebærer dette at konsentrasjonen av amylopektin i Modena har økt med 20-30% i forhold til Karnico. Til sammenligning inneholder stivelse fra konvensjonelle potetsorter 20-30 % amylose og 70-80 % amylopektin.

Modena inneholder ikke antibiotikaresistensmarkørgener

Molekylær karakterisering

Faggruppen vurderer karakteriseringen av det rekombinante DNA-innskuddet i Modena, 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 Modena.

Komparative analyser

Potetklonen Modena er utviklet med hensyn på produksjon av stivelseskomponenten amylopektin. Amylopektin er primært tiltenkt teknisk bruk, til papirproduksjon og i kjemisk industri.

Faggruppen konkluderer med at analyser av næringsstoff, fremmedstoff og antinæringsstoff er utført i tråd med OECDs konsensusdokument for potet (OECD 2002). Det ble påvist signifikante forskjeller mellom Modena og den umodifiserte foreldrelinjen Karnico i enkeltparametere. Verdiane for de

enkelte analyserte komponentene ligger imidlertid innenfor typiske verdier for andre potetsorter som er rapportert i litteraturen. Faggruppen peker også på at et noe lavere innhold av glykoalkaloider i Modena sammenlignet med umodifisert kontroll kan være positivt for fôrkvaliteten til Modena.

Resultater fra feltforsøk i regi av søker, samt offisiell sortsprøving i Nederland viser ekvivalens mellom Modena og isogen kontroll (umodifisert foreldresort) med hensyn på agronomiske og morfologiske karakterer. Det er også vist at sorten er distinkt, uniform og stabil. Faggruppen etterlyser imidlertid studier som viser potetsortens fertilitetsegenskaper.

Toksisitet og allergenitet

Tilgjengelig dokumentasjon fra søker indikerer ingen risiko for toksikologiske eller allergene effekter ved bruk av potetsorten Modena som fôr eller fôrtilsetning. Ett 90 dagers subkronisk rotteforsøk viser at hann- og hunnrotter, som ble føret med gjennomsnittlig 16,5 g frysetørket, ukokt genmodifisert potet/kg kroppsvekt per dag, ikke viste andre statistisk signifikante endringer sammenlignet med rotter som ble føret med tilsvarende mengde frysetørkede ukokte knoller fra den umodifiserte potetsorten Karnico. For å få et bedre grunnlag for risikovurderingen bør det imidlertid utføres fôringsforsøk med standard potetprodukter til aktuelle produksjonsdyr.

Faggruppen konkluderer med at det er lite sannsynlig at eksponering for potetknoller fra Modena i seg selv, og i de mengder som tilføres via fôr fra denne genmodifiserte potetsorten, er mer helsemessig skadelig for dyr enn knoller fra umodifiserte stivelsespotetsorter.

Landbruksrelatert miljørisiko og sameksistens

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

I henhold til tilgjengelig dokumentasjon har ikke Modena 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.

Undersøkelser av pollespredning og utkryssing i potet har vist at pollenet generelt transporteres i begrenset omfang og over korte avstander. Risikoen for genspredning via pollen og hybridisering og introgresjon av transgener i konvensjonelle og økologiske sorter vil derfor være begrenset.

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

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

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

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

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

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

Nøkkelord

Potet, *Solanum tuberosum* (L.), genmodifisert potetlinje, Event AV43-6-G7, cv. Modena, stivelse, amylopektin, amylose, *gbssI*, GBSSI-enzym, EFSA/GMO/NL/2009/69, helsemessig trygghet, helse, dyrking, landbruksrelatert miljørisiko, sameksistens, direktiv 2001/18/EF, forordning (EF) Nr. 1829/2003

Forkortelser og ordforklaringer

allel	En mulig gensekvens, som foreligger i et lokus. Historisk sett gav dette uttrykk i ulike fenotyper, da det var vanligste måten å se forskjellige genuttrykk på. I et lokus i en diploid organisme, vil det være to alleler (ett fra hver forelder). Disse kan være like eller forskjellige, og avhengig av hvor forskjellene er og hvilke nukleotider de omfatter, kan de gi like eller noe ulike genprodukter. I en populasjon kan det forekomme mange ulike allelvarianter.
ADF	Acid detergent fiber, fiberfraksjon av ufordøyelig plantemateriale i fôr, vanligvis cellulosefiber dekket med lignin og silikat. Plantematerialet fordøyes med en syre-detergentløsning (ADF). Ufordøyd masse betegnes som ADF. Fôr med lavt ADF-innhold er mer fordøyelig og har større energiinnhold.
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 via RNaseDicer 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 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.
BLASTn	BC ₁ , BC ₂ etc: betegnelse på 1. og 2. tilbakekryssingsgenerasjon, etc.
BLASTP	Algoritme som benyttes for homologisammenligning av nukleotidsekvenser.
BLASTx	Algoritme som benyttes for homologisammenligning av aminosyresekvenser i proteiner.
bp	Algoritme som benyttes for oversetting fra kodende nukleotidsekvenser til aminosyresekvenser.
Codex	Basepar
Dicer	FAO/WHO-organ som etablerer globale handelsstandarder for mat.
DN	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.
DNA	Direktoratet for naturforvaltning
Dominant allel	Deoxyribonukleinsyre (DNA)
EFSA	Et allel som uttrykker samme fenotype, uavhengig av om allelene i genparet er like (homozygot) eller ulike (heterozygot).
ELISA	European Food Safety Authority
EPSPS	Enzyme-linked immunosorbent assay
FAO	5-enolpyruvylsukinat-3-fosfat syntase
	Food and Agriculture Organization, FN's organisasjon for ernæring og landbruk.

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

Sammendrag	3
Forkortelser og ordforklaringer	6
Innholdsfortegnelse	9
Bakgrunn	10
Oppdrag fra Mattilsynet	10
Risikovurdering	12
1 Innledning	12
1.1 Beskrivelse av egenskap(er) og virkningsmekanismer	13
2 Molekylær karakterisering	13
2.1 Transformasjonssystem og vektorkonstruksjon	13
2.2 Karakterisering av geninnsettingen/genkonstruksjonen.....	14
2.3 Informasjon vedrørende uttrykk av innsatte gener og åpne leserammer (ORF)	17
2.4 Nedarving og stabilitet av innsatt DNA	17
2.5 Vurdering basert på foreløpig datagrunnlag.....	18
3 Komparative analyser	19
3.1 Valg av komparator og produksjon av plantemateriale for komparative analyser.....	19
3.2 Analyser av ernæringsmessige komponenter	19
3.3 Agronomiske egenskaper	26
3.4 Vurdering basert på foreløpig datagrunnlag.....	32
4 Helserisikovurdering	33
4.1 Toksisitet.....	33
4.2 Allergenitet.....	35
4.3 Vurdering basert på foreløpig datagrunnlag.....	35
5 Miljørisikovurdering	36
5.1 Potensiale for utilsiktede effekter på fitness relatert til genmodifiseringen	36
5.2 Potensiale for genoverføring	36
5.3 Samspill mellom GM-plante og ikke-målorganismer	41
5.4 Potensiale for effekter på bio-geokjemiske prosesser og samspill med abiotisk miljø	42
5.5 Potensiale for effekter på dyrkingspraksis, handtering, høsting mm	42
5.6 Vurdering basert på tilgjengelig datagrunnlag	43
6 Sameksistens	45
6.1 Norsk potetproduksjon	45
6.2 Aktuelle virkemidler for å sikre sameksistens	48
6.3 Vurdering basert på tilgjengelig datagrunnlag	50
7 Vurdering av søkers dokumentasjon, kunnskapshull	51
8 Innspill til EFSA GMO Extranet	52
Vurdering basert på tilgjengelig datagrunnlag	53
Referanser	55
Vedlegg I	62
Vedlegg II	64
Vedlegg III	68
Vedlegg IV	71

Bakgrunn

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) er bedt av Mattilsynet om å utføre en vitenskapelig risikovurdering av den genmodifiserte potetklonen AV43-6-G7 (cv. Modena) fra AVEBE (EFSA/GMO/NL/2009/69) med hensyn på mulig helserisiko, og risiko knyttet til landbruksrelatert miljø og sameksistens. Modena er søkt omsatt i EU/EØS-området under forordning (EF) Nr. 1829/2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer (artiklene 5,17,3 (1c) og 15(1c)), og i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EF, del C. Søknaden omfatter bruksområdene dyrking, import, industriell prosessering, fôrvarer og næringsmidler.

Søknaden ble fremmet for nederlandske myndigheter i mars 2009, og anbefalt i april 2009. Dokumentasjonen knyttet til søknaden ble lagt ut på offentlig høring på EFSA's GMO Extranet 17. januar 2011, med frist på 90-dager for innspill fra EU- og EØS/EFTA-landene. Norge har ikke tidligere uttalt seg om potetlinjen Modena.

Fram til 2012 er produksjonen av stivelsepoteter i EU regulert gjennom et kvotesystem, der et visst antall medlemsland får tildelt bestemte produksjonskvoter (se vedlegg I). I produksjonsårene 2007/2008 og 2008/2009 ble det innvilget produksjonskvoter i Østerrike, Den Tsjekiske republikk, Danmark, Finland, Frankrike, Tyskland, Nederland, Polen og Sverige (671/2007EF), med Tyskland, Nederland, Frankrike og Danmark som de største produsentlandene. I tillegg foregår det en mindre produksjon av stivelsespoteter i de baltiske land, Slovakia og Spania. I henhold til søker skal Modena dyrkes i tilknytning til eksisterende stivelsesindustri, som hovedsakelig er lokalisert i Nord-Europa (SEC 2007). Hovedtyngden av settepotetproduksjonen i Europa, både av stivelses- og matpotetsorter, er lokalisert i landene rundt Nordsjøen og Østersjøen (EFSA/GMO/NL/2009/69).

I perioden 2011-2016 skal det gjennomføres forsøksdyrking med Modena Sverige og Tsjekkia (JCR 2011).

Oppdrag fra Mattilsynet

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

I forbindelse med søknader som omfatter dyrking skal VKM også vurdere risiko knyttet til sameksistens. Vurderingen skal omfatte potensiale for spredning av genmodifisert materiale til arealer og avlinger fra arealer der det ikke dyrkes genmodifiserte planter, utvikling av ugraspopulasjoner, samt spredning til ville populasjoner av samme art eller nærstående arter utenfor dyrking. Vurdering av søkers miljøovervåkingsplan (generell og spesifikk) inngår ikke i Mattilsynets oppdrag.

For nevnte søknader skal VKM, uten særskilt oppdrag, gi innspill til EFSA GMO EXTRANet (første innspillsrunde). Kopi av innspill sendes Mattilsynet. Mattilsynet ber også om at det synliggjøres i

risikovurderingen om søker har fulgt EFSA's retningslinjer for risikovurdering av genmodifiserte planter og avledete næringsmidler og fôrvarer (EFSA 2006a, 2010).

Dersom det ikke gis innspill til søknadene orienterer også VKM Mattilsynet om dette. VKM skal følge opp EFSA's behandling av innspillene og vurdere EFSA's endelige risikovurdering (EFSA's opinion). VKM skal sende sin vurdering av EFSA's opinion til Mattilsynet, med kopi til Direktoratet for naturforvaltning.

Søknad EFSA/GMO/NL/2009/69, genmodifisert potetklon AV43-6-G7 (Modena), ble lagt ut på EFSA's GMO Extranet 17. januar 2011. Faggruppe for genmodifiserte organismer skal i tråd med oppdragsbrev vurdere helse- og miljørisiko, landbruksrelatert miljørisiko ved dyrking, import, industriell prosessering, samt risiko knyttet til sameksistens.

Produktet som ønskes vurdert

Genmodifisert potet, EFSA/GMO/NL/2009/69, Modena (Event AV43-6-G7).

Unik kode: AVE-43-6-G7-1

Status i EU: Søknad under forordning (EF) Nr. 1829/2003. EFSA's frist for innspill er 17.4.2011

Ønsket svarfrist til Mattilsynet: 14.4.2011.

Risikovurdering

1 Innledning

Risikovurderingen av den genmodifiserte poteklonen AV43-6-G7/cv.Modena er basert på dokumentasjon som er gjort tilgjengelig på EFSAs nettside GMO Extranet. I tillegg er det benyttet uavhengige vitenskapelige publikasjoner med referee i vurderingen. Modena er risikovurdert i henhold til tiltenkt bruk i EU/EØS-området, 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.

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.

Faggruppen har vedtatt å benytte EFSAs retningslinjer som retningslinjer for vurdering av genmodifiserte planter. Prinsippene som er lagt til grunn for vurderingen er derfor hentet fra EFSAs veiledningsdokumenter for risikovurdering av genmodifiserte planter (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.

Potetsorten Modena 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 Modena 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).

Godkjenningssøknaden fra AVBE 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. Aktuelle bruksområder for stivelsespotet er oppsummert i tabell 1, vedlegg II.

Cv. Modena er utviklet til industrielle formål, og endringen i potetknollenes stivelses kvalitet gjør den lite egnet til bruk som næringsmiddel (dårlige koke- og stekeegenskaper).

1.1 Beskrivelse av egenskap(er) og virkningsmekanismer

Modena er utviklet med hensyn på endret stivelsessammensetning. Den innsatte genkonstruksjonen inneholder en revertert (antisenseretning) kopi og en sens kopi av *gbssI*-genet, isolert fra potet. *GbssI* koder for enzymet GBSSI (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 *gbssI*-genet transkriberes i både sens- og antisens-retning genereres et komplementært og dermed dobbeltrådet *gbssI*-RNA-molekyl.

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

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

2 Molekylær karakterisering

2.1 Transformasjonssystem og vektorkonstruksjon

Potetklonen AV43-6-G7 (Modena) er fremkommet ved *Agrobacterium*-mediert transformasjon av internodier fra den kommersielle potetsorten Karnico. Cv. Karnico har vært dyrket for industriell produksjon av amylopektin. Gener og regulatoriske elementer som ble satt inn i potetgenomet, er plassert i et binært, syntetisk planteplasmidsystem. Ti-plamidet pTiBo542ΔT uten T-DNA område, men med mobiliseringsfunksjon (*vir*-område) er overføringsvektoren i *Agrobacterium* transformasjonssystemet. Plasmidet pKGBA50mf-IR1.1, som ble overført av Ti-plasmidet pTiBo542ΔT, ble benyttet til å transformere potetsorten Karnico og generere klonen AV43-6-G7. De rekombinante DNAene (T-DNA, transformert-DNA) fra plasmidet pKGBA50mf-IR1.1 er basert på det binære vektorsystemet pBin19. Plasmidet pKGBA50mf-IR1.1 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 de genelementer fra pKGBA50mf-IR1.1 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):

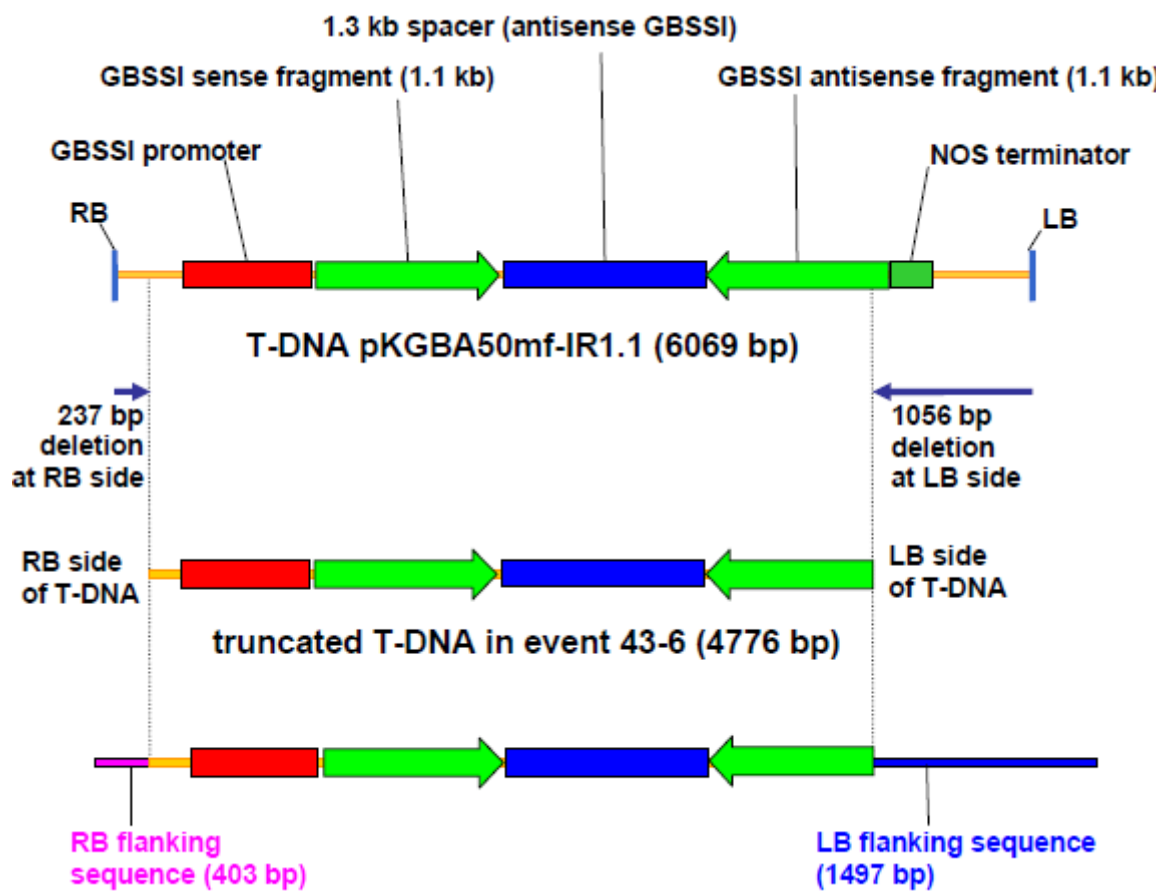
Tabell 1. Beskrivelse av innsatte gener

pKGBA50mf-IR1.1 T-DNA- ekspresjonskassett	
RB	Høyre grense, gensekvens fra Ti-plasmidet pTiT37, nødvendig for overføring av DNA
<i>Pgbss</i>	Promotersekvens for <i>gbss</i> -genfragmentet (granule bound starch synthasegen). Promoteren stammer fra potet.
<i>gbss</i>	sens fragment på 1.1 kb fra <i>gbss</i> genet, som uttrykker "granule bound starch synthase"-enzymet. Fragmentet er isolert fra potet.
<i>a-gbss</i>	Antisens fragment på 1.1 kb 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

2.2 Karakterisering av geninnsettingen/genkonstruksjonen

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

1. Et trunkert T-DNA er til stede som et stort fragment, (figur 1).
2. En kopi av genkonstruksjonen er overført til poteten. Det utgjør to innsatte *gbssI*-genfragmenter, orientert sens/anti-sens. Funksjonelle studier viser nedregulering av *gbssI* genet og er det beste beviset for at ønsket effekt er oppnådd og dermed at genkonstruktene fungerer.
3. Stabiliteten av T-DNA genene er høy, konstatert ved undersøkelser over 3 vegetative potetgenerasjoner og 4 krysninger med umodifisert potetsorter.
4. Alle plantedeler uttrykker nedregulert GBSSI-enzym. Ekspresjonen av genet skjer imidlertid primært i stoloner og knoller, mens uttrykket i blad, stilk og røtter er relativt lavt.
5. Hele vektoren pKGBA50mf-IR1.1 er ikke til stede i plantecellens genom.



Figur 1. Innsatt T-DNA-fragment (4776 bp) i potetplantens genom, T-DNA konstruktet (6069 bp) i plasmidet pKGBA50mf-IR1.1 og innsatt T-DNA med genomisk flankesekvenser (RB=403 bp; LB=1497 bp).

Integrasjon av rekombinant DNA fra plasmidet pKGBA50mf-IR1.1 er undersøkt med Southern blot analyse, sekvensanalyse, PCR og kromosom "walking". Undersøkelsene viser at potetkromosomets rekombinante DNA har en trunkert kopi av genkonstruktet med en delesjon i 3' enden (LB) på 1056 bp og en i 5' enden (RB) på 237 bp, figur 1. Det integrerte DNA-fragmentet i potetens kromosom er på 4776 bp, figur 1. Dette DNA-fragmentet inneholder begge genene og de respektive regulatoriske sekvensene i dublett, med unntak av *nos* terminatoren er fjernet, figur 1. Flankerende sekvenser fra hver side av det integrerte T-DNAet er undersøkt. Det er påvist at 1814 bp genomisk DNA også er fjernet.

GbssI

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

Tabell 2. Størrelsesfordeling av gener og regulatoriske elementer i T-DNAet i plasmidet pKGBA50mf-IR1.1

Størrelse	Funksjon	Opprinnelse
1-39	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>
40-220	M13mp19 (Yanisch-Perron et al. 1985)-fragment med polylinkersekvenser.	Fag M13 modifisert for laboratoriebruk
222-451	M13mp19 (Yanisch-Perron et al. 1985), del av Lac operon (<i>lacI</i>)	Fag M13 modifisert for laboratoriebruk
452-1302	Genomisk GBSSI fragment (PGBSSI) funksjonell som promoter i planter (van der Leij et al 1991))	<i>Solanum tuberosum</i> L.
1303-1335	PolylinkersekvensTi-plasmid-fragment (Frisch et al. 1995)	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>
1336-2547	GBSSI cDNA fragment; 5' 1,1 bp fragment (Visser et al 1991?) sens orientert i forhold til promoteren	<i>Solanum tuberosum</i> L.
2548-2574	Polylinkersekvens	
2575-3914-	GBSSI cDNA fragment; 3' 1,3 bp fragment (Visser et al 1991?) antisens orientert i forhold til promoteren	<i>Solanum tuberosum</i> L.
3915--5126	GBSSI cDNA fragment; 5' 1,1 bp fragment (Visser et al 1991) antisens orientert i forhold til promoteren	
5127-5149	Polylinkersekvens	
5150-5403	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>
5404-5410	Polylinkersekvens	
5411-5559	M13mp19 (Yanisch-Perron et al. 1985)-fragment del av Lac operon (<i>lacZ</i>)	<i>Escherichia coli</i>
5560-5860	M13mp19 (Yanisch-Perron et al. 1985)-inneholder M13 ori	Fag M13 modifisert for laboratoriebruk Fag M13 modifisert for laboratoriebruk
5861-5991	M13mp19 (Yanisch-Perron et al. 1985)-fragment, del av Lac operon (<i>LacI</i>).	<i>Escherichia coli</i>
5992-6069	pTiT37 (Zambryski et al. 1980), inkludert venstre grensesekvens (LB)	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>

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

Proteinuttrykk

Intensjonen med transformasjonen av potesorten Modena er å hemme uttrykket av det endogene *gbss*-genet med den følge at syntesen av amylose i potetknollene nedreguleres og at amylopektinnholdet økes.

Stivelse fra morklonen Karnico og Modena er isolert og undersøkt ved hjelp av gelelektroforese, Western-blot og med antistoff mot GBSSI-proteinet. I henhold til søkers dokumentasjon er verken fullengde eller trunkert GBSSI-protein blitt påvist i Modena. I konvensjonelle potetsorter utgjør GBSS-proteinet ca. 80 % av ekstraherbart protein i stivelse.

Åpne leserammer

T-DNAet og dets flankesekvenser er sekvensert. Det er foretatt undersøkelser av åpne leserammer (ORF) fra start-kodon til stopp-kodon i potetkromosomets rekombinante DNA. Som forventet er det funnet åpne leserammer, totalt ble det påvist 28 mulig transkriberte nye åpne leserammer i det rekombinante DNAet. De fleste leserammene er i GBSSI kodende sekvenser. I høyre flankerende (RB) sekvens er det påvist 2 åpne leserammer, ORF4 på 384 bp og ORF11 på 72 bp, som kan leses gjennom grensen mellom det rekombinante DNAet og den flankerende sekvensen. Disse åpne leserammen tilsvarende kimærer på henholdsvis 126 (ORF4) og 24 (ORF11) aminosyrer. Bioinformasjonsanalyser via Genbank-databasen kunne ikke påvise noen sekvenslikheter til kjente åpne leserammer for ORF11. Når det gjelder ORF4 er det funnet stor homologi til en EST i et *Solanum tuberosum* "callus suspension culture library (CN212569)". De siste 72 bp i ORF4 kommer fra *lacI*-genet, og utgjør de siste 24 C-terminale aminosyrene av *lacI*-proteinet.

Ved undersøkelser av åpne leserammer fra stopp kodon til stopp kodon er det påvist 11 åpne leserammer som kan leses gjennom høyre (RB) og venstre (LB) flankerende sekvenser. Ved høyre flanke er det påvist 5 ORF og venstre flanke 6 ORF. Ved allergensøk er det funnet homologi til et protein fra timotei (*Phleum pratense* L). Søket viser at DNA-sekvensen kommer fra flankerende genomiske potetsekvenser, og siden de er påvist i Karnico så er de en del av potetgenomet. Bioinformatiske analyser viser for at ingen av de mulig kodende ORFene har homologi til sekvenser hos kjente toksiner og/eller allergener.

2.4 Nedarving og stabilitet av innsatt DNA

I henhold til søker er stabiliteten av T-DNA-innskuddet i Modena undersøkt ved Southern blot-analyser av totalt DNA fra blad, knoller og groer. Prøvene ble tatt fra ulike vegetative generasjoner, dvs. i 2001 (blad), 2005 (knoller) og 2007 (groer). Det ble isolert DNA fra totalt 96 planter fra hver av de vegetative generasjonene. Resultatene av Southern blot-analysene viser tilsvarende båndmønster i prøver fra ulike vev fra suksessive vegetative generasjoner. Dette indikerer stabil integrering av T-DNAet i potetens kjernegenom, og at ingen rearrangering har skjedd under den vegetative oppformeringen.

Søker har videre undersøkt stabilitet over generasjoner i avkom etter kryssinger mellom Modena og tre ulike umodifiserte potetkloner/sorter. Avkommet ble analysert med hensyn på stivelsessammensetning og tilstedeværelse/fravær av T-DNA. For å undersøke innhold av amylose ble knollene farget med jod. 44 % av de testede klonene i de tre populasjonene inneholdt ikke amylose. En chi-kvadrat-test indikerer at egenskapen spalter 1:1 (95 % konfidensnivå).

Event-spesifikk PCR-analyser med et primerpar der den ene primeren fester seg i T-DNAet og den andre i venstre flankeområde, bekreftet at alle amylosefrie kloner inneholdt det spesifikke T-DNA-innskuddet i Modena, og at amylosefrie fenotyper er 100 % koblet til tilstedeværelse av T-DNA.

I tillegg til nevnte studier viser søker til at Modena har vært med i offisiell sortprøving i Nederland og evaluert for 50 ulike fenotypiske karakterer over to vekstsesonger (standard UPOV DUS-test). Det ble ikke påvist forskjeller mellom Modena og den umodifiserte foreldrelinjen Karnico i morfologiske egenskaper, og sorten oppfylte kravene til distinkthet, uniformitet og stabilitet.

2.5 Vurdering basert på foreløpig datagrunnlag

Faggruppen vurderer karakteriseringen av det rekombinante DNA-innskuddet i cv. Modena, 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 Modena.

3 Komparative analyser

3.1 Valg av komparator og produksjon av plantemateriale for komparative analyser

I henhold til vedlagte dokumentasjon fra AVEBE er den transgene potetklonen Modena testet i tre feltforsøk i Nederland i perioden 2004-2006. Samtlige feltforsøk var lokaliserte i provinsene Groningen og Drenthe i nordøstre delen av Nederland, og er representative for områder med kommersiell produksjon av stivelsespotetsorter.

Komparative vurderinger av ernæringsmessige karakterer er basert på analyser av potetknoller fra feltforsøk på til sammen åtte lokaliteter i 2004, 2005 og 2006. Forsøkene ble utført som randomiserte blokkdesign med tre gjentak per lokalitet. I 2004 og 2005 ble henholdsvis 2 og 3 felt ødelagte av aktivister. Komparative analyser av ernæringsmessige komponenter er derfor basert på 6 felt i 2004 og 5 felt i 2005.

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 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

Ved analyser av hovedkomponenter i knoller fra cv. Modena er følgende parametre valgt: tørrstoff, under water weight (UWW), total protein (tp), koagulerbart protein (cp), forhold tp/cp, aske, fiber, fordøyelig fiber, fett, stivelse, aminosyrer, sitronsyre, eddiksyre, melkesyre, totalt sukkerinnhold, glukose, fruktose, sakkarose, klorogensyre, solanin (α -solanin), α - og β -chakonin, total glykoalkaloider (Σ av solanin og chakonin), vitamin C, nitrat, kalium, sink, bly, kadmium, trypsinhemmer. Analysene er utført av TNO Food and Nutrition, Nederland, og er i tråd med god laboratoriepraksis (GLP).

Søker har valgt å benytte ulike analyseparametre de ulike dyrkingssesongene. Plantemateriale fra vekstsesongene 2003 og 2004 ble analysert for UWW, tørrstoff, stivelse, total sukker og totalt reduserende sukker, tp, cp, tp/cp og glykoalkaloider. I 2005 og 2006 ble det i tillegg analysert for innhold av glukose, fruktose, sakkarose, eddiksyre, melkesyre, sitronsyre, bly, kadmium, sink, nitrat, fett, fiber, aminosyrer, vitamin C, klorogensyre og trypsinhemmer. I 2003 er det også analysert for innhold av kalium og fritt fosfat.

Før analysene av ernæringsmessige komponentene ble foretatt ble potetknollene vasket grundig og raspet i en raspemaskin (se vedlegg II). Den raspede potetmassen blir av TNO benevnt som "pulped potato material" eller "pulped potato samples". TNOs benevnelse av potetmassen er ikke i henhold til ISI-standard. I følge International Starch Institute (ISI) er den raspede massen en blanding av pulp (cellevegg), fruit juice (potetvann) og stivelse. Pulp består i følge ISI hovedsakelig av cellevegg, og skilles fra potetmassen etter potetvannet er fjernet (se vedlegg II). TNOs fremstilling av potetvann er heller ikke i henhold til ISI-standard. TNO har tatt ut noe "Pulped potato material" og filtrert fra

potetvannet gjennom filterduk etterfulgt av sentrifugering. Dette potetvannet ble benevnt "potato juice". Søker bruker også betegnelser som potato fruit juice og fruit juice, noe som gjør det vanskelig finne ut hvilke prosedyrer som er fulgt (se bestemmelse av stivelse). I 2005 og 2006 ble det analysert for følgende komponenter i "potato juice": trypsinhemmer, kalium, eddiksyre, melkesyre, sitronsyre, nitrat og frie aminosyrer, samt tørrstoff, protein, stivelse, glykoalkaloider, råfiber, fett, kadmium, bly, sink, klorogensyre og vitamin C i "pulped potato". Aminosyrene ble målt etter felling av protein med trikloreddiksyre.

For å analysere stivelse ble "pulped potato" vasket med vann for å fjerne sukker. Analyser utført på dette vannekstraktet, som også blir benevnt "potato juice", er glukose, fruktose og sakkarose. Søker/TNO har regnet om alle analysene fra "pulped" potetmasse og "potato juice" til g/kg eller mg/kg potetknoll, se tabell 6 og 7.

Med unntak av analyse for aminosyrer og trypsinhemmere er analysene gjort i henhold til OECD konsensusdokument for potet (OECD 2002). Nivået av trypsin-inhibitor er lavt, men potet er ikke en viktig kilde til trypsin-inhibitorer sammenlignet med andre planter som belgfrukter, og vil ikke ha betydning for fôr- og mattryggheten.

Statistiske analyser over 4 feltsesonger viste totalt 17 signifikante forskjeller ($p < 0,05$) mellom Modena og utgangssorten Karnico. Dokumentasjonen fra søker viser blant annet signifikante forskjeller mellom Modena og Karnico med hensyn på i tørrstoffinnhold, aminosyrer, glykoalkaloider, stivelse og avling (se kap. 3.3). Når det gjelder monosakkaridene fruktose og glukose, disakkaridet sakkarose og totalt sukkerinnhold ble det funnet signifikant høyere innhold i Modena sammenlignet med Karnico (tabell 6). Det høyere innholdet av sukkerarter og totalsukker i Modena forklares med at disse er mellomprodukter i syntesen av stivelse, og innholdet er derfor sannsynligvis til en viss grad påvirket av hemmingen av amyloseproduksjonen.

Aminosyrer

I henhold til søkers dokumentasjon er det analysert for innhold av totalt 20 aminosyrer (tabell 7). Det ble påvist statistisk signifikante forskjeller mellom Modena og Karnico for aminosyrene lysin, metionin, ornitin, serin og valin. Forskjellene er imidlertid små og ligger innenfor typiske verdier som er rapportert i litteraturen.

Vitamin

I henhold til OECDs konsensusdokument (OECD 2002) er vitamin C det eneste vitaminet som anbefales analysert i potet. Vitamin C-verdiene i tabell 6 er summen av dehydroaskorbin- og askorbinsyre. I henhold til TNO viste prøvene fra "pulped potato" vekstsesongen 2005 svært lave nivå av vitamin C. Ved analyser på rå potet og "pulped potato" i 2007 ble det påvist at lagring av "pulped potato" førte til en reduksjon av C-vitamininnholdet med ca. 30 % i løpet av 30 min. I forbindelse med reanalyser av vitamin C i poteter fra dyrkingssesongene 2005 og 2006 ble analysene derfor utført på frysetørkede knoller. Vitamin C innholdet i frysetørret potet ble kvantisert til henholdsvis 340 mg/kg i Modena og 380 mg/kg i Karnico. I to ulike prøver av "pulped potato" ble det påvist henholdsvis 26 og 27 mg Cvit/kg.

Variansanalyser over fire forsøksår viste ingen signifikante forskjeller mellom Modena og isogen kontroll med hensyn på C-vitamininnhold i prøver av "pulped potato" (tabell 6).

Et fokus er lagt på vitamin C, fordi potet kan være en god vitamin C kilde ved høyt inntak. Denne poteten er likevel kun omsatt for videre prosessering, og all vitamin C vil være brutt ned i prosessen. Dette har derfor ingen ernæringsmessig betydning.

Mineraler

OECDs konsensusdokument for potet inneholder ingen anbefalinger med hensyn på analyser av mineraler i potet. I henhold til dokumentasjonen har AVEBE målt følgende mineraler og tungmetaller: kalium, sink, bly og kadmium. Variansanalysene viser ingen signifikante forskjeller mellom Modena og isogen kontroll for disse parametrene.

Organiske syrer

OECDs konsensusdokument for potet inneholder ingen anbefalinger med hensyn på analyser av organisk syrer i potet. I henhold til dokumentasjonen har AVEBE målt følgende organiske syrer i ”potato juice”; eddiksyre, melkesyre og sitronsyre. Analyser av sitronsyre viste signifikante forskjeller mellom Modena og umodifisert kontroll ($p < 0,05$) (ca 10 % lavere i Modena enn i cv. Karnico). Det ble ikke påvist signifikante forskjeller i innhold av eddiksyre og melkesyre.

Sukkerinnhold.

OECDs konsensusdokument for potet inneholder ingen anbefalinger med hensyn på analyser av total sukker, mono- og disakkarider i potet. I henhold til dokumentasjonen har AVEBE målt totalt sukkerinnhold, samt innhold av glukose, fruktose og sakkrose. Resultatene fra analysene viste en signifikant økning i nivået av både totalsukker, glukose, fruktose og sakkrose i knoller fra Modena sammenlignet med cv. Karnico (tabell 6). Økningen varierte fra 20-60 %. Endret innhold av sukkerartene fruktose og glukose vil imidlertid ikke ha betydning for før- og mattryggheten for denne varianten.

Sekundære metabolitter, toksiner og antiernæringsstoffer

I henhold til vedlagte dokumentasjon har søker analysert innholdet av antinæringsstoffet nitrat. Resultater fra nitratmålinger over fire år viser ingen statistisk signifikante forskjeller mellom testlinje og isogen kontroll (tabell 6). Det er heller ikke funnet statistisk signifikante forskjeller mellom Modena og cv. Karnico med hensyn på innhold av trypsin (tabell 6).

Klorogensyre er en fenolsyre, som i høye konsentrasjoner fører til at kokt potet blir svart. Analyser av raspet potetmasse viste ikke forekomst av klorogensyre. Prøver av rå potet og ”pulped potato” fra vekstsesongen 2007 ble analysert for innhold av klorogensyre. Resultatene viste at lagring førte til redusert mengde klorogensyre, en nedgang på omlag 95 % etter 5 min. Re-analyser av klorogensyre i poteter fra dyrkingssesongene 2005 og 2006 ble derfor utført på frysetørret potet. Klorogensyre ble kvantifisert til 259 mg/kg og 246 mg/kg i henholdsvis Modena og cv. Karnico (tabell 6), og TNO konkluderer med at klorogensyre er svært ustabil i rå potetmasse. Det er ikke funnet signifikante forskjeller mellom test- og kontrollinje for innhold av denne syren (tabell 6).

Søkers dokumentasjon inneholder videre analyser av totalinnholdet av glykoalkaloider, samt α -solanin, α - og β -chakonin. Resultater fra tre vekstsesonger viser signifikante forskjeller mellom testlinje og kontroll for totalglykoalkaloider (tabell 6). Nivået av alkaloider var om lag 30 % lavere i Modena sammenlignet med Karnico. Prøver fra dyrkingssesongene 2003-2006 ble også målt for toksinene solanin og chakonin. Resultatene fra analysene er oppgitt som g/kg råvekt, og viser signifikante forskjeller mellom Modena og isogen kontroll for variablene α -solanin ($p < 0,001$) og β -chakonin ($p < 0,05$) (tabell 6).

Tabell 6. Resultater fra analyser av ernæringsmessige komponenter i cv. Modena og umodifisert kontrollsort Karnico, samt publiserte verdier fra andre forsøk med stivelses- og matpoteter.

Analyser	Stivelsespotet			Matpotet		
	Gj. snitt Modena	Gj. snitt Karnico	OECD	SLV ² 1996 (g/100 g råvekt)	SLV ³ 1996 (g/100 g råvekt)	Danske data ⁴ (g/100 g råvekt)
Tørrstoffinnhold (g/kg råvekt) p=0,000	239 182-267	249 215-276	237 131-368	-	16,0-24,0	18,2-25,2
Protein (g/kg råvekt) p=0,33	21,1 15,4-26,7	20,8 16,5-26,8	20 6,9-294	1,8	0,9-2,6	1,4-2,5
Koagulert protein (g/kg råvekt) p=0,001	11,9 9,4-14,8	11,1 9,5-14,4	-			
Fett (g/kg råvekt)	2,5 2,5-2,5	2,5 2,5-2,5	1,2 0,2-2,0	0,1	-	0,1-0,5
Aske (g/kg råvekt)	5,6	5,6	11 4,4-18,7	1,0	0,9-1,1	0,7-1,1
UWW (Karbohydrat) (g/5,05 kg råvekt) p=0,005	450 344-505	466 400-529	19,1-21,5	16,1	-	12,8-26,4
Fiber (g/kg råvekt) p=0,092	6,0 5-7	5,8 4,0-7,4	7 1,7-34,8	1,4	-	1,5
Stivelse (g/kg råvekt) p=0,000	176 120-200	186 152-213	175 80-294	-	-	17,0
Sakkarose (g/kg råvekt) p=0,000	3,2 1,0-5,8	2,0 0,6-3,3				
Fruktose (g/kg råvekt) p=0,000	1,2 0,6-2,8	0,90 0,5-1,9		-	-	70
Glukose (g/kg råvekt) p=0,025	1,9 0,9-4,4	1,6 0,8-3,2		-	-	180
Totalt sukker (g/kg råvekt) p=0,33	6,4 4,5-9,7	4,5 3,1-7,5	5,0 0,5-80,0			
Klorogensyre (mg/kg råvekt.) p=0,393	259 169-438	246 137-526		-	-	-

Tabell 6 forts.

Analyser	Stivelsespotet			Matpotet		
	Gj. snitt Modena	Gj. snitt Karnico	OECD	SLV ² 1996 (g/100 g råvekt)	SLV ³ 1996 (g/100 g råvekt)	Danske data ⁴ (g/100 g råvekt)
Glykoalkaloider (g/kg råvekt) p=0,000	0,11 0,05-0,18	0,14 0,05-0,21	0,1-1,5	-	-	-
α -Solanin (g/kg råvekt) p=0,000	0,05 0,02-0,08	0,06 0,02-0,10				
α -Chakonin (g/kg råvekt) p=0,062	0,03 0,01-0,09	0,04 0,01-0,10				
β -Chakonin (g/kg råvekt) p=0,042	0,03 0,01-0,05	0,03 0,00-0,08				
Nitrat (g/kg råvekt) p=0,502	0,1 0-0,4	0,1 0-0,5		-	-	-
Vitamin C (mg/kg råvekt potet pulp) p=0,670	26 4-86	27 5-76	10-540	11	4-23	27
Vitamin C (mg/kg råvekt fryse- tørret potet)						
Trypsinhemmer (g/kg råvekt) p=0,216	2,9 1,8-4,2	2,8 2,2-3,9	3,5			
K (g/kg råvekt) p=0,88	5,6 4,5-7,0	5,6 4,5-6,5		488	380-640	242-480
Zn (mg/kg råvekt) p=0,643	5,06 3,34-6,36	5,16 2,63-7,56	0,20-0,36	0,4	0,15-0,87	0,22-0,49
Pb (mg/kg råvekt) p=0,374	0,00 0,00-0,01	0,00 0,00-0,01		-	0,05-0,16	0,033-0,194
Cd (mg/kg råvekt) p=0,194	0,01 0,01-0,03	0,01 0,01-0,02	-	-	-	-

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

Tabell 7. Resultater fra analyser av aminosyrer av cv. Modena og umodifisert kontrollsort Karnico, samt publiserte verdier fra analyser av potetvann.

Aminosyreanal. (p-verdi kun for knoller)	Knoller (g/kg råvekt)		Potetvann (g/100 g tørrvekt)	
	Gjennomsnitt Modena	Gjennomsnitt Karnico	Gjennomsnitt Modena	Gjennomsnitt Karnico
Totalmengde aminosyrer p=0,357	5,72 3,46-7,98	5,97 3,68-8,28	22,74 13,77-31,77	22,79 14,07-31,61
Aspartic acid p=0,002	0,51 0,36-0,67	0,46 0,35-0,59	2,04 1,44-2,66	1,77 1,33-2,25
Aspargin p=0,219	1,77 0,73-2,90	1,92 1,06-3,13	7,03 2,92-11,52	7,34 4,06-11,95
SUM:Asp + Asn			9,07 4,37-14,18	9,11 5,38-14,20
Treonin p=0,264	0,07 0,05-0,09	0,07 0,04 0,09	0,26 0,18-0,35	0,27 0,17-0,34
Serin p=0,004	0,07 0,05-0,10	0,08 0,05-0,12	0,29 0,19-0,39	0,31 0,21-0,45
Glutamat p=0,482	0,11 0,02-0,41	0,12 0,02-0,31	0,42 0,06-1,65	0,45 0,06-1,20
Glutamin p=0,679	0,76 0,47-1,20	0,78 0,46-1,12	3,04 1,89-4,77	2,98 1,76-4,27
Sum: Glu + Gln			3,46 1,95-4,77	3,43 1,82-5,47
Glycin p=0,101	0,02 0,01-0,03	0,02 0,01-0,03	0,07 0,04-0,10	0,08 0,04-0,10
Alanin p=0,303	0,07 0,04-0,11	0,07 0,04-0,11	0,29 0,17-0,44	0,39 0,25-0,51
Valin p=0,013	0,13 0,08-0,20	0,15 0,08-0,22	0,52 0,32-0,81	0,57 0,31-0,83
Metionin p=0,000	0,08 0,06-0,11	0,10 0,07-0,13	0,32 0,22-0,44	0,39 0,25-0,51
Isoleucin p=0,081	0,07 0,04-0,12	0,08 0,05-0,12	0,29 0,18-0,48	0,31 0,18—0,46
Leucin p=0,852	0,06 0,03-0,11	0,06 0,04-0,09	0,24 0,13-0,42	0,23 0,15-0,34
Tyrosin p=0,689	0,11 0,06-0,19	0,06 0,04-0,09	0,45 0,24-0,74	0,44 0,22-0,74

Tabell 7 forts.

Aminosyreanal. (p-verdi kun for knoller)	Knoller (g/kg råvekt)		Potetvann (g/100 g tørrvekt)	
	Gjennomsnitt Modena	Gjennomsnitt Karnico	Gjennomsnitt Modena	Gjennomsnitt Karnico
Fenylalanin p=0,981	0,10 0,06-0,16	0,10 0,06-0,16	0,40 0,23-0,65	0,39 0,21-0,60
γ-Aminomørsyre p=0,161	0,91 0,47-1,15	0,86 0,51-1,08	3,61 1,85-4,58	3,29 1,93-4,14
Ornitin p=0,001	0,02 0,01-0,04	0,03 0,02-0,06	0,09 0,03-0,16	0,12 0,06-0,23
Histidin p=0,329	0,08 0,04-0,07	0,09 0,04-0,13	0,32 0,16-0,52	0,33 0,16-0,51
Lysin p=0,020	0,18 0,13-0,24	0,20 0,11-0,31	0,71 0,50-0,97	0,76 0,41-1,18
Tryptofan p=0,156	0,04 0,02-0,07	0,05 0,02-0,09	0,18 0,09-0,29	0,19 0,06-0,33
Arginin p=0,069	0,54 0,28-0,86	0,61 0,29-0,91	2,17 1,10-3,44	2,32 1,11-3,48

3.3 Agronomiske egenskaper

I henhold til vedlagte dokumentasjon har AVBE gjennomført følgende forsøk for å karakterisere cv. Modena med hensyn på agronomiske egenskaper:

1. Avlingsforsøk

Observasjoner av planteutvikling, modning, knollavling og stivelsesinnhold.

2. Smitteforsøk

Potettørråte (*Phytophthora infestans*), potetvirus X (PVX) og potetvirus Y^N (PVY)

3. Resistensforsøk

Laboratorietester av resistens mot potetcystenematode (*Globodera rostochiensis* patotype/rase Ro_{1,4}, Ro_{2,3} og *G. pallida* patotype Pa₂) og potetkreft (*Synchytrium endobioticum* rase 1 & 2).

Alle felt- og laboratorieforsøkene er utført i henhold til protokoller for offisiell sortsprøving i Nederland (tabell 8).

1. Avlingsforsøk

I perioden 2004-2007 ble det etablert feltforsøk med Modena på åtte lokaliteter i nordøstre deler av Nederland. I henhold til søker er forsøksstedene representative for områder med kommersiell produksjon av stivelsespotet i Nederland. På grunn av at flere av feltene ble ødelagte av aktivister, er resultatene basert på henholdsvis 6 lokaliteter i 2004, 2006 og 2007, og 5 lokaliteter i 2005.

Feltforsøkene ble lagt ut på to hovedklasser av jordtyper, henholdsvis tørkesvak sandjord med lavt innhold av organisk materiale (<10 %) og torvjord med god nærings- og vanntilgang. Forsøkene er gjennomført i henhold til standard dyrkingspraksis. Dette inkluderer normal N-gjødsling (150-200 kg/ha) og ordnært sprøyteprogram mot ugras før oppspiring av potetplantene. Plantene ble også behandlet med fungicider mot potettørråte flere ganger i løpet av vekstsesongen.

Testklonen Modena og isogen kontroll (umodifisert foreldresort Karnico), ble plantet i randomiserte forsøksdesign med tre-fire gjentak per lokalitet. Hver forsøksrute inneholdt totalt 28 planter, inkludert kantrekker. Registreringene av agronomiske karakterer ble foretatt på 14 planter per plot.

Utvikling av bladverk (DVPM) og modning av plantene (MATU) ble visuelt bedømt på en skala fra 1-9, med en forventet høyere standardfeil sammenlignet med kvantitative registreringer. Søker hevder imidlertid at fire observasjoner over tid gir en indikasjon på planteutvikling og modning (tabell 9).

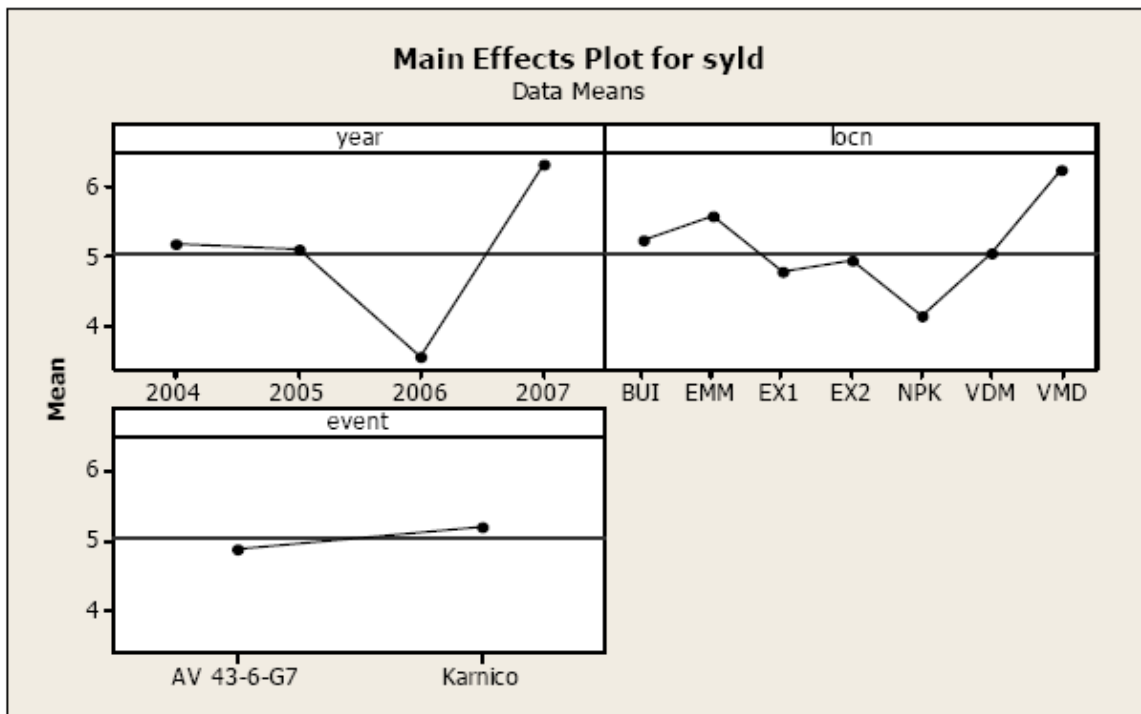
Standard deskriptiv statistikk (gj.snitt, standardavvik, variasjonsområde) innen lokaliteter og år indikerer avvik fra normalfordeling for begge variablene. Enveis variansanalyse viser signifikante effekter av sted og år på planteutvikling ($p=0,012$, $p=0,00$) og modning ($p=0,043$, $p=0,010$). Tilsvarende viser variansanalyse over år og sted ingen effekter av genotype på disse to parametrene ($p=0,635$, $p=0,244$).

Tabell 8. Parametre observert i feltstudier med cv. Modena og isogen kontroll (cv. Karnico) i Nederland i perioden 2004-2007.

Kode	Karakter (skala/måleenh)	2004		2005		2006		2007	
		# obs. tidspunkt	Periode	# obs. tidspkt	Periode	# obs. tidspkt	Periode	# obs. tidspk	Peri.
DVPM	Planteutvikling (1-9)	2	mai-aug	2	mai-aug	3-4	mai-aug	3	mai-aug
MATU	Modenhet (1-9)	1	sept-okt	1	sept-okt	1-2	sept-okt	2	sept-okt
TYLD	Knollavling (kg)	1	oktober	1	oktober	1	oktober	1	okt.
UWW	Vekt av 5050 g under vann (g)	1	oktober	1	oktober	1	oktober	1	okt.
STCN	Stivelsesinnhold (%)	beregn.	oktober	beregn.	oktober	beregn.	oktober	beregn	okt.
SYLD	Stivelsesavling (kg)	beregn.	oktober	beregn.	oktober	beregn.	oktober	beregn	okt.
PHY	Tørråte (%)					11	jun-aug	11	jun-aug
PVX	Resistens mot potetvirus X (1-9)					ELISA- test	des	ELISA- -test	des
PVY	Resistens mot potetvirus Y (1-9)			ELISA- test		ELISA- test	januar	ELISA- -test	januar

Tabell 9. Gjennomsnittlig bladutvikling/planteutvikling (DVPM, 1-9, 1=dårlig, 9=optimal) og modning (MATU, 1-9, 1=svært sein, 9=svært tidlig) hos Modena og isogen kontroll (cv. Karnico). Fra feltforsøk i Nederland 2004-2007.

Sort		2004	2005	2006	2007	Gj.snitt
Modena	DVPM	7,6	7,8	7,5	6,5	7,3
	MATU	5,2	4,2	4,8	4,8	4,8
Karnico	DVPM	7,9	7,4	7,5	6,8	7,4
	MATU	5,1	4,0	4,6	4,3	4,5



Figur 2. Hovedeffektplot for stivelsesavling (SYLD) i kg per år, sted og event. Lokalteter: BUI=Buinen, EMM=Emmercompascuum, EX1=1st Exloermond site 1, EX2=2nd Exloermond, NPK=Nieuwe Pekela, VDM=Veendam, VMD= Valthermond

Stivelsesavling er et resultat av knollavling (råvekt) og stivelsesinnhold. Enveis variansanalyse over år og steder viser ingen signifikante forskjeller mellom Modena og isogen kontroll med hensyn på knollavling ($p=0,914$), men stivelsesinnholdet i Modena er signifikant lavere sammenlignet med Karnico. Det ble imidlertid ikke påvist forskjeller mellom testklon og komparator med hensyn på total stivelsesavling ($p=0,206$). Søker forklarer dette med at år og lokalitet har større effekt på stivelsesavling enn den genetiske modifiseringen i seg selv, illustrert ved plot over hovedeffekter for stivelsesavling (figur 2).

Tabell 10. Avlingsdata fra feltforsøk med Modena (AV43-6-G7), isogen kontroll (cv. Karnico) og fire konvensjonelle referansesorter i Nederland 2004-2007. TYLD –knollavling (kg), UWW -vekt av 5050g under vann (g), STCN –stivelsesinnhold (%), SYLD – stivelsesavling (kg). Abs=absoluttverdi, rel=relativ verdi ift cv. Karnico.

EVENT		2004	2005	2006	2007	average
		<i>abs</i>	<i>abs</i>	<i>abs</i>	<i>abs</i>	<i>abs</i>
AV43-6-G7	TYLD	28,19	30,02	22,36	35,20	28,89
	UWW	445	456	405	449	438
	STCN	17,12	17,63	15,24	17,29	4,89
	SYLD	4,82	5,28	3,43	6,09	16,79
Karnico	TYLD	30,20	26,59	22,73	35,84	29,03
	UWW	472	472	425	468	459
	STCN	18,41	18,43	16,19	18,22	5,20
	SYLD	5,55	4,88	3,69	6,54	17,81
		<i>rel</i>	<i>rel</i>	<i>rel</i>	<i>rel</i>	<i>rel</i>
AV43-6-G7	TYLD	93	113	98	98	100
	UWWW	94	96	95	96	95
	STCN	93	96	94	95	94
	SYLD	87	108	93	93	94
Karnico	TYLD	100	100	100	100	100
	UWWW	100	100	100	100	100
	STCN	100	100	100	100	100
	SYLD	100	100	100	100	100
Karnico	TYLD	100	100	100	100	100
	STCN	100	100	100	100	100
Aveka	TYLD	86	87	97	76	86
	STCN	109	109	108	107	92
Festien	TYLD	80	85	92	90	94
	STCN	111	122	121	114	109
Mercator	TYLD	94	95	101	91	95
	STCN	99	109	96	109	98
Seresta	TYLD	73	82	93	80	82
	STCN	103	109	105	112	88

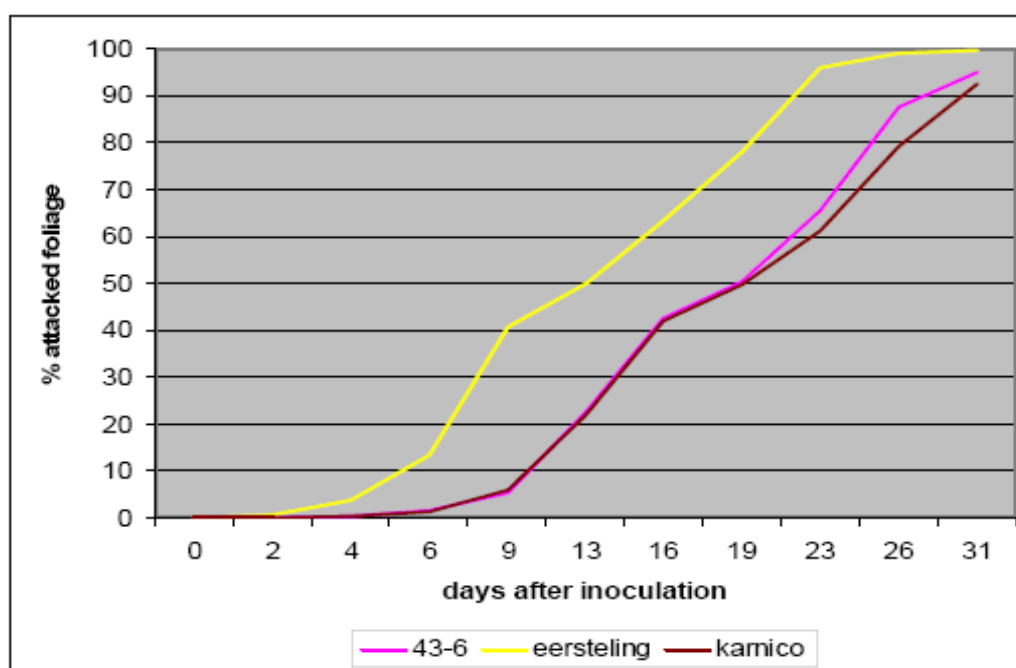
2. Smitteforsøk

I forbindelse med smitteforsøkene i 2006 og 2007 ble det benyttet forsøksruter med fra 4-6 planter per plot. Feltene ble inokulerte med en zoosporesuspensjon med ulike raser av tørråtesoppen *Phytophthora infestans*, og vatnet for å stimulere soppinfeksjonen og epidemisk utvikling. I tillegg til testklon og isogen kontroll, var det inkludert en rekke kommersielle potetsorter med kjent resistensnivå mot potettørråte i forsøkene.

Prosent infisert bladareal hos Modena og kontroll 0-31 dager etter inokulering er vist i tabell 11, og figur 3 (sammen med data fra en tørråtesvak sort). Ingen signifikante forskjeller mellom den genmodifiserte klonen og isogen kontroll ble funnet.

Tabell 11. Smittedata *Phytophthora infestans* fra 2006 og 2007 (% infisert bladareal)

	Modena		Karnico	
	2006	2007	2006	2007
Dager etter inokulering				
0	0,00	0,00	0,00	0,00
1	0,23	0,01	0,23	0,01
4	0,67	0,07	0,37	0,07
6	2,17	1,00	1,87	0,83
9	2,33	8,33	2,00	10,00
13	3,67	41,67	2,17	41,67
16	5,33	80,00	3,67	80,00
19	8,33	92,50	6,67	92,50
23	33,33	97,50	25,00	97,50
26	75,00	100,00	58,33	100,00
31	90,00	100,00	85,00	100,00



Figur 3. Smittetest for tørråte (43-6=Modena/AV43-6-G7). Den kommersielle sorten Eersteling er mottagelig for potettørråte og er benyttet som referansesort.

Smitteforsøk mot potetvirus X (PVX) og Y^N (PVY) ble utført på separate lokaliteter (to lokaliteter per år). Infiserte planter som inneholdt de aktuelle virusene ble plantet mellom test- og kontrollplanter. PVX-viruset ble spredt ved at det ble kjørt en harv over potetplantene to måneder etter setting, slik at det ble en mekanisk skade på bladverket. PVY spres naturlig ved hjelp av bladlus i løpet av sesongen. Det ble gjort registreringer 8 ganger per år.

Enveis ANOVA over år viste ingen signifikante forskjeller mellom AV43-6G7 og isogen kontroll med hensyn på resistens mot PVX ($p=0,154$). Det ble imidlertid vist større mottakelighet for PVY hos den genmodifiserte potetklonen ($p=0,007$) sammenlignet med Karnico. Genetisk bakgrunn forklarer 22,15 % av variasjonen for denne karakteren (R-Sq). Tilsvarende resultater er funnet i offisielle sortsforsøk.

3. Resistensforsøk

Resistens mot to ulike arter av potetcystenematode (PCN) (*Globodera rostochiensis* og *G. pallida*) ble testet i en laboratorietest etter protokoller utarbeidet av "Dutch Plant Protection Service". Forsøkene ble foretatt i pottes i veksthus i to påfølgende år. Plantene ble inokulerte med en suspensjon med larver og egg av tre ulike patotyper/raser (Ro_{1,4}, Ro_{2,3} og Pa₂). Etter modning ble plantecystene separert fra jord og larvene telt opp. Forholdet mellom antall larver ved slutten av forsøket (Pf) og ved inokulering (Pi) ble benyttet til å beregne resistensnivået, og sammenlignet med en mottagelig potetsort (cv. Desirée).

Tabell 12. Resultater fra resistensforsøk med potetcystenematode (PCN); Ro1= *Globodera rostochiensis* patotype Ro1; Ro2,3= *G. rostochiensis* patotype Ro2,3; Pa2=*G.pallida* patotype Pa3; Pi=intitiell inokulum-tetthet, Pf=endelig inokulum-tetthet. RS= relativ mottakelighet ift cv Desirée; VL=score offisiell sortsliste i Nederland.

Sort		2006			2007		
		Ro1	Ro2,3	Pa2	Ro1	Ro2,3	Pa2
Modena	Pf/Pi	0,01	2,01	7,62	0,07	1,28	9,89
	RS	0,01	1,89	5,22	0,06	1,65	8,83
	VL	9,00	8,00	6,00	9,00	8,00	6,00
Karnico	Pf/Pi	0,01	1,11	13,21	0,02	1,12	7,21
	RS	0,01	1,05	9,06	0,02	1,44	6,44
	VL	9,00	8,00	6,00	9,00	8,00	6,00
Desiree	Pf/Pi	119,05	106,30	145,77	108,44	78,09	112,03
	RS	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
	VL	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00	1,00

Dokumentasjonen inkluderer også resultater fra et resistensforsøk mot potetkreft. Testen ble utført i klimarom over to påfølgende sesonger med to ulike raser av soppen *Synchytrium endobioticum* (1 & 6). Infeksjon ble bedømt vha stereomikroskop. Resultatene, presentert i tabell 13 (og annex 13), indikerer samme resistensnivå hos Modena som hos foreldresorten Karnico. Karnico har stått på den nederlandske sortslista siden 1985, og er karakterisert som resistent mot rase 1 og mottagelig mot rase 2.

Tabell 13. Resultater fra resistensforsøk mot potetkreft.

Sort/klon	2006	2006	2007	2007
	Rase 1	Rase 2	Rase 1	Rase 2
Modena	resistent	mottagelig	resistent	ikke testet
Karnico	resistent	mottagelig	resistent	ikke testet

Offisiell sortsprøving

Modena har vært med i offisiell sortsprøving og DUS-tester i Nederland i 2006 og 2007. I henhold til kravet til sortgodkjenning (UPOV) er 50 ulike morfologiske karakterer evaluert. Naktuinbouw, som har utført testene, konkluderer med at det ikke er morfologiske forskjeller mellom den genmodifiserte klonen og foreldresorten Karnico. DUS-testene viser også at sorten er distinkt (mulig å skille fra andre sorter), uniform og stabil.

3.4 Vurdering basert på foreløpig datagrunnlag

Faggruppen konkluderer med at analyser av næringsstoff, fremmedstoff og antinæringsstoff er utført i tråd med OECDs konsensusdokument for potet (OECD 2002). Det ble påvist signifikante forskjeller mellom Modena og den umodifiserte foreldrelinjen Karnico i enkeltparametere. Verdiene for de enkelte analyserte komponentene ligger imidlertid innenfor typiske verdier for andre potetsorter som er rapportert i litteraturen. Faggruppen peker også på at et noe lavere innhold av glykoalkaloider i Modena sammenlignet med umodifisert kontroll kan være positivt for førkvaliteten til Modena.

Faggruppen støtter konklusjonen i Appendix 2 som sier “*Overarching conclusion is that the genetic modification leads to statistical significant but small differences and that these minor deviations lie within nutritional ranges known for potato. We conclude that nutritionally the event AV43-6-G7 is compositionally equivalent to the wild type variety Karnico and both in turn are positioned within the standard ranges as observed for these components for potato.*”

Resultater fra feltforsøk i regi av søker, samt offisiell sortsprøving i Nederland viser ekvivalens mellom Modena og isogen kontroll (umodifisert foreldresort) med hensyn på agronomiske og morfologiske karakterer. Det er også vist at sorten er distinkt, uniform og stabil. Faggruppen etterlyser imidlertid studier som viser potetsortens fertilitetsegenskaper, som blomstringsfrekvens, pollenproduksjon, pollenfertilitet mm.

4 Helserisikovurdering

4.1 Toksisitet

Føringsforsøk på rotter -90 dager

I henhold til dokumentasjonen fra søker er det utført en 14 dagers fôrtilpasningsstudie og en subkronisk 13 ukers oral toksisitetstest på Wistar WU-rotter av TNO Quality of Life, Nederland. 13-ukers testen ble utført i henhold til OECDs Principle of Good laboratory Practice (OECD retningslinje nr. 408, B26 subkronisk 13 ukers oral toksisitetstest, FDA subkronisk toksisitetsstudie i gnagere for sikkerhet av matingredienser IV.C.4.a). Det er verdt å bemerke at innavlete Wistar-rotter har endringer i proteinomsetningen, og kan avvike fra utavlete, brune rotter i sin respons på fôr. I begge disse studiene ble det benyttet en standard gnagerdiett, AIN-93G. Denne ble gitt til kontrollgruppe 1. I dietten for de andre testgruppene 2-4 ble dette fôret modifisert, AIN-93G-MX, slik at alle gruppene fikk et fôr som inneholdt tilsvarende mengde stivelse og protein som gruppe 1, ca. 60 g stivelse og ca. 20 g protein/100g fôr. Dette ble gjort ved at de benyttet AIN-93G-MX- fôr tilsatt henholdsvis 15 % og 30 % ukokt, frysetørket potet inneholdende ca 80 % amylopektin, gruppe 3 og 4. Dette utgangsfôret ble også benyttet til kontrollgruppe 2, som fikk ukokt frysetørket umodifisert potet (Karnico), inneholdende ca. 20 % amylose og 80 % amylopektin av totalt stivelsesinnhold.

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

På bakgrunn av fôrtilpasningsstudien som ble utført med 5-6 uker gamle rotter av hvert kjønn fordelt med henholdsvis 2 og 3 dyr i hver gruppe ble det valgt ut 2 testdoser på henholdsvis 15 % og 30 % innblanding av frysetørret poteter i AIN-93G-MX-fôr. Fôret ble justert slik at innholdet av vitaminer, mineraler, fett, kalorier, stivelse, protein m.m. er likt for alle fôrgruppene. Det ble ikke påvist noen behandlingsrelaterte effekter bortsett fra en liten dose-relatert endring i relativ og absolutt vekt av caecum hos både hunner og hanner. Den relative levervekten var noe lavere for høydose gruppen enn kontrollene. Denne endringen i levervekt var bare signifikant forskjellig fra kontrollene hos høydosehunnene.

Den subkroniske 90 dagers studien ble gjennomført med hann- og hunnrotter, som ved starten av føringsforsøket var 6 uker gamle. Rottene ble fordelt på 4 grupper, à 20 dyr/kjønn i hver gruppe. Kontrollgruppen ble fôret med standard rottefôr, AIN-93G, (gruppe 1). Forsøksfôrene, AIN-93G-MX, inneholdt 30 % ukokt frysetørret Karnico (kontrollgruppe 2), 15 % (gruppe 3) og 30 % (gruppe 4) ukokt frysetørret Modena. AIN-93G-MX-fôret ble justert slik at vitaminer, mineraler, fett-, kalori-, stivelse-, proteininnholdet m.m. var likt for alle fôrgruppene. Ved starten av forsøksperioden var vekten av hanndyrene gjennomsnittlig 154 (fra 135 til 175) gram og hunndyrene gjennomsnittlig 116 (fra 99 til 137) gram. Gjennomsnittlig inntak av Modena hos hunnrottene i gruppe 3 var ca. 8,5 g/kg kroppsvekt (kv)/dag, mens i gruppe 4 var inntaket 17,8 g/kg kv/dag gjennom forsøksperioden. For hannrotter i gruppe 3 var inntaket av Modena 7,4 g/kg kv/dag, mens i gruppe 4 var inntaket 15,6 g/kg kv/dag gjennom forsøksperioden. Inntaket hos rotter fôret med Karnico var i gruppe 2 henholdsvis 15,3 g og 17,3 g/kg kv/dag for hann- og hunnrotter (totalmengde mangler). I løpet av studien ble det oppdaget at en antatt hannrotte i gruppe 4 var en hunnrotte. Denne rotten ble overført til hunnrotter i gruppe 4, dvs. antall rotter i høyinntaksgruppene var henholdsvis 19 hanner og 21 hunner. Det er

imidlertid usikkerhet knyttet til om den ene hunnen i hanngruppen har forårsaket stress hos hannene, eller stress hos hunnrotten.

Kroppsvekt og fôrinntak ble målt på alle dyrene to ganger per uke. Det ble ikke funnet behandlingsrelatert mortalitet blant dyrene. Sammenlignet med kontrollgruppe 1 var fôrinntaket større hos hannrotter i gruppene 2, 3, 4 og hos hunnrotter i gruppe 3 og 4. Vanninntaket hos rottene var større i alle gruppene som ble fôret med potet enn kontrollgruppe 1. Det ble utført detaljerte kliniske undersøkelser, makroskopiske og mikroskopiske undersøkelser av organene, samt klinisk kjemiske undersøkelser av urin (uke 13) og blod (dag 9, 43 og ved avliving) fra alle dyrene i hver gruppe. Det ble påvist statistisk signifikante endringer i enkelte av de undersøkte parametrene mellom kontroll og enkelte av potetgruppene. Vekten av caecum, både full og tom, var økt i alle gruppene som ble fôret med potet i forhold til gruppe 1. Det er imidlertid viktig å merke seg at dyrene hadde en normal vektøkning og vekst sammenlignet med kontrollgruppe 1.

I serum fra rotter fôret med potet ble det påvist statistisk signifikant lavere mengde av:

- alkalisk fosfatase ved dag 43 hos gruppe 2, 3 og 4 hos hannrotter, samt hos hunnrotter ved 90 dager; aspartataminotransferase hos hann i gruppe 2 og 4 ved dag 9 og 43;
- sorbitoldehydrogenase hos hann i gruppe 2 dag 43, og hos hannrotter i gruppe 4 ved dag 9 og 43;
- triglyserider hos hann i gruppe 2, 3 og 4 dag 9, 43 og 90, hos hunn i gruppe 2, 3 og 4 ved dag 9 samt gruppe 2 og 4 ved dag 43;
- kolesterol hos hann i gruppe 2, 3 og 4 dag 9 og i gruppe 4 ved dag 43, hos hunn i gruppe 2 og 4 dag 9;
- fosfolipider hos hann i gruppe 2, 3 og 4 ved dag 9, 43 og 90, hos hunn i gruppe 2 ved dag 9, samt i gruppe 4 ved dag 9 og 43;
- totalprotein hos hann i gruppe 2 og hunn i gruppe 4 ved dag 43.

I serum fra rotter fôret med potet ble det påvist statistisk signifikant økt mengde av:

- alaninaminotransferase i gruppe 2, 3 og 4 ved dag 9 i begge kjønn, og hos hann i gruppe 2 og 4 ved dag 90;
- gallesyre hos begge kjønn i gruppe 2 ved alle tidspunkter, hos hann i gruppe 3 og hos hunn i gruppe 3 og 4 ved dag 9, og hos hann i gruppe 4 ved dag 43;
- albumin/globulin hos hann i gruppe 2 og 4 ved dag 43, og hos hunn dag 9 i gruppe 2, 3 og 4.

I henhold til TNO er flere av disse signifikante forskjellene kun funnet i gruppe 3, og er av tilfeldig karakter.

Urinanalyser viste ingen endringer mellom gruppene mht volummengde og tetthet. Det ble påvist statistisk signifikant økning i pH hos hann i gruppe 2 og 4 og i mengde krystaller i gruppe 2, 3 og 4.

Undersøkelser av full og tom caecum viste signifikant høyere absolutt- og relativvekt hos alle dyrene i gruppe 2, 3 og 4. Dyrene i gruppe 2 og 4 hadde høyere absolutt- og relativvekt av caecum samt lavere relativvekt av tymus, enn dyrene i gruppe 3. Det ble funnet økning av celler i caecums lamina propria hos hanner i gruppe 2 og 4 sammenlignet med hanner i gruppe 1. Det ble ikke påvist andre relevante endringer i organvekter. For de øvrige undersøkte parametre, bortsett fra caecum, ble det ikke påvist statistisk signifikante forskjeller.

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

TNO betrakter de påviste forskjellene i caecumvekt som ikke toksikologisk relevante. Dette fordi forskjellene kun ble påvist hos dyrene som ble fôret med ukokt frysetørret potet, og ikke hos dyrene som ble fôret med standard rottefôr.

Oppsummering

I samsvar med konklusjonen fra TNO mener Faggruppe for genmodifiserte organismer og *ad hoc*-gruppe for GMO-fôr, at det ikke ble funnet noen effekter forårsaket av fôring med Modena innblandet i normaldietten for rotter med opptil 30 %. Denne dietten ble godt tolerert av dyrene i hele eksponeringsperioden på 13 uker (90 dager). De endringer som ble observert så ut til å være knyttet til at man ga fôr med ukokt frysetørket potet og er ikke knyttet til fôring med den genmodifiserte potetklonen som sådan. Resultatene av både 14 og 90 dagers-studien viser ingen helseeffekter på rottene knyttet til fôr som inneholdt den genmodifiserte poteten Modena.

Rottene ville sannsynligvis ha tatt opp mer næring fra poteten dersom den hadde vært varmebehandlet før frysetørking, samt at caecumvekt sannsynligvis ikke ville vært påvirket (Calvert et al. 1989, Thompson et al. 2009). *Ad hoc*-gruppen påpeker at det mangler undersøkelser mht fordøyelighet, undersøkelse av faeces mht ufordøyd stivelse, beregnet fordøyelighet hos rotter med og uten rå potet. *Ad hoc*-gruppen mener at utregnet inntaksmengde på 4 kg potet hos mennesker bør strykes.

Bruk av Wistar rotter som modell for andre dyr er også diskutabel, spesielt dersom produkter fra Modena skal inngå i fôr til svært følsomme livsstadier, eksempelvis smågriser og kalver.

4.2 Allergenitet

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

4.3 Vurdering basert på foreløpig datagrunnlag

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

AVEBE har utført sub-kroniske studier på rotter med potetknoller fra Modena. Disse studiene viste at ukokte frysetørkede knoller fra Modena ikke fører til andre påvisbare effekter på rotter enn det fôring med umodifisert potet medfører. Faggruppen mener imidlertid at bruk av Wistar-rotter som modell for andre dyr er diskutabel, og at det bør utføres fôrstudier med dyr som vanligvis føres med potet eller biprodukter fra stivelsesproduksjonen.

Faggruppen konkluderer med at det er lite sannsynlig at eksponering for Modena i de mengder som tilføres via fôr fra ukokt genmodifisert potet, er mer helsemessig betenkelig for dyr enn fôring med ukokt umodifisert potet.

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. Det er ingen indikasjoner på at de introduserte egenskapene i AV43-6-G7 vil medføre økt fitness og økt evne til overvintring eller etablering av ugraspopulasjoner utenfor dyrkingsmiljø sammenlignet med konvensjonelle potetsorter.

5.2 Potensiale for genoverføring

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

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

5.2.1 Horisontal genoverføring

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

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

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

5.2.2 Vertikal genoverføring

Potet hører til søtvierfamilien (*Solanaceae*), og slekten *Solanum*. Potetknollen utvikles på underjordiske stengelutløpere (rhizomer) og morfologisk er potetknollen en modifisert stengel (Bjør & 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

Søker har ikke utført egne studier av den genmodifiserte potetklonens fertilitetsegenskaper (blomstringsfrekvens, pollenproduksjon, pollenfertilitet etc), men det henvises til at Modena har vært med i offisiell sortsprøving i Nederland i to vekstsesonger (2006 & 2007). Her konkluderes de med at Modena har medium til høy blomstringsfrekvens, tilsvarende det som er registrert hos foreldresorten Karnico. Det er imidlertid ikke tilgjengelig dokumentasjon som viser resultater fra feltforsøkene.

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

Potetplanten produserer ikke nektar og honningbier (*Apis mellifera*) vil normalt ikke tiltrekkes av blomstene (Sanford & Hanneman 1981, ref. OECD 1997b). Insekter regnes imidlertid som pollenoverførere i mindre skala, og flere undersøkelser har vist at humler er effektive i pollineringen av potet (McPartlan & Dale 1994; OECD 1997b). I henhold til Skogsmyr (1994) og Reheul (1987, ref. OECD 1997 b) er humler en pollinator som bare flyr over korte avstander, og pollenet vil dermed bli avsatt relativt nært pollenkilden. Nyere forskning har imidlertid dokumentert aksjonsradius hos humler på over 10 km (Goulson 2003).

Det er liten kunnskap om hva andre pollenspisende grupper med stor spredningsevne betyr som pollinatorer i potet (eksempelvis tovinger og biller) (VKM 2006). I Norge og Sverige er det rik insektfauna på potet (Hofsvang & Sundheim 1990, Thieme 2005). Vanlige skadedyr på overjordiske plantedeler er bl.a. bladlus (ferskenbladlus *Myzus persicae*, liten potetbladlus *Aphis nasturtii*, stor potetbladlus *Macrosiphum euphorbiae*, grønnflekkt veksthusbladlus *Aulacortum solans*), sikader

(potetsikade *Empoasca vitis*) og trips (rosetrips *Thrips fuscipennis*). Bladlus kan spre virus fra plante til plante og har svært stor spredningsevne (Minks & Harrewijn 1987). I en undersøkelse fra Irland har Petti et al. (2007) vist at rapsglansbille (*Meligethes aeneus*) er en mulig vektor for overføring av potetpollen.

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

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

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

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

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

I en undersøkelse fra Irland har Petti et al. (2007) studert pollenmediert genspredning mellom to konvensjonelle potetsorter (henholdsvis hannfertil og –hannsteril) i avstander fra 5 til 21 meter. Utkryssing ble registrert ved tilstedeværelse av bær på mottagerplantene, og pollendonor verifisert vha mikrosatelittmarkører. 19,9 % av totalt 708 bær som ble dannet, ble registrert på mottagerplanter 21 m fra pollenkilden. Kun 4 av bærene inneholdt frø, av disse var 23 frø spiredyktige.

I en studie fra Sverige konkluderer Skogsmyr (1994) med at potetpollen kan transporteres over større avstander og i betydelig større grad enn det som ble registrert i de nevnte undersøkelsene. I dette forsøket ble markørgenene funnet i avstander opp til 1000 meter fra donorplantene, og i like stor frekvens som ved kortere avstander (31 % av 58 undersøkte frøplanter inneholdt markørgenet *nptII*). Skogsmyr (1994) relaterer dette til egenskaper ved sortene som ble benyttet som henholdsvis pollendonor og – mottaker, relativ størrelse av populasjonene, spesifikk kompatibilitet/inkompatibilitet hos de aktuelle sortenes pollen, og sammensetting og størrelsen av insektfaunaen. I

ettertid har det kommet flere innvendinger mot metodikken som er benyttet i denne studien og det er konkludert med at frekvensen av utkryssing som er rapportert er betydelig overestimert (Connor & Dale 1996). Re-analyser ved hjelp av alternative markører (skallfarge) viste utkryssingsfrekvenser på 1,3 %, 0,5 % og 0 % henholdsvis <1 m, 3 m og 1000 meter fra donorkilden (Connor & Dale 1996).

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

5.2.2.2 Frø

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

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

Den danske arbeidsgruppen på sameksistens (Tolstrup et al. 2003) konkluderer med at siden frøplanter fra potet er spinklere og har dårligere konkurranseevne sammenlignet med planter fra ordinære settepoteter, og at knollene som dannes vil være svært små første året, vil både spillplanter og knoller være 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 (2009) relaterer til variasjon i sukkerinnhold mellom sortene.

Forfatterne bak undersøkelsen har videre sammenlignet resultatene med en tilsvarende studie fra Nederland (Lumkes & Sijtsma 1979, ref. Conner 2006b). Resultatene indikerer at de letale temperaturene som ble registrert i Finland var lavere enn i disse forsøkene. I henhold til Lumkes & Sijtsma (1979) kreves 50 timer med temperaturer under -2 °C for å ødelegge potetknollenes spireevne (dvs. 25 t ved -2 °C eller 5 t ved -10 °C). Økt frosttoleranse hos knollene relateres både til at det under nordlige dyrkingsforhold vil være høyere sukkerinnholdet i knollene ved høsting, og til delvis underkjøling. Faggruppen bemerker imidlertid at testene av frostresistens som er gjort ikke er et tilstrekkelig grunnlag til å konkludere mht geografiske forskjeller i frostresistens. I mange tilfeller fører herding til en økning i sukkerinnholdet (ofte sakkrose) og avherding til nedgang i sukkerinnholdet, men knollenes sukkerinnhold har ikke nødvendigvis noen effekt på frostresistensen. Mest sannsynlig overlever knollene frost ved å unngå isdannelse. Forskjellene som eventuelt eksisterer i innhold av løselig sukker vil neppe ha signifikante effekter på denne underkjølingen.

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

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

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

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

5.2.2.4 Artshybridisering

Slekta *Solanum* har to arter som er viltvoksende og stedege i Norge, nemlig slyngsøtvier (*S. dulcamara* L.) og svartsøtvier (*S. nigrum* L.) (Lid & Lid 2005). Slyngsøtvier er ganske vanlig på fuktig jord i skogkanter og kratt i Sør-Norge og deler av Trøndelag (Lid & Lid 2005). Svartsøtvier er

et ettårig ugras som finnes i åkrer, langs vegkanter og på avfallsplasser spredt i Sør-Norge. Arten er sannsynligvis i tilbakegang. I tillegg finnes 7 introduserte *Solanum*-arter i Norge, som kun opptrer tilfeldig på avfallsplasser og som åkerugras. Giftbær (*Nicandra physalodes*), bulmeurt (villrot) (*Hyoscyamus niger*) og piggeple (*Datura stramonium*) er andre representanter i søtvierfamilien som er viltvoksende i Norge.

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

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

Eijlander & Stiekema (1994) har utført et stort antall induserte kryssinger mellom potet og henholdsvis svartsøtvier og slyngsøtvier under kontrollerte forhold. 2000 handpollineringer mellom potet og *S. nigrum* resulterte i frukter uten at det ble dannet frø. Den nederlandske gruppen utførte også 500 handpollineringer mellom potet og *S. dulcamara*, men ingen av kryssingene resulterte i avkom. Tilsvarende resultater ble funnet av Dale et al. (1992) etter forsøk på hybridisering mellom *S. tuberosum* og henholdsvis *S. nigrum*, og *S. dulcamara*.

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

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

5.3 Samspill mellom GM-plante og ikke-målorganismer

Feltforsøk og laboratorieforsøk som er utført i Nederland, har ikke vist større mottagelighet eller resistens mot skadegjørere som potetcystenematode (*Globodera rostochiensis* og *G. pallida*), tørråte (*Phytophthora infestans*), eller potetkreft (*Synchytrium endobioticum*) sammenlignet med konvensjonelt foredlete potetsorter. Tilsvarende ble det ikke funnet økt mottagelighet for vanlige potetsjukdommer framkalt av virus, eksempelvis potetvirus X. Det ble imidlertid påvist noe høyere mottagelighet for PVY hos Modena sammenlignet med isogen kontroll. 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 Modena og den umodifiserte foreldresorten.

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

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 hoveddrekker). De viktigste faktorene med hensyn på sammensetning og funksjon av sopp-samfunnene var knyttet til plantens utviklingsstadium, jordtype og lokalitet. Det ble ikke påvist signifikante forskjeller mellom den transgene sorten og umodifisert foreldresort med hensyn på ergosterolkonsentrasjon i jord, artssammensetning og -diversitet, eller nedbrytningsfunksjon. Variasjonen i struktur og funksjon hos de undersøkte sopp-samfunnene i prøver fra forsøksruter med GM- og foreldresorten var innen variasjonsområdet for de øvrige potetsortene som var inkludert i studien.

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

På bakgrunn av de introduserte egenskapenes karakter, samt at det er vist ekvivalens mellom testlinje og umodifisert kontroll med hensyn på agronomiske karakterer, vurderer faggruppen at det er lite sannsynlig at det kan forventes utilsiktede effekter på abiotisk miljø og bio-geokjemiske prosesser ved dyrking, eller spredning av biprodukter fra Modena som gjødsel i felt. Endringer i stivelsessammensetningen i potetknollene fra Modena kan medføre nedbryting fra andre mikrobielle samfunn/dekompositører sammenlignet med konvensjonelle potetsorter. Dette gjelder først og fremst ved at stivelseskomponentene kan fungere som substrat for ulike mikroorganismer. Faggruppen konkluderer imidlertid med at det er usannsynlig at dette vil ha signifikante effekter på bio-geokjemiske prosesser. Eventuelle forskjeller mellom ulike sorter av potet, genmodifiserte eller konvensjonelle, vil være minimale sammenlignet med andre kulturer. Tilsvarende konklusjon gjelder ved bruk av potetvann som gjødsel.

5.5 Potensiale for effekter på dyrkingspraksis, handtering, høsting mm

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

Modena 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 Kommissjonsbeslutning for godkjenningen av søknaden av den transgene potetsorten Amflora under utsetningsdirektiv 2001/18/EF (Kommissjonsbeslutning 2010/135/EU). Den sertifiserte avlen av settepoteter av Modena vil foregå på kontraktbasis, og oppformeringen av både pre-basis, basis og sertifisert vare vil være under kontroll av sortseier. Oppformeringen av settepoteter vil i følge søker foregå i tråd med prosedyrer for nasjonale standarder og standarder i EU for kontrollert produksjon av sertifiserte settepoteter, inkludert minstekrav til sortsrenhet. Det vil ikke være noen ordinær omsetning av settepoteter av Modena. Verken foredlere eller autoriserte frøforretninger innvilges salgslisens, og vil ikke ha anledning til videresalg av formeringsmateriale til tredjepart. Det vil heller ikke være tillat å benytte Modena som foredlingsmateriale, til produksjon av stivelse, eller for dyrkerne til å benytte egne settepoteter av Modena.

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

AVEBE 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 Modena. Ved dyrking og håndtering av Modena 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 lotsporing og krav om analyser fra flere av sertifikatenes sjekkpunkter for å kunne verifisere at systemet fungerer (Mattilsynet 2009).

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

5.6 Vurdering basert på tilgjengelig datagrunnlag

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

I henhold til tilgjengelig dokumentasjon har ikke Modena 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.

Undersøkelser av pollespredning og utkryssing i potet har vist at pollenet generelt transporteres i begrenset omfang og over korte avstander. Risikoen for genspredning via pollen og hybridisering og introgresjon av transgener i konvensjonelle og økologiske sorter vil derfor være begrenset.

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

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

Det er publisert svært få studier som har undersøkt effekter av genmodifiserte planter med endret stivelsessammensetning på økosystemer i jord, mineralisering og næringsstoffomsetning, eller effekter på jordsamfunnene som bidrar til dette. Tilgjengelige 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 godkjenningssprosessen av den enkelte event.

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

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

6.1 Norsk potetproduksjon

Foreløpige tall fra Statistisk Sentralbyrå viser at det totale potetarealet i Norge var 132 125 dekar¹ i 2010, tilsvarende 1,3 prosent av det totale jordbruksarealet i drift (tabell 12) (SSB 2010). Dette inkluderer 1 675 dekar som er godkjent for økologisk produksjon eller i karens, 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 setterpotetene som ble benyttet sertifiserte (Møllerhagen 2009). Det økologiske potetarealet utgjorde 1,3 prosent av totalt potetareal i Norge i 2010.

Over 70 % av potetarealene i Norge ligger på Østlandet. Hedmark har om lag 38 % av de totale potetarealene i landet, og har også den største produksjonen av økologiske poteter (tabell 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 ¹	1 925	1 675
Sertifisert avl av settepoteter, konvensjonell	7 265	8 397
Sertifisert avl av settepoteter, økologisk	40	108,5
Totalt	144 985	132 125

¹ Godkjente arealer for økologisk produksjon, samt karensarealer

I 2009 gikk om lag 23 prosent av potetproduksjonen i Norge direkte til konsum i form av matpoteter, mens over halvparten av produksjonen ble nyttet som industriråstoff (tabell 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 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).

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

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

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

¹ Godkjente arealer for økologisk produksjon, samt karensarealer

Tabell 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 produktstilkudd. (Kilde SLF/Møllerhagen 2009)

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

Tabell 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 spredningsfare hos potetklonen Modena 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 sykkluser med frost og tining gjennom vinteren. Gjentatte harvinger med dybde 5-7 cm etter de første frostnettene vil eksponere knoller som ligger i dypere jordlag for lave temperaturer (Expert Work Croup on Coexistence 2005). I et dyrkingsforsøk gjennomført av Potato Research Institute i 2001 (ref. Expert Work Croup on Coexistence 2005) ble det funnet fire knoller pr m² på arealer med høstpløying, mens ingen potetknoller ble påvist der det kun ble praktisert vårpløying.

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

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

6.2.2 Kontroll og sikring av settepoteter

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

6.2.3 Reingjøring av maskiner og utstyr

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

6.2.4 Avstandsisolering

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

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

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

Utformingen av tekniske tiltak for å sikre sameksistens i potet varierer betydelig mellom landene. Kravene til dyrkingsavstander mellom transgene og konvensjonelle sorter varierer mellom 3 m i Sverige og Nederland, til 100 m til økologisk produksjon 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 Vurdering basert på tilgjengelig datagrunnlag

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

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

Grundig 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.

7 Vurdering av søkers dokumentasjon, kunnskapshull

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

Faggruppen etterlyser imidlertid mer informasjon knyttet til følgende forhold:

- Fôringsforsøk med relevante produksjonsdyr og med standard potetprodukter (potetknoller eller biprodukter fra stivelsesproduksjonen)
- Fôringsforsøk med kokt og rå potet (mangler undersøkelser mht fordøyelighet, undersøkelse av faeces mht ufordøyd stivelse, beregnet fordøyelighet hos rotter med og uten bruk av rå potet)
- Fertilitetsegenskaper (blomstringsfrekvens, pollenproduksjon, pollenfertilitet med mer)
- 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.

8 Innspill til EFSA GMO Extranet

D,07.08 Toxicology

7.8.4 Testing of the whole GM food/feed

The GMO Panel of the Norwegian Scientific Committee for Food Safety has evaluated the Modena as a food and feed ingredient. We are concerned about the use of freeze dried raw potato when testing toxicity of Modena as a food and feed component. Raw potato is indigestible for rats and humans and the study shows increased caecum weight in all test groups given raw potato, but not in group 1 given AIN-93G standard rat diet. Freeze drying of potato induces no gelatinisation of starch (Stefan Sahlstrøm, NOFIMA personal communication). Freeze dried baked potato as a food and feed ingredient induces no changes in the caecum weight of rats (Thompson, MD et al. 2009).

Another concern is the use of inbred Wistar rats for studies of food and feed ingredient. It is more proper to test the food and feed ingredient in either outbred animals or in production animals where raw potato is a natural ingredient.

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

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

D, 07.04 Agronomic traits

Referring to the study on agronomic performance (Heeres 2009), the applicant concludes that the flowering characteristics are identical for AV43-6-G7 and Karnico and that no differences in reproduction and dissemination are expected. In appendix 5, however, no data are presented on reproductive characters. We would therefore ask the applicant to provide data on flowering characteristics from field trials with AV43-6-G7 and the non-GM comparator Karnico.

Vurdering basert på tilgjengelig datagrunnlag

Molekylær karakterisering

Faggruppen vurderer karakteriseringen av det rekombinante DNA-innskuddet i Modena, 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 Modena.

Komparative analyser

Potetklonen Modena er utviklet med hensyn på produksjon av stivelseskomponenten amylopektin. Amylopektin er primært tiltenkt teknisk bruk, til papirproduksjon og i kjemisk industri.

Faggruppen konkluderer med at analyser av næringsstoff, fremmedstoff og antinæringsstoff er utført i tråd med OECDs konsensusdokument for potet (OECD 2002). Det ble påvist signifikante forskjeller mellom Modena og den umodifiserte foreldrelinjen Karnico i enkeltparametere. Verdiene for de enkelte analyserte komponentene ligger imidlertid innenfor typiske verdier for andre potetsorter som er rapportert i litteraturen. Faggruppen peker også på at et noe lavere innhold av glykoalkaloider i Modena sammenlignet med umodifisert kontroll kan være positivt for fôrkvaliteten til Modena.

Resultater fra feltforsøk i regi av søker, samt offisiell sortsprøving i Nederland viser ekvivalens mellom Modena og isogen kontroll (umodifisert foreldresort) med hensyn på agronomiske og morfologiske karakterer. Det er også vist at sorten er distinkt, uniform og stabil. Faggruppen etterlyser imidlertid studier som viser potetsortens fertilitetsegenskaper.

Toksisitet og allergenitet

Tilgjengelig dokumentasjon fra søker indikerer ingen risiko for toksikologiske eller allergene effekter ved bruk av potetsorten Modena som fôr eller fôrtilsetning. Ett 90 dagers subkronisk rotteforsøk viser at hann- og hunnrotter, som ble fôret med gjennomsnittlig 16,5 g frysetørket, ukokt genmodifisert potet/kg kroppsvekt per dag, ikke viste andre statistisk signifikante endringer sammenlignet med rotter som ble fôret med tilsvarende mengde frysetørkede ukokte knoller fra den umodifiserte potetsorten Karnico. For å få et bedre grunnlag for risikovurderingen bør det imidlertid utføres fôringsforsøk med standard potetprodukter til aktuelle produksjonsdyr.

Faggruppen konkluderer med at det er lite sannsynlig at eksponering for potetknoller fra Modena i seg selv, og i de mengder som tilføres via fôr fra denne genmodifiserte potetsorten, er mer helsemessig skadelig for dyr enn knoller fra umodifiserte stivelsespotetsorter.

Landbruksrelatert miljørisiko og sameksistens

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

I henhold til tilgjengelig dokumentasjon har ikke Modena 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.

Undersøkelser av pollespredning og utkryssing i potet har vist at pollenet generelt transporteres i begrenset omfang og over korte avstander. Risikoen for genspredning via pollen og hybridisering og introgresjon av transgener i konvensjonelle og økologiske sorter vil derfor være begrenset.

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

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

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

Et vekstskifte med dyrkingsintervaller på minimum 4 år etter dyrking av genmodifiserte potetsorter for 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.

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>
- BASF Plant Science (2010) Amflora Amylopectin Potato EH92-527-1. User Guide. BASF Plant Science Company GmbH. March 2010.
- Blennow, PGA, Bach, IC (2009) Sund stivelse, vegetabilsk vingummi og spiselig plastikk. Planteforskning.dk. December.
- BASF Plant Science (2011) BASF Plant Science set to cultivate Modena potatoes in Germany and Sweden in 2011. News Release January 31, 2011.
- Bobboi JA, Yefon JL, Gidado AA (2004) Comparative studies of non-digestible polysaccharides: Wheat and potato resistant starch and pectin on glycemic, lipemic, blood urea and intestinal parameters in growing rats. J Med Sci 4(4): 331-339.
- Bock AK, lheureux 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>
- Boydston RA, Seymour MD, Brown CR, Alva AK (2008) Freezing behaviour of potato (*Solanum tuberosum*) tubers in soil. American Journal Potato Research 83: 305-315.
- 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.
- Calvert RJ, Otsuka M, Satchithanandam S (1989) Consumption of raw potato starch alters intestinal function and colonic cell proliferation in the rat. J Nutr 119: 1610-1616.
- CERA (2010). Center for Environmental Risk Assessment. GM Database for safety information.
http://cera-gmc.org/index.php?action=gm_crop_database
- Conner AJ, Bezar HJ, Ashby JW (1990) Genetic engineering of plants for weed, disease and pest control: Science versus politics? Proc 43rd N.Z. Weed and Pest Control Conf. 1990. s 200-208.

- Conner AJ (1993) Monitoring “escapes” from field trials of transgenic potatoes: A basis for assessing environmental risks. Pp 33-39. I: Seminar on Scientific Approaches for the Assessment of Research Trials with Genetically Modified Plants, Jouy-en-Josas, France, April 1992, OECD, Paris.
- Conner AJ (1995) Biosafety assessments of transgenic potatoes: environmental monitoring and food safety evaluation. Pp 245-262. I: Proceedings of the 3rd International Symposium on the Biosafety Results of Field Tests of Genetically Modified Plants and Microorganisms. DD Jones ed. University of California, Oakland, CA.
- Conner AJ, Dale PJ (1996) Reconsideration of pollen dispersal data from field trials of transgenic potatoes. *Thor Appl Genet* 92: 505-508.
- Conner AJ (2006a) Field testing of transgenic potatoes. I: Potato biology and biotechnology: advances and perspectives. D. Vreugdenhil, ed. Elsevier. Amsterdam.
- Conner AJ (2006b) Biosafety Evaluation of Transgenic Potatoes: Gene Flow from Transgenic Potatoes. International Symposium 2006. Ecological and Environmental Biosafety of Transgenic Plants. S 127-140.
- Dale PJ (1992) Spread of engineered genes to wild species. *Plant Physiology* 100: 13-15.
- Dale PJ, McPartlan HC, Parkinson R, MacKey GR, Scheffler JA (1992) Gene dispersal from transgenic crops by pollen. In: Casper, R., Landsmann, J. (eds.). Proc. Of the 2nd int. symp. On the biosafety results on field tests of genetically modified plants and microorganisms. Biologische Bundesanstalt für Land- und Forstwirtschaft, Braunschweig. Germany, pp. 73-78.
- Dansk forskrift for sameksistens (2008) Bekendtgørelse om dyrking m.v. af genetisk modificerede afgrøder <http://ec.europa.eu/enterprise/tris/pisa/cfcontent.cfm?vFile=220070598DA.DOC>
- de Vries J, Wackernagel W (2002) Integration of foreign DNA during natural transformation of *Acinetobacter* sp. by homology-facilitated illegitimate recombination. *The Proceedings of the National Academy of Sciences USA* 99: 2094-2099.
- DEBIO (2010) Rapport 2: Planteproduksjon – totaloversikt. <http://www.debio.acos.no/rapport1.asp>
- Eastham K, Sweet J (2002) Genetically modified organisms (GMO): The significance of gene flow through pollen transfer. Environmental issue report. No 28. European Environment Agency (EEA), Copenhagen. 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
- EFSA (2006a) Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed. ISBN: 92-9199-019-1. European Food Safety Authority, Parma, Italy. 100 p. http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gmo_guidance/660.html
- EFSA (2006b) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on a request from the Commission related to the notification (Reference C/SE/96/3501) for the placing on the market of genetically modified potato EH92-527-1 with altered starch composition, for cultivation and production of starch, under Part C of Directive 2001/18/EC from BASF Plant Science. *The EFSA Journal* 323: 1-20.

- EFSA (2006c) Opinion of the Scientific Panel on Genetically Modified Organisms on an application (Reference EFSA-GMO-UK-2005-14) for the placing on the market of genetically modified potato EH92-527-1 with altered starch composition, for production of starch and food/feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science. The EFSA Journal, 324: 1-20.
- EFSA (2009) Use of Antibiotic Resistance Genes as Marker Genes in Genetically Modified Plants. Scientific Option of the Panel on Genetically Modified Organisms (GMO) and the Panel on Biologically Hazards (BIOHAZ). The EFSA Journal 1034: 1-82.
- EFSA (2010) Guidance on the environmental risk assessment of genetically modified plants. Scientific option from the EFSA Panel on Genetically Modified Organisms (GMO). EFSA Journal 8 (11):1-111.
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1879.pdf>
- Erasmuson AK, Reader JK, Jacobs JME, Conner AJ (2005) Monitoring pollen-mediated gene flow from field trials of transgenic potatoes. p 47. I: Abstracts of the 16th Biennial meeting of The New Zealand Branch of the International Association for Plant Tissue Culture and Biotechnology.
- Expert Work Group on Coexistence (2005) Enabling the coexistence of genetically modified crops and conventional and organic farming in Finland. Mid-term report 31 May 2005. Ministry of Agriculture and Forestry, Finland. 88 s.
- 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.
- 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>
- FAOSTAT (2006). <http://faostat.fao.org>
- Flannery ML, Meade C, Mullins E (2005) Employing a composite gene-flow index to numerically quantify a crop's potential for gene flow: an Irish perspective. Environ Biosafety Res 4: 29-43.
- Gschwendtner S, Reichmann M, Müller M, Radl V, Munch JC, Schlöter 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, Schlöter 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.
- Jordbruksverket (2010b) Växsortsmeddelande. Plant Varieties Gazette from the Swedish Board of Agriculture. Sortslista 2010. 15 s. <http://www.jordbruksverket.se/>
- JRC (2011) Joint Research Centre – Institute for Health and Consumer Protection. Deliberate releases and placing on the EU-market of Genetically Modified Organisms – GMO register. <http://gmoinfo.jrc.ec.europa.eu/>
- Kim CG, K DY, Moon, YS et al. (2010) Persistence of Genetically Modified Potatoes in the Field. *J Plant Biol* 53:395-399.
- 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, Pavék J (1994) Ecological risk of growing transgenic potato in the United States and Canada: potential for vegetative escape of gene introgression into indigenous species. *American Potato Journal* 71: 647-658.
- Lutman PJW (1977) Investigations into some aspects of the biology of potato as weeds. *Weed Research* 17: 123-132.
- Mattilsynet (2009) Informasjon om genmodifisering i næringsmidler og fôrvarer. Regelverk – Utbredelse – Dokumentasjon. Versjon 1 – 02.12.2009.
- McPartlan HC, Dale PJ (1994) An assessment of gene transfer by pollen from field grown transgenic potatoes to non-transgenic potatoes and related species. *Transgen. Res.* 3: 216-225.
- Minks AK, Harrewijn P (1987) Aphids. Their biology, natural enemies and control Vol A. Elsevier. 450 s.
- Mustonen L, Peltonen-Sainio P, Pahlala K (2009) Risk assessment for volunteer and seedling GM potatoes in the northernmost European growing areas. *Acta Agricult Scand Section B – Soil and Plant Science* 59: 552-558.
- Møllehagen PJ (2009) Norsk potetproduksjon 2009. *Bioforsk Fokus* 5(1): 260-263
- Møller L & Risvig B. Resultater vedrørende planteernæring og gengroninger. Sammendrag af indlæg Plantekongres 2005. 11.-12. Januar 2005. Herning Kongrescenter. 165 s. www.plantekongres.dk
- Møller L (2004) Kartoffelgengroninger. Oversikt over Landsforsøgene 2004. Landsutvalget for Planteavl. S 284-285.

- Møller L (2005) Kartoffelgengroninger. Oversikt over Landsforsøgene 2005. Landsutvalget for Planteavl. S 300-301.
- Netherwood T, Martín-Orúe SM, O'Donnell AG, Gockling S, Graham J, Mathers JC, Gilbert HJ (2004). Assessing the survival of transgenic plant DNA in the human gastrointestinal tract. *Nature Biotechnology* 22: 204-209.
- Nielsen KM (2003) An assessment of factors affecting the likelihood of horizontal transfer of recombinant plant DNA to bacterial recipients in the soil and rhizosphere. *Collection of Biosafety Reviews* 1: 96-149.
- Nielsen KM, Townsend JP (2004) Monitoring and modeling horizontal gene transfer. *Nature Biotechnology* 22: 1110-1114. (See also correspondence vol 22, 1349-1350).
- Norsk Landbruksrådgivning (2009) Generell dyrkingsveiledning for potet.
http://www.lr.no/media/ring/1043/HA/Generel_alle_dyrkveil.pdf
- OECD (1997a) OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Number 1. 1997. OECD Principles on Good Laboratory Practice (revised 1997) ENV/MC/CHEM (98)17.
- OECD (1997b) Consensus Document on the Biology of *Solanum tuberosum* subsp. *tuberosum* (Potato) 1997b. Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology, No. 8.
<http://www.oecd.org/dataoecd/17/9/46815598.pdf>
- OECD (2002) Consensus Document on Compositional Consideration for New Varieties of Potatoes: Key Food and Feed Nutrients, Anti-nutrients and Toxicants 2002. Series on the Safety of Novel Foods and Feeds, No.4. Document, ENV/JM/MONO (2002)5.
[http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2002\)5&oclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2002)5&oclanguage=en)
- Pettersen 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.
- Plantesortsnemnda (2010) Norsk offisiell sortliste. 16. desember 2010.
<http://www.plantesortsnemnda.no/media/4937/offisiell%20sortliste%2016-12-2010.pdf>
- Reussner GJR, Andros J, Thiessen R, JR (1963) Studies on the utilization of various starches and sugars in the rat. *J. Nutr* 80,: 291-298.
- Rognli OA (1994) Økologisk risiko ved utsetting av genmodifiserte kulturplanter. *Faginfo nr. 2* 21: 81-187 (NLH-fagtjenesten).
- Rognli OA, Potter R (1991) Konsekvensutredning i forbindelse med utsetting av transgene poteter i Norge. DN-rapport, kontrakt BTEK 5/1991, Institutt for bioteknologifag, NLH, 44s.

- Ross H (1986) Potato breeding – Problems and perspectives. Advances in Plant breeding. Supplement 13 to the Journal of Plant Breeding. 132 p.
- 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
- 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>
- 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 AV43-6-G7. 3a: Sweden-Halmstad. BASF Plant Science Report No BPS-005-05.
- Thompson MD, Thompson HJ, McGinley JN, Neil ES, Rush DK, Holm DG, Stushnoff C (2009) Functional food characteristics of potato cultivars (*Solanum tuberosum* L.): Phytochemical composition and inhibition of 1-methyl-1-nitrosourea induced breast cancer in rats. *J Food Comp Analysis* 22: 571-576.
- Tolstrup K, Andersen SB, Boelt B, Buus M, Gylling M, Holm PB, Kjellson G, Pedersen S, Østergård H, Mikkelsen SA (2003) Report from the Danish Working Group on the Co-existence of Genetically Modified Crops with Conventional and Organic Crops. DIAS report Plant Production no. 94, Fredriksberg Boktryk, Denmark. 275 p.
- Tolstrup K, Andersen SB, Boelt B, Gylling M, Holm PB, Kjellson G, Pedersen S, Østergård H, Mikkelsen SA (2007) Supplementary Report from the Danish Working Group on the Co-existence of Genetically Modified Crops with Conventional and Organic crops. Update of the 2003 Report. DLF Plant Science, Denmark. 107 p.
- Toumisto J (2005) Co-existence of GM and non-GM potato varieties on Finnish potato farms – potential costs and remedies. 9th ICABR International Conference on Agricultural Biotechnology. Ravello Italy 2005.
<http://www.economia.uniroma2.it/conferenze/icabr2005/papers/Tuomisto.pdf>
- Toumisto J (2006) Co-existence of GM and non-GM potato varieties on Finnish potato farms – potential costs and remedies. I: NJF Seminar No 379. Aspects of Growing Transgenic Crops 7-8 March 2006, Denmark. s 43-46.
- Treu R, Emberlin J (2000) Pollen dispersal in the crops maize (*Zea mays*), oil seed rape (*Brassica napus* ssp. *oleifera*), potatoes (*Solanum tuberosum*), sugar beet (*Beta vulgaris* ssp. *vulgaris*)

- and wheat (*Triticum aestivum*). Evidence from publications. A report for the Soil Assosiation, January 2000.
- Tynan JL, Williams MK, Conner AJ (1990) Low frequency of pollen dispersal from a field trial of transgenic potatoes. *J. Genet. & Breed.* 44: 303-306.
- 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.
- Veerman A, Van Loon CD (1998) Prevention of berry set and true seed production in six potato (*Solanum tuberosum* L.) cultivars by single foliar applications of MCPA. *Potato Research* 41: 127-133.
- Vissler RG, Stolte A, Jacobsen E (1991) Expression of a chimaeric granule-bound starch synthase-GUS gene in transgenic potato plants. *Plant Mol Biol* 17: 691-699.
- VKM (2005) Report from an *Ad Hoc* Group appointed by the Norwegian Scientific Panel on Genetically Modified Organisms and Panel on Biological Hazards – An assessment on potentially long-term health effects caused by antibiotic resistance marker genes in genetically modified organisms based on antibiotic usage and resistance patterns in Norway. Opinion 05/302-1-final. Norwegian Scientific Committee for Food Safety, Oslo, Norway. 62 p.
- VKM (2006) Vurdering av foreslåtte virkemidler for sameksistens mellom genmodifiserte vekster og konvensjonelt/økologisk landbruk, og rangering av spredningsrisiko av transgener fra relevante genmodifiserte planter som kan dyrkes i Norge. Uttalelse fra Faggruppe for genmodifiserte organismer 21.12.06. (06/305). Vitenskapskomiteen for mattrygghet, Oslo, Norge.
- White JW (1983) Pollination of potatoes under natural conditions. *CIP Circular* 11: 1-2.

Vedlegg I

Produksjon av potetstivelse i EU

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

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

EUs stivelsespolitikk har fram til nå også inkludert felles grensevern, eksportbidrag, produksjonsbidrag og garanterte minstepriser til produsentene (Jordbruksverket 2010a). Produksjonskvotene har vært tildelt av myndighetene i det enkelte medlemsland til lokal stivelsesindustri, som inngår årlige kontrakter med enkeltdyrkere (søknad EFSA/GMO/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 genmodifiserte stivelsespoteter (cv. 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 μm (Bjor & Roer 2003).

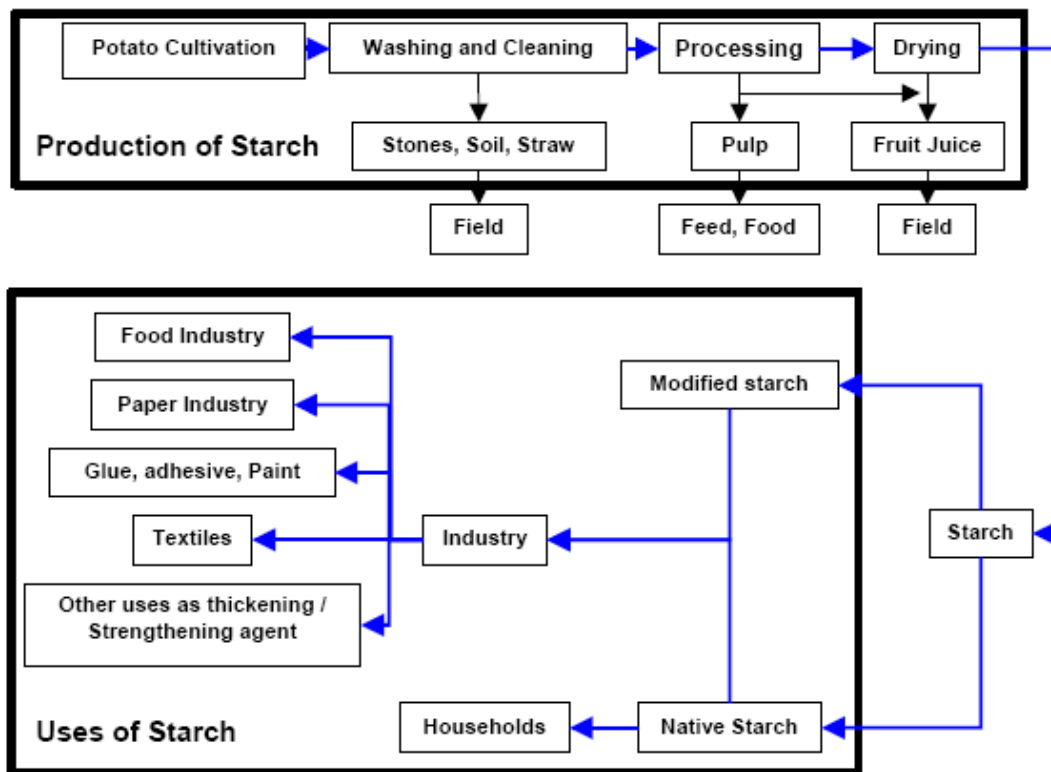
Stivelse er et polysakkarid bygd opp av glukosemolekyler (glukosan). Naturlig stivelse består av komponentene amylose og amylopektin, som skiller seg fra hverandre ved forskjeller i måten glukoseenheterne er bundet sammen på. Amylose er en lineær glukosepolymer med α -1,4-glykosidbindinger, og består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

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

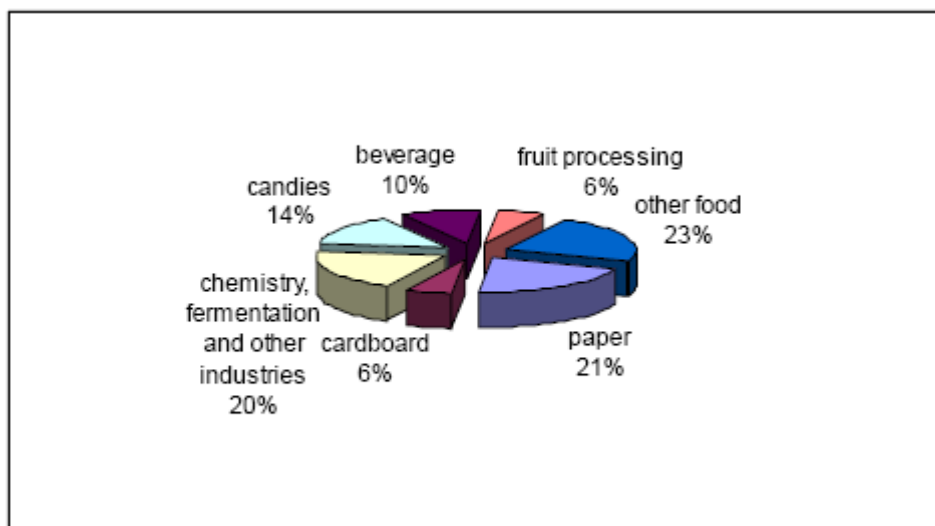
Forholdet mellom amylose og amylopektin varierer mellom plantearter, og er sammen med krystallstrukturen avgjørende for stivelsens fysiske og kjemiske egenskaper. I de fleste arter utgjør amylose 15-30 % og amylopektin 85-70 % av stivelsen. I motsetning til maisstivelse inneholder stivelse fra potet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

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

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



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



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

Prosessering av potetstivelse

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

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

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

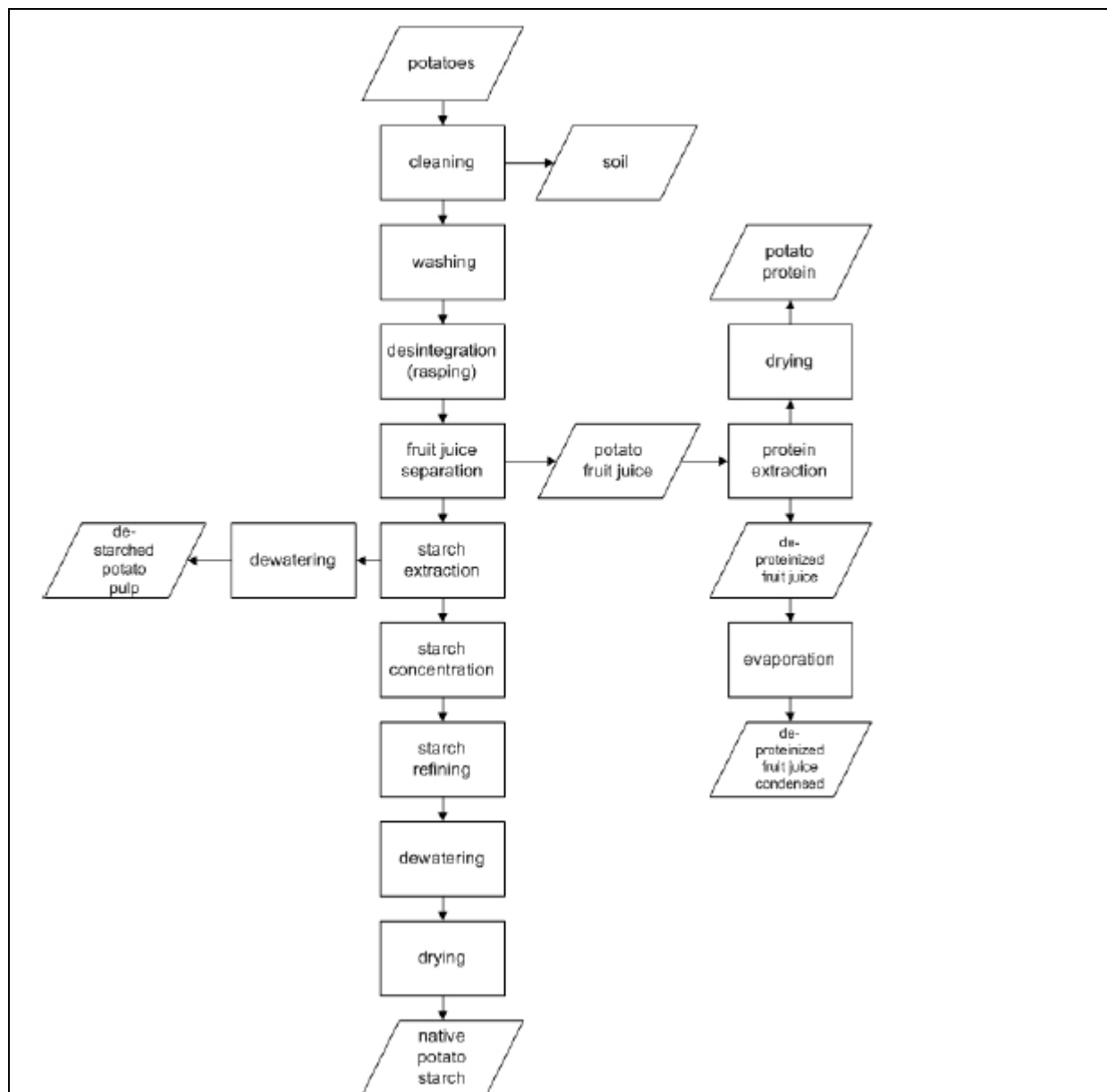
Hovedmengden av biproduktene benyttes til andre formål enn næringsmidler. Pulp der vannet er fjernet mekanisk, kalles gjerne potetfibre, og nyttes som våtfôr. Videre blir konsentrert potetvæskeprodukter, potetprotein og tørkede potetfibre benyttet som ingrediens i fôrvarer. Potetprotein blir også benyttet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

Tabell 1. Aktuelle bruksområder for stivelsespotet (tabell fra dossier)

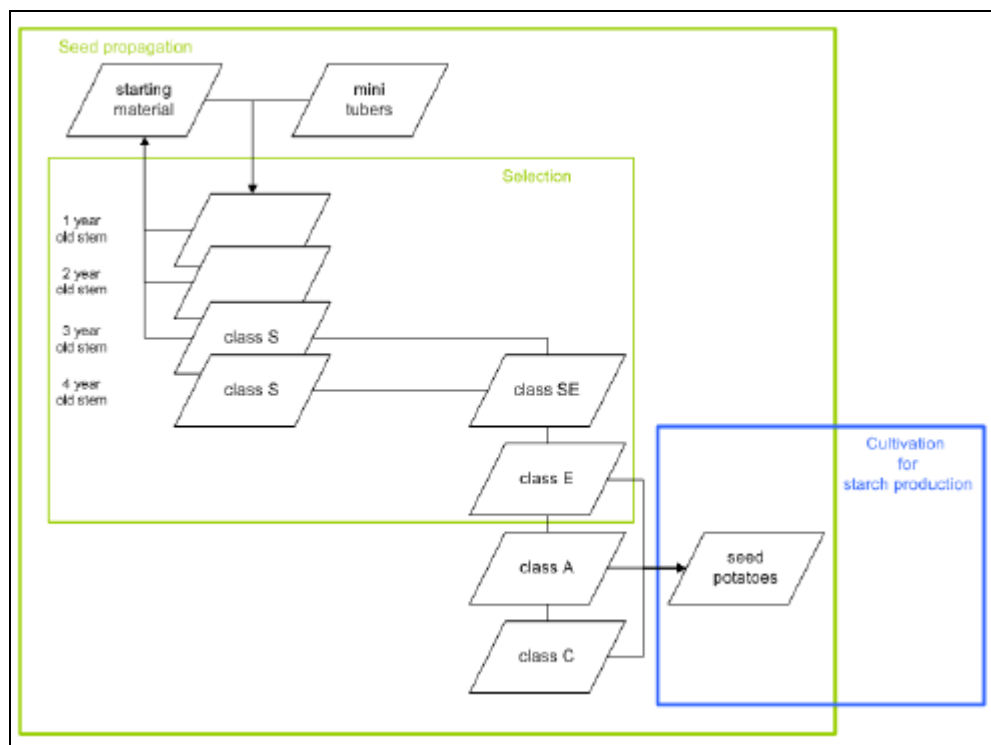
Materiale	Konvensjonell bruk				
	Landbruk	Prosessert av stivelsesindustri	Non-food	Mat	Fôr
Potetknoller	Ja ¹	Ja		Ja*	Ja
Stivelse		Ja	Ja	Ja	Ja
Biprodukter fra stivelsesproduksjon					
▪ Fiber				Ja	Ja
▪ Protein				Ja	Ja
▪ Konsentrert potetvann	Ja ²			Nei	Ja

¹ Inkludert kompost og biogass fra slam; ² Gjødsel; *noen stivelsespotetsorter benyttes som næringsmiddel

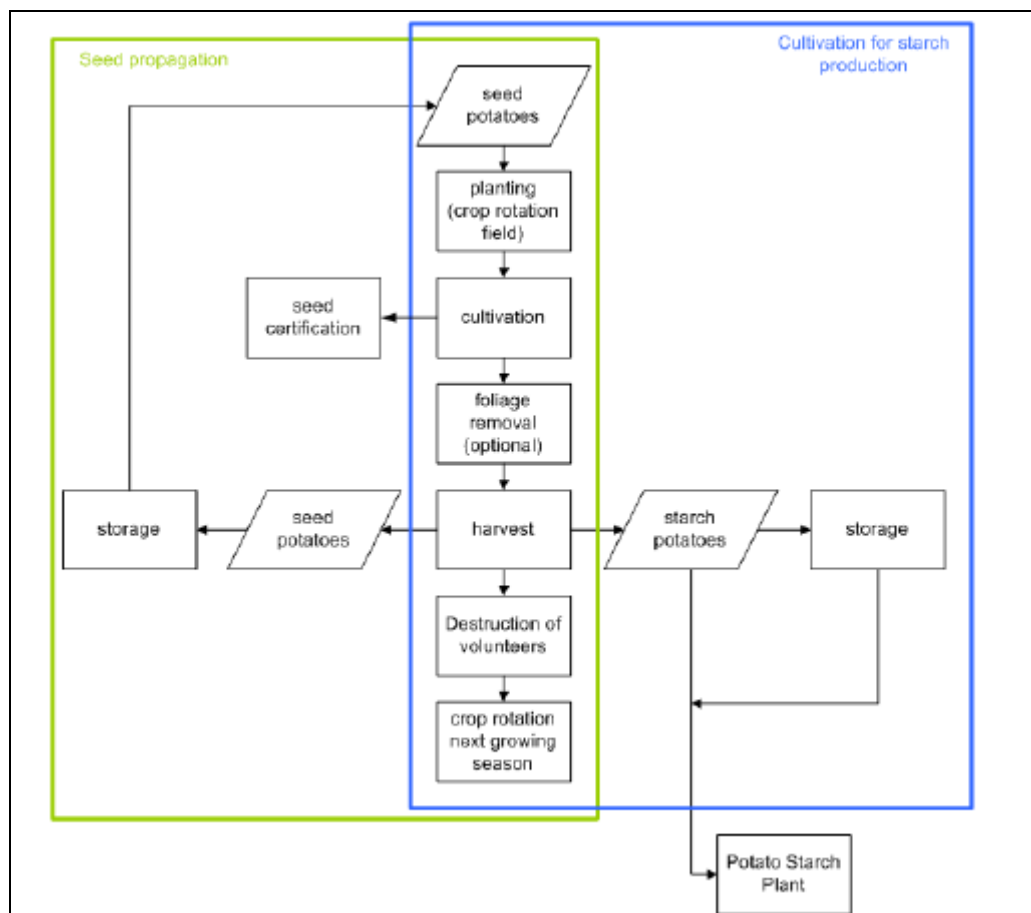


Figur 3. Skjematisk oversikt over prosessering av stivelsespotet (kilde: søknad EFSA/GMO/NL/2009/69)

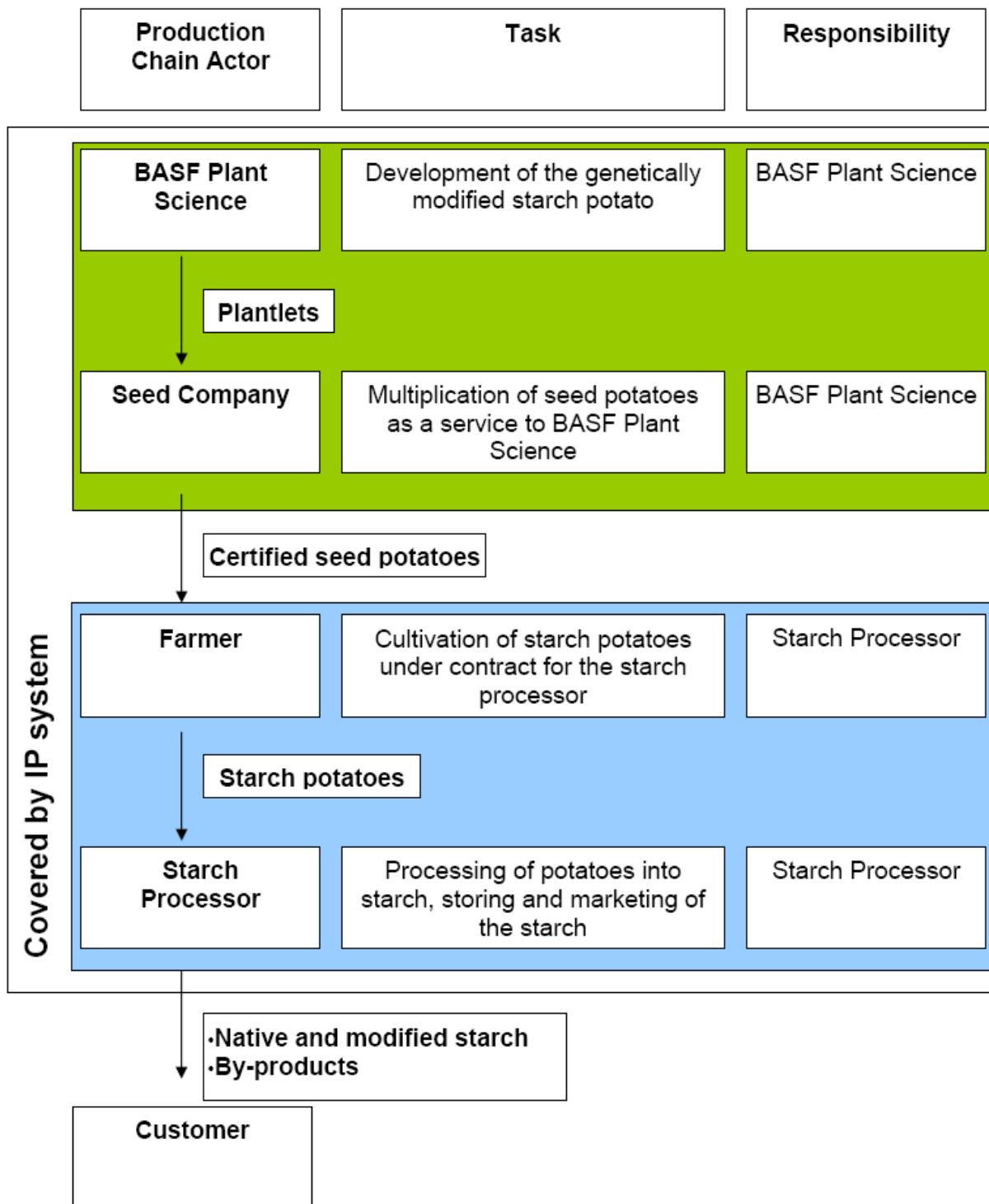
Vedlegg III



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 omløpsti 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 håndtering 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 ¹	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
Lagerrengj.	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
Forventet total innblanding	0,36 (+/-0,15)	0,17	0,1 (+/-0,02)	0,09	0,54 (+/-0,21)	0,28	0,16 (+/- ,05)	0,13

