

Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref: Deres ref.: 2011/844 ART-BI-BRH

Dato: 01.04.2011

Innspill til søknad EFSA/GMO/NL/2009/69: Genmodifisert stivelsespotet Modena til dyrking, import, prosessering, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003

Bioteknologinemnda viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) datert 04.02.2011 vedrørende søknad fra AVEBE U.A om godkjenning i EU/EØS-området av genmodifisert potet med endret stivelsesinnhold til dyrking import, prosessering, mat og fôr.

Konklusjon/sammendrag

- Den vedlagte dokumentasjonen fra søker tyder på at det ikke er noen helse- eller miljørisiko forbundet med dyrking av Modena i Europa, og at sammensetning og næringsinnhold er tilsvarende det som finnes i konvensjonelle poteter.
- Bioteknologinemnda mener at søker ikke adresserer viktige spørsmål relatert til samfunnsnytte, etikk og bærekraft som må besvares i henhold til genteknologiloven.
- Bioteknologinemnda påpeker at en del av konklusjonene i søknaden er basert på antagelser, og understreker at det er behov for egenproduserte og uavhengige undersøkelser på effekten av dyrking av Modena på blant annet ikke-målorganismer.

Bakgrunn

Sekretariatet har mottatt en anmodning fra DN om en uttalelse fra Bioteknologinemnda vedrørende søknad fra AVEBE U.A om godkjenning av potetlinje AV43-6-G7, med handelsnavn Modena, til alle anvendelsesområder under forordning 1829/2003. Modena er ennå ikke godkjent for noen bruksområder i EU, og det er foreløpig ikke søkt om godkjenning andre steder i verden.

Produktbeskrivelse

Vanlig potetstivelse består av 20 % amylose og 80 % amylopektin. I den genmodifiserte potetlinjen Modena er dette forholdet endret ved nivået av enzymet *granule bound starch syntase (gbss)*, som produserer amylose, er sterkt redusert slik at andelen amylopektin er økt til 98 %. Dette er gjort ved at morplanten av typen Karnico er genmodifisert ved at den har fått innsatt et *gbss*-gen i motsatt retning av det opprinnelige genet (antisense), som fører til at genet for amyloseproduksjon skrur av. I følge dokumentasjonen fra søker er dette antisense-genet bare satt inn på ett sted i arvestoffet. Modena er utviklet for produksjon av stivelse som hovedsakelig skal brukes til industrielle formål. Poteten muliggjør en mer effektiv utnyttelse av stivelse til industrielle formål fordi amylose, som vanligvis må separeres fra amylopektin, ikke er tilstede.

Det søkes ikke om bruk av Modena direkte til bruk som mat eller fôr, men det søkes om at biproduktene fra stivelsesproduksjonen kan brukes som fôr og gjødsel og tilsetningsstoffer i matproduksjonen. Modena ligner på Amflora-poteten som nemnda uttalte seg om i fjor høst, men i motsetning til Amflora, har ikke Modena fått tilført noen funksjonelle gener fra andre arter og har heller ikke gener for sprøytemiddeltoleranse eller antibiotikatoleranse. 95 % av den innsatte DNA sekvensen er fra potet. I tillegg er det i forbindelse med genmodifiseringen overført noen få hundre basepar av kloningsvektoren M13mp19 fra *E. coli*. I forbindelse med det innsatte genkonstruktet er det identifisert 28 åpne leserammer som potensielt kan translateres til protein. Det er ikke foretatt analyser på om disse leserammene transkriberes eller translateres til protein.

Tidligere behandling i nemnda

Modena har aldri tidligere blitt behandlet i Bioteknologinemnda, men potetlinjen Amflora med tilsvarende egenskaper, har ved flere anledninger vært til vurdering. Nemnda har uttalt seg om Amflora (potetlinje EH92-527-1) i brev i 1998, 13.01.2005, 24.08.2005 og senest 4.10.2010. Begrunnelsen for å ikke anbefale godkjenning av Amflora ved alle disse behandlingene har vært at potetlinjen har inneholdt antibiotikaresistensgener.

Miljørisiko

A VEBE U.A har søkt om tillatelse til dyrking av poteten i EU, og eventuell miljørisiko er derfor i første omgang knyttet pollenspredning og vegetativ spredning av potetknoller i europeiske land.

Bioteknologinemnda kjenner ikke til at potetdyrking har ført til etablering av ugraslignende, ville potetpopulasjoner. Potet er en stort sett selvbestøvende plante som ikke har ville slektninger i Europa den kan krysse seg med, samtidig som knollene har begrenset overlevelsessevne i jord, og at potet tåler frost dårlig.

I følge A VEBE U.A skiller ikke Modena seg fra kontrollpoteter under dyrking for noen av egenskapene som ble testet. AVEBE har ikke påvist produksjon av noen andre typer proteiner i Modena i forhold til morplanten, og det er ikke observert endringer i sammensetningen av makro og mikro næringsstoffer utover det som er vanlig for vanlige potetvarianter.

Bioteknologinemnda mener derfor at faren er liten for at eventuelle andre uønskede ikke-studerte egenskaper skal spre seg, og at poteten derfor ikke utgjør noen miljørisiko i Europa.

Effekt på ikke-målorganismer

A VEBE U.A har ikke gjort en risikovurdering på ikke mål-organismer som kan bli eksponert for Modena, men siden sammensetningen av næringsstoffer, fenotype, agronomiske egenskaper og effekter av sykdommer som sopp, tørråte og virus ikke er forskjellig fra foreldrelinjen Karnico, konkluderer AVEBE med at det er usannsynlig at ikke-målorganismer påvirkes. En studie publisert i februar 2011, viser at bakteriefloraen rundt røtter av genmodifiserte stivelsespoteter ikke påvirkes negativt².

Helserisiko

Bioteknologinemnda har ikke gått gjennom dokumentasjonen om helserisiko i detalj. I følge analyser søker har gjort av nærings sammensetningen i Modena, skiller den seg ikke fra vanlig poteter når det gjelder næringsinnhold, og ut i fra fôringsforsøkene på røtter tyder det på at poteten ikke har toksiske effekter. Selv om poteten primært ikke er beregnet til mat, er forsøk med en slik bruk viktig fordi det ikke kan utelukkes at poteten kan sammenblandes med matpoteter i produksjonsprosessen.

Bærekraft og samfunnsnytte

Modena-poteten er utviklet for den samme anvendelsen som Amflora poteten, og er ment å brukes til produksjon av stivelse for teknisk bruk, hvor den blant annet brukes til glansing av papir, som klebemiddel i sement og lim, og til glansing av tråder i tekstilindustrien osv. Potetforedlingsindustrien i Norge produserer utelukkende potetstivelse til bruk i næringsmidler, og har ingen umiddelbare behov eller ønske om å ta i bruk en slik genmodifisert potet til industrielle formål. I Norge brukes det i hovedsak importert stivelse fra mais, men også potetstivelse, til glansing av papir. Papirindustrien er ikke mot stivelse fra genmodifisert potet, såfremt den kan konkurrere på pris, og produseres på en slik måte at det ferdige papirproduktet kan miljømerkes. Det er derfor rimelig å tro at en genmodifisert potet som ikke har negativ innvirkning på miljøet og som kan konkurrere prismessig med andre råvarer i stivelsesindustrien også vil tas i bruk av norsk industri.

For å produsere potetstivelse til industrielle formål, må amylose fjernes fra amylopektin i en prosess som er energikrevende og uøkonomisk. Ved å produsere stivelse fra genmodifisert potet som bare inneholder amylopektin, vil produksjonsprosessen bli mer effektiv, mindre energikrevende, og billigere. I de senere årene har det imidlertid blitt avlet frem minst en ny konvensjonell potetkultivar som bare inneholder amylopektin. Denne kultivaren¹ er utviklet ved at vanlige villtype poteter er behandlet med et kjemikalie som forårsaker mutasjoner. Potetlinjer som inneholder de ønskede karakterene/egenskapene er deretter påvist ved hjelp av DNA teknikker og selektert for videre avl. Denne kultivaren er dermed ikke genmodifisert per definisjon.

AVEBE har også egne ikke-modifiserte stivelsespoteter, men hevder at disse er bare tillatt dyrket i spesielle områder i EU fordi de er sårbare for sykdommer. Av den grunn har AVEBE genmodifisert Karnico-kultivaren som er mer motstandsdyktig mot sykdom.

Bioteknologinemndas innspill

Bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold er selvstendige vurderingskriterier etter genteknologiloven. Disse kriteriene er konkretisert i *Forskrift av 16. desember 2005, nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven* (konsekvensutredningsforskriften). I henhold til norsk lov skal altså søknad om godkjenning av en GMO inneholde en konsekvensutredning. Nemnda minner om at en slik utredning skal foretas av søker. Forhold i produksjonslandet er også viktige for å vurdere bærekraft og etiske spørsmål.

Bioteknologinemnda mener at søker utreder følgende forhold som grunnlag for Norges sluttbehandling etter genteknologiloven:

- I følge AVEBE skiller ikke Modena seg fra ikke-genmodifiserte stivelsespoteter bortsett fra at den er mer sykdomsresistent. Kan søker vise til dokumentasjon på dette og begrunne på hvilken måte Modena er bedre enn de eksisterende konvensjonelle stivelsespotetlinjene på markedet?
- På hvilken måte vil dyrking og industriell bruk av Modenapoteter påvirke den totale energibruken for stivelsesproduksjon sammenlignet med dagens praksis? Kan søker fremlegge et energiregnskap?
- Vil det være økonomisk lønnsomt å dyrke Modena til industrielle formål hvis biproduktene destrueres fremfor å benyttes som dyrefôr og kompost?
- Ser søker for seg at det er samfunnsnytteaspekter i Norge ved bruk av Modena i industriell produksjon, mat, fôr og prosesserte produkter?
- Søker må diskutere hvilke endringer i dyrkingspraksis som denne poteten eventuelt fører med seg, herunder
 - o AVEBE hevder at eksisterende ikke-modifiserte stivelsespoteter bare kan dyrkes i bestemte områder fordi de er sårbare for sykdommer. Kan søker utdype dette nærmere og forklare hvilke økonomiske og samfunnsmessig nytte en eventuell overgang til dyrking av Modena vil ha for landbruket i de berørte områdene?
 - o Vil det medføre endringer i landbrukspraksis som kan ha betydning for samfunnsnytte for bestemte grupper av befolkningen?
 - o På hvilken måte vil dyrking av stivelsespotet til industrielle formål påvirke tilgjengelig dyrkingsareal til annen matproduksjon?
- Er det etablert fungerende systemer for sameksistens mellom genmodifiserte og ikke-genmodifiserte planter der poteten skal dyrkes?
- Søker bør fremskaffe studier på effekten av dyrking av Modena på blant annet ikke-målorganismer.

Med hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Tage Thorstensen, seniorrådgiver

Referanser

¹ Muth, J., Hartje, S., Twyman, M., Hofferbert, H. R., Precision, T. and Prufer D. Precision breeding for novel starch variants in potato. *Plant Biotechnology Journal* (2008) 6, pp. 576-584

² Gschwendtner, S. Esperschutz, J. et al. 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* (2011). Doi:10.1111/j.1574-6941.2011.01073.x