



Direktoratet for naturforvaltning
Tungasletta 2
7485 Trondheim

Vår ref: Deres ref.: 2011/5292 ART-BI-BRH

Dato: 14.06.2011

Uttalelse om søknad EFSA/GMO/SE/2010/88: Genmodifisert stivelsespotet AM04-1020 til dyrking, import, prosessering, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003

Bioteknologinemnda viser til brev fra Direktoratet for naturforvaltning (DN) datert 02.05.2011 vedrørende søknad fra BASF Plant Science Company GmbH 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 AM04-1020 i Europa.
- Dokumentasjonen som følger søknaden tyder på at sammensetning og næringsinnhold, utover endret stivelsesammensetning, er tilsvarende det som finnes i konvensjonelle poteter.
- Det mangler dokumentasjon på hvordan AM04-1020 påvirker ikke-målorganismer
- Bioteknologinemnda mener at det er behov for mer uavhengig dokumentasjon på effekten av dyrking av AM04-1020
- Bioteknologinemnda mener at søker ikke adresserer viktige spørsmål relatert til samfunnsnytte, etikk og bærekraft som må besvares i henhold til genteknologiloven.

Bakgrunn

Sekretariatet har mottatt en anmodning fra DN om en uttalelse fra Bioteknologinemnda vedrørende søknad fra BASF Plant Science Company GmbH om godkjenning av potetlinje AM04-1020 med endret stivelsesinnhold, til alle anvendelsesområder under forordning 1829/2003. AM04-1020 er ikke søkt godkjent tidligere og er ennå ikke godkjent for noen bruksområder i EU. Den er ikke søkt godkjent andre steder enn i EU/EØS-området.

Produktbeskrivelse

Vanlig potetstivelse består av 20 % amylose og 80 % amylopektin. I den genmodifiserte potetlinjen AM04-1020 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 Kuras er genmodifisert ved at den har fått innsatt et genkonstrukt som inneholder to fragmenter (RNAigbss450) av *gbss*-genet i motsatt retning i forhold til hverandre (sense og antisense), som fører til at genet for amyloseproduksjon skrur av. I tillegg inneholder genkonstruktet *csr1-2* genet som koder for acetolaktatsyntase (AHAS) som gjør plantene motstandsdyktige mot plantevernmidler i gruppen imidazolinoner. Dette brukes i utvelgelsesprosessen av planter som har fått satt inn genkonstruksjonen, og ikke som en agronomisk egenskap. I følge dokumentasjonen fra søker er dette genkonstruktet bare satt inn på ett sted i arvestoffet, og det har vist seg å være stabilt gjennom mange generasjoner. AM04-1020 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 AM04-1020 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

Tidligere behandling i nemnda

AM04-1020 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. I tillegg har nemnda nylig uttalt seg i brev til DN (01.04.2011) om stivelsespoteten Modena fra AVEBE som ikke inneholdt noen resistensgener. Nemnda mente at konklusjonene i denne søknaden ikke var godt nok dokumentert og at det var behov for uavhengige undersøkelser blant annet på ikke-målorganismer.

Miljørisiko

BASF har søkt om tillatelse til dyrking av poteten i EU/EØS, 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. AM04-1020 linjen er utviklet ved å genmodifisere potetvarianten Kuras. Denne varianten er i stor grad steril på hannsiden på grunn av redusert pollen produksjon, så risiko for spredning er derfor knyttet til vegetativ spredning.

I følge BASF skiller ikke AM04-1020 seg fra kontrollpoteter under dyrking for noen av de agronomiske eller fenotypiske egenskapene som ble testet. Det er gjort feltforsøk med AM04-1020 i EU i 2007 og 2008. BASF har ikke påvist produksjon av noen andre typer proteiner eller stoffer i AM04-1020 forhold til morplanten, bortsett fra en økning i mengden AHAS-enzym og en økt mengde amylopektin. BASF har testet 51 ulike næringsstoffer og antinæringsstoffer i henhold til OECDs retningslinjer, og ikke funnet endringer i sammensetningen i forhold til ikke-modifisert Kuras-potet.

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

BASF har ikke gjort en risikovurdering på ikke mål-organismer som kan bli eksponert for AM04-1020, men siden sammensetningen av næringsstoffer, fenotype, agronomiske egenskaper og effekter av sykdommer som sopp, tørråte og virus ikke er forskjellig fra foreldrelinjen Kuras, konkluderer BASF 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 næringsammensetningen i AM04-1020, skiller den seg ikke fra vanlig poteter når det gjelder næringsinnhold, og ut i fra fôringsforsøkene på rotter og broiler tyder det på at poteten ikke har toksiske effekter. AHAS proteinet viser dessuten ingen homologi med kjente toksiner eller allergener og uttrykkes i de fleste planter uten at det har toksisk eller allergifremkallende effekt. 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 og at avfall blir benyttet som dyrefôr.

Bærekraft og samfunnsnytte

AM04-1020-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.

Bioteknologinemndas innspill

Bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold er selvstendige vurderingskriterier etter genteknologiloven.

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

- Kan søker begrunne hvorfor AM04-1020 er bedre enn de eksisterende konvensjonelle stivelsespotetlinjene på markedet? I hvilken grad er AM04-1020 motstandsdyktige mot sykdom i forhold til de eksisterende variantene?
- På hvilken måte vil dyrking og industriell bruk av AM04-1020 poteter påvirke den totale energibruken for stivelsesproduksjon sammenlignet med dagens praksis? Kan søker fremlegge et energiregnskap?
- Vil det være økonomisk lønnsomt å dyrke AM04-1020 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 AM04-1020 i industriell produksjon, mat, fôr og prosesserte produkter?
- Søker må diskutere hvilke endringer i dyrkingspraksis som denne poteten eventuelt fører med seg, herunder
 - o Det finnes allerede konvensjonelle stivelsespoteter. Kan søker forklare hvilke økonomiske og samfunnsmessige nytte en eventuell overgang til dyrking av AM04-1020 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?
- I 2010 måtte store partier med Amflora-poteter destrueres fordi det ble oppdaget AM04-1020 poteter i områder hvor det ble dyrket Amflora. Hvilke tiltak er iverksatt for at en slik sammenblanding ikke skal skje i fremtiden?
- Søker bør fremskaffe studier på effekten av dyrking av AM04-1020 på blant annet ikke-målorganismer.

- Vil innhold av *csr1-2*-genet kunne føre til at AM04-1020 ved fremtidig bruk kan bli sprøytet med plantevernmidler i gruppen imidazolinoner, selv om genet i utgangspunktet bare er brukt i genmodifiseringsprosessen?
-

Med hilsen

Lars Ødegård
leder

Sissel Rogne
direktør

Saksbehandler: Tage Thorstensen, seniorrådgiver

Kopi til:
Mattilsynet
Miljøverndepartementet

Referanser

¹ Muth, J., Hartje, S., Twyman, M., Hofferbert, H. R., Precision, T. and Pruffer 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