

Direktoratet for naturforvaltning  
Tungasletta 2  
N-7485 Trondheim

Deres ref: 04/4469 ARTS-AM-KW

Vår ref: 04/897

Dato: 24. juni 2004

VKM Report 2004: 06

## **Risikovurdering av genmodifisert potet (C/SE/96/3501) med resistensgener mot antibiotika**

Sekretariatet for Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) viser til oversendt søknad om markedsføring av genmodifisert potet (C/SE/96/3501) med resistensgener mot antibiotika under direktiv 2001/18/EC.

Bruksområdene som søknaden gjelder for utelukker at stivelsen fra potetene vil bli brukt i mat eller fôr, men potetmassen fra stivelsesprosesseringen vil bli brukt som fôr. VKM ba derfor Plantevesen og Plantevernet om å utarbeide et utkast til en risikovurdering hvor det spesielt tas hensyn til at potetmassen fra stivelsesprosesseringen vil bli brukt som fôr. Dette utkastet har deretter vært på en kort kommentarrunde i faggruppen for GMO i VKM.

Sekretariatet har mottatt kommentarer fra to av faggruppedlemmene. Disse er innlemmet i risikovurderingen av søknaden om markedsføring av genmodifisert potet (C/SE/96/3501) med resistensgener mot antibiotika med konklusjon om at søknaden ikke kan anbefales. Dokumentet med risikovurderingen følger vedlagt dette oversendelsesbrevet.

Vennlig hilsen

*Kirstin Færden*

Kirstin Færden

Direktør

*Tor Øystein Fotland*  
Tor Øystein Fotland  
Rådgiver

Kopi: Mattilsynet, Hovedkontoret, Seksjon for forbrukerhensyn, v/ Solbjørg Hogstad  
Postboks 5333 Majorstuen, 0304 Oslo

23.06.2004

**Risikovurdering av genmodifisert potet (C/SE/96/3501)- amylopektin klon EH92-527-1 med kanamycinresistens.**

*Faggruppen for genmodifiserte organismer (GMO) i Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) viser til oversendt søknad om markedsføring av genmodifisert potet (C/SE/96/3501) med resistensgener mot antibiotika under direktiv 2001/18/EC.*

*Et utkast til en risikovurdering i anledning saken er utarbeidet av Planteforsk Plantevernet. Dette utkastet har deretter vært på en kort kommentarrunde i faggruppen for GMO i VKM. Sekretariatet har mottatt kommentarer fra to av faggruppemedlemmene. Disse er innlemmet i risikovurderingen.*

*Stivelsen fra potetene vil ikke bli brukt i mat eller fôr, men potetmassen fra stivelsesprosesseringen vil bli brukt som fôr. Søker gir ikke opplysninger om forekomst av gener for antibiotikaresistens i avfallsproduktet som skal brukes til husdyrfôr. Det antas imidlertid at slike gener forekommer både i avfall (pulp) planlagt brukt til dyrefôr og i avfallsvann.*

*Konklusjon blir derfor at søknaden ikke kan anbefales, da det i henhold til "Forskrift om fôrvarer" av 7.11.2002 ikke er tillatt å ta poteten i bruk som fôr.*

*Siden søker ikke gir konkrete opplysninger om i hvor stor grad antibiotikaresistensgener forekommer i avfallsproduktet som skal benyttes til dyrefôr, bør de bes om å fremskaffe nærmere informasjon om dette.*

**Stivelse**

Stivelse er den viktigste karbohydratkilden i human diett og i fôr til enmaga dyr. Kjemisk er stivelse en blanding av to polysakkarider, amylose og amylopektin. Amylose er lange, ugreina molekyler, fra noen hundre til flere tusen glukoseenheter. Amylopektin er kraftig forgreina molekyler med opp til 50 000 glukoseenheter. Forholdet mellom amylose og amylopektin varierer med planteart og er genetisk styrt. I de fleste planter utgjør amylose 15-30 % og amylopektin 85-70 % av stivelsen. Mutanter (waxy mutants) i flere plantearter mangler genet *gbss* (granular bound starch synthase) og produserer stivelse uten amylose.

Ved tradisjonell planteforedling er det laget sorter av mais, ris og bygg med stivelse som inneholder nesten bare amylopektin. Mais med omtrent bare amylopektin i stivelsen har blitt dyrket siden 1940. Amylopektin-stivelse blir fiolett ved jodfarging, mens vanlig stivelse farges blå med jod.

Potet og potetprodukter brukes både til menneskeføde og dyrefôr. Mikroorganismer er aktive i nedbryting av stivelse, og økt innhold av amylopektin gjør at omsetningen av stivelse til enkle sukkerarter går raskere.

Forskrift om fôrvarer av 7.11.2002 sier at det er "forbudt å tilvirke, importere og framby fôrvarer som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens, der disse genene er tilført ved genmodifisering og kan påvises i sluttproduktet".

Søker gir ikke opplysninger om forekomst av gener for antibiotikaresistens i avfallsproduktet som skal brukes til husdyrfôr. Det antas at slike gener forekommer både i avfall (pulp) planlagt brukt til dyrefôr og i avfallsvann.

## Dokumentasjon

### *Karakterisering av geninnsettingen*

Potetsorten 'Prevalent' dyrkes for industriell produksjon. Fra denne sorten er det laget en genmodifisert klon EH92-527-1 ved bruk Ti-plasmidet pAL4404. Klonen inneholder en konstruksjon med promoter fra *gbss* genet (GBSS granular bound starch dehydrogenase) isolert fra potet og en reversert kopi av *gbss* genet, samt markørgenet *nptII* for resistens mot kanamycin. Genet *nptII* ble isolert fra transposon Tn5 i *Escherichia coli*.

Den genmodifiserte potetklonen EH92-527-1 (GM-klonen) inneholder >98 % amylopektin.

### *Bruksområde*

GM-klonen vil bli dyrket i Sverige for produksjon av stivelse til industriell bruk, men stivelsen skal ikke brukes som næringsmiddel eller dyrefôr. Avfall (pulp) fra produksjonen vil bli brukt til husdyrfôr.

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

I offisielle feltforsøk med GM-klonen og sorten 'Prevalent' i Sverige er det ikke funnet forskjeller i mottakelighet for vanlige potetsjukdommer framkalt av virus, bakterier og sopp. Det er heller ikke funnet forskjeller i mottakelighet for angrep av potetcystenematoder og insekter.

### *Gen for kanamycin-resistens*

Genet *nptII* koder for enzymet APH (3')II som inaktiverer aminoglykosidene kanamycin, neomycin og gentisin. Resistens mot disse tre antibiotika er vanlig i populasjoner av jordmikroorganismer i Sverige. I Nederland er det funnet mellom 1000 og 100 000 spontane kanamycinresistente mutanter per gram jord.

GM-potet bidrar lite med kanamycinresistens til mikrofloraen i jord ved dyrking og ved foring av pulp fra produksjonen av stivelse fra GM-potet til husdyr. Det er estimert at dette bidraget er mindre enn den spontane mutasjonsraten i jord.

I produksjonen av amylopektin knuses celleveggene for å få ut stivelseskorna. Rester av planteceller kalles pulp, og den blir brukt til dyrefôr. Etter beskrivelsen i søknaden må det antas at DNA fra GM-klonen vil finnes i pulp og i avløpsvannet fra prosessen.

### *Åpne leserammer utenom nptII*

Scientific Committee for Plants (SCP) har stilt spørsmål om GM-klonen er tilført åpne leserammer (ORF) utenom *nptII* genet. En analyse viste at det var 18 nye ORF i GM-klonen, men 11 av disse har ingen homologi til kjente kodende sekvenser. ORF 4 koder for 50 aminosyrer med homologi til et bleomycinresistensprotein kjent fra Tn5 og 68 aminosyrer viser homologi til deler av et protein fra *Agrobacterium tumefaciens*. ORF6 koder for 98 aminosyrer med homologi til deler av et protein fra bakteriofag M13. ORF13 koder for 25 aminosyrer fra deler av en polymerase fra Rice Ragged Stunt Virus. ORF10, ORF16 og ORF17 koder for aminosyrer med homologi til deler av proteinet som *gbss* koder for. Bare ORF4 blir transkribert, men det ble ikke påvist noe ORF4 polypeptid i blad av GM-klonen.

### *Analyser av næringsstoffer*

Data fra feltforsøk i Sverige viser at GM-klonen ikke skiller seg fra opphavssorten 'Prevalent' i innhold av tørrstoff, protein, aske, fiber, fordøyelig fiber, fett, total stivelse, sukker, vitamin C, nitrat og mineraler

### *Toksiner*

Det er ikke gjennomført toksisitetundersøkelser av GM-klonen og amylopektin-stivelse produsert fra klonen. Søkeren grunngir dette ved at stivelsen ikke skal brukes til menneskeføde, men til papirproduksjon og andre industrielle formål. GM-klonen har økt innhold av amylopektin, en naturlig komponent av stivelsen, og den inneholder svært lite amylose, den andre komponenten i naturlig potetstivelse. Basert på stivelse fra vanlig potet kan det gjennom en separasjonsprosess utvinnes samme stivelseskvalitet som den GM-klonen produserer.

### *Allergener*

Søkeren hevder at APH (3')II proteinet har vært grundig undersøkt, og konklusjonen er at det ikke er allergent. Antisensoriering av genet *gbss* hindrer produksjon av proteinet GBSS som er nødvendig i syntesen av amylose.

Det blir ikke produsert noe nytt protein i GM-klonen, muligens med unntak av eventuelt genprodukt fra ORF4. Det putative polypeptidet fra ORF4 har blitt undersøkt for homologi til kjente allergener. Resultatene viser at det ikke er noe homologi mellom et mulig polypeptid fra ORF4 og kjente allergener

### *Identifikasjon av GM-klonen*

Søker sier at GM-klonen vil bli dyrket separat fra andre potetsorter. GM-klonen vil bli brukt til produksjon av settepoteter og som råvare for produksjon av stivelse til industriell bruk. Det vil bli satt i verk tiltak for å hindre at den brukes til matpoteter.

GM-klonen er morfologisk identisk med morsorten 'Prevalent', slik at de ikke kan skilles ved feltinspeksjon. Det vil derfor bli en utfordring å hindre innblanding begge veier. Jodfargetesten er et nyttig hjelpemiddel. Gjennom nøye kontroll av settepotetproduksjon og videre dyrking av industripotet, anses det sannsynlig at GM klonen kan dyrkes uten sortsinnblanding. Søker oppgir at varepartier med GM-klonen skal merkes med en entydig kode.