

Amylogene HB
c/o Svalöf Weibull AB
268 81 Svalöv

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad potatis (*Solanum tuberosum*) 1997

Amylogene HB (nedan kallat bolaget) har i skrivelse den 17 februari 1997 ansökt om tillstånd att under 1997 genomföra avsiktliga utsättningar av genetiskt modifierad potatis som uppvisar förhöjd halt av stärkelsekomponenten amylopektin i knölen. Potatisen har även tillförts en markörgen som uppvisar resistens mot antibiotikumet kanamycin.

Bolagets ansökan avser följande avsiktliga utsättningar:

1. Fältförsök med nya kloner i syfte att under fältförhållanden kontrollera de modifierade egenskapernas stabilitet och identifiera eventuella morfologiskt avvikande kloner. Försöket kommer att utföras på en yta av ca 900m² på Axeltofta gård i Landskrona kommun.
2. Avkastningsförsök med tidigare i fältförsök provade kloner i syfte att kontrollera odlingsvärdet. Försöket kommer att utföras på samma lokal som fältförsöket ovan.
3. Utsädesproduktion av kloner som förökades 1994 respektive 1996, i syfte att producera utsäde i sådana mängder att framställning av stärkelse under kommande år kan ske i industriell skala. Produktionen kommer att utföras på sammanlagt maximalt 10 platser på en yta av ca 15 ha i Skara kommun, ca 20 ha i Lidköpings kommun, ca 4,5 ha i Umeå kommun, ca 5,5 ha i Vindelns kommun, ca 2,5 ha i Robertsfors kommun och ca 4 ha i Luleå kommun.
4. Stärkelseproduktion av en klon som förökades 1994, i syfte att framställa potatis i sådana mängder att framställning av stärkelse under kommande år kan ske i industriell skala. Produktionen kommer att utföras på sammanlagt maximalt 25 platser på en yta av ca 14,5 ha i Mörbylånga kommun, ca 50,5 ha i Kalmar kommun, ca 11,5 ha i Torsås kommun, ca 6 ha i Karlskrona kommun och ca 12 ha i Ronneby kommun.

5. Officiella värdeprovningsförsök med en klon som förökades 1994. Försöket kommer att utföras på en yta av ca 175 m² på Helgegården i Kristianstad kommun, ca 175 m² på Axeltofta gård i Landskrona kommun, ca 175 m² på Avlösa i Mörbylånga kommun och ca 175 m² på Tubbarp i Ronneby kommun.

Bolaget har i en kompletterande skrivelse uppgett att den totala arealen för utsädes- och stärkelseproduktionsodlingarna inte kommer att överstiga 90 ha.

Remissinstanser

I ärendet har följande remissinstanser beretts tillfälle att avge yttrande:

Gentekniknämnden

Naturvårdsverket

Kemikalieinspektionen

Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), Institutionen för växtförädling

Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), Institutionen för växtodlingslära

Lunds universitet, Avdelningen för teoretisk ekologi

Stockholms universitet, Enheten för populationsgenetik

Lantbrukarnas Riksförbund (LRF)

Naturskyddsföreningen (SNF)

Yttrande har inkommit från:

Kemikalieinspektionen

Gentekniknämnden och Naturvårdsverket har därefter beretts möjlighet till samråd angående detta beslut. Enligt 10 § förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer har Europeiska gemenskapernas kommission underrättats om ansökningarna.

Riskförebyggande åtgärder

Av bolagets ansökan framgår följande i fråga om riskförebyggande åtgärder:

- För att förhindra pollenspridning från fältförsök och avkastningsförsök kommer ett isoleringsavstånd på 100 meter att hållas till annan odling av potatis.
- För att begränsa fröspridning (egentligen förekomst av fröplantor på försöksytan påföljande år) föreslås följande åtgärder beroende på utsättningsens syfte:
 - efter fält- och avkastningsförsöket kommer utsättningsytan att trädas under ett år och uppkomna fröplantor att registreras och avlägsnas/bekämpas. Potatisodling kommer inte att ske på utsättningsytan under två år efter trädan.
 - efter utsädesodlingarna kommer den växtföljd som anges i 20 § Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:90) om certifiering av utsädespotatis att tillämpas. Växtföljden anses vara tillräcklig för att eliminera uppkomna fröplantor.

- efter stärkelseproduktionsodlingarna kommer potatis inte att odlas på respektive utsättningsplats under de två påföljande åren.
- För att vid stärkelseproduktions- och utsädesproduktionsodlingarna förhindra knölspridning vid sättnings-, kupnings-, skörd eller annan åtgärd, föreslås ett isoleringsavstånd på 5-20 meter till annan odling av omodifierad potatis. Ett avstånd på 5 meter föreslås gälla när stärkelseproduktionsodlingen skiljs från annan potatisodling av väg, dike eller när en angränsande odling är satt i parallella rader. Är däremot stärkelseproduktionsodlingen satt vinkelrätt mot annan potatisodling föreslås isoleringsavståndet vara 20 meter. Vid utsädesproduktion föreslås de isoleringsavstånd som anges i 14 - 19 §§ Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:90) om certifiering av utsädespotatis.
- För att så långt möjligt eliminera förekomst av sk överliggare kommer all upptagning att göras med stor noggrannhet.
- All transport skall ske på ett sådant sätt att ofrivillig spridning av genetiskt modifierad potatis elimineras. Förslagsvis skall all transport ske separat, dvs med ett transportmedel som inte fraktar någon annan potatis, såvida inte den modifierade potatisen är innesluten i en tät container. I de fall potatisen transporteras i säck kommer dubbla säckar användas.
- För att undvika blandning med annan potatis kommer all genetiskt modifierad potatis vara väl märkt och lagras separerad från annan potatis.
- Pulpan och krossade/rivna knölar kommer att komposteras för att sedan spridas på åkermark. Fruktsaften kommer att återföras till odlarnas åkermark som gödselmedel tillsammans med fruktsaft från omodifierad potatis.

Tidigare försöksresultat

Noteringar har gjorts under vegetationsperioden för att registrera avvikelser från respektive modersorter samt förekomst av utsädesburna sjukdomar. Avvikande morfologi har varit begränsad till blastutveckling och blaststorlek. Inga avvikelser i bladtyper, blomfärger, blomningsintensitet har konstaterats.

Remissinstansernas synpunkter

Kemikalieinspektionen avstyrker inte att tillstånd meddelas men påpekar att inspektionen generellt motsätter sig att antibiotikaresistens finns kvar i en produkt vid ett stadium då den kan komma att prövas för marknadsgodkännande.

Samråd

Gentekniknämnden har vid samråd anfört att nämnden inte har några invändningar mot verkets förslag till beslut. Vid samråd anför Naturvårdsverket att verket inte finner anledning att motsätta sig de aktuella utsättningarna.

Skäl för beslutet

Enligt 6 § lagen (1994:900) om genetiskt modifierade organismer får avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer endast ske efter tillstånd enligt denna lag.

I 7 § nämnda lag stadgas att ett tillstånd får lämnas endast om den verksamhet som ansökan avser är godtagbar från miljö- och hälsoskyddssynpunkt och etiskt försvarbar.

Enligt 20 § förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer utgör Jordbruksverket tillståndsmyndighet ifråga om verksamhet av aktuell art.

Jordbruksverket gör följande bedömning ifråga om sökta avsiktliga utsättningar under 1997.

Den aktuella grödan, som har modifierats med avseende på stärkelsesammansättning och innehåller en kanamycinresistensgen som selektionsmarkör, bedöms inte ha erhållit ett ökat överlevnadsvärde jämfört med omodifierad potatis.

Potatis reproduceras främst vegetativt med knölar men kan även bilda frön. På grund av knölens frostkänslighet, är dess övervintringsförmåga starkt begränsad i det svenska klimatet. Potatis är inte korsningsbar med de i Sverige växande vilda släktingarna Nattskatta (*Solanum nigrum*) och Besksöta (*Solanum dulcamara*), varför potatis inte har möjlighet att sprida sina gener till andra växter än potatis. I de fall frön ger upphov till groddplantor är deras möjligheter att överleva minimala. Detta beror på att groddplantorna är små och konkurrenssvaga. Sannolikheten för potatis att fullborda en livscykel, d v s från frö till frö, i det svenska klimatet anses därför vara försumbar. Slutsatsen är att en uppförökning av potatis via knöl och frö bedöms vara mycket små.

Bolaget föreslår ett avstånd på 5-20 meter från stärkelseproduktionsodlingarna till närmaste potatisodling och för utsädesproduktionsodlingarna föreslås det isoleringsavstånd som anges i 14 - 19 §§ Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:90) om certifiering av utsädespotatis. Mot bakgrund av erhållen kunskap och utförd tillsynsverksamhet, bedömer verket att avståndet till närmaste potatisodling från risksynpunkt skall vara minst 20 meter. Syftet med isoleringsavståndet på 20 meter är att förhindra inblandning av genetiskt modifierad potatis i partier av omodifierad potatis.

Någon risk för människors och djurs hälsa vid odling av den genetiskt modifierade potatisen bedöms inte föreligga. Potatisen eller produkter från denna är inte avsedda att användas som föda eller foder.

Ingenting har framkommit i bolagets slutrapport över fjolårets avsiktliga utsättningar med den genetiskt modifierade potatisen som föranleder andra bedömningar än den ovanstående.

Med hänvisning till det ovan anförda och vad som i övrigt framkommit av utredningen i ärendet bedömer Jordbruksverket att utsättningarna, om utsättningarna och hanteringen i övrigt av den genetiskt modifierade potatisen genomförs i enlighet med vad bolaget angett och föreslagit i ansökan och med iakttagande av de åtgärder som framgår av nedan angivna villkor, är godtagbara från miljö- och hälsoskyddssynpunkt. Jordbruksverket anser vidare att de avsiktliga utsättningarna är etiskt försvarbara.

Beslut

Jordbruksverket beslutar att meddela bolaget tillstånd att under 1997 genomföra sökta avsiktliga utsättningar av den aktuella genetiskt modifierade potatisen. Som villkor för tillståndet skall gälla att utsättningarna och hanteringen i övrigt av den genetiskt modifierade potatisen skall utföras i enlighet med vad bolaget angett och föreslagit i ansökningshandlingarna, om inte annat framgår av nedan angivna villkor:

- 1 Bolaget skall ge odlingsutförarna noggranna skriftliga instruktioner för utsättningarnas utförande och skötsel, särskilt beträffande skörd och efterbehandling av utsättningsytorna. En kopia av de skriftliga instruktionerna skall ha inkommit till Jordbruksverket innan utsättningarna påbörjas.
- 2 Utsättningsytorna skall mätas ut i förhållande till fasta punkter i landskapet så att de alltid kan återfinnas. En ekonomisk karta (1:20 000) som anger respektive odlings exakta belägenhet skall ha inkommit till Jordbruksverket innan utsättningarna påbörjas.
- 3 Anmälan om sättningsområde skall ha inkommit till Jordbruksverket senast den dag då sättningsområdet påbörjas.
- 4 Sättningsområde av potatisen skall utföras så att knölarna inte blir lättåtkomliga för vilda djur.
- 5 Ett isoleringsavstånd på minst 20 meter skall upprätthållas från utsädes- och stärkelseproduktionsodlingarna till närmaste annan potatisodling.
- 6 Som bolaget föreslagit skall uppkomst av potatisplantor på fältet under efterföljande träda, som skall ske under ett år efter fältförsöks- och avkastningsodlingarna, noggrannt registreras. Ytan får därför inte ogräsbekämpas förrän eventuella kvarvarande,

- överlevande knölar har givit sig tillkänna. Efter registrering skall plantorna och knölarerna destrueras.
- 7 Efter utsädesodlingarna i Västerbottens och Norrbottens län får potatis inte odlas på utsättningsytorna under de närmast två följande odlingssäsongerna.
 - 8 Den genetiskt modifierade potatisen skall efter skörd destrueras om den inte skall användas vid växtförädling, för utsädesförökning, för tekniskt bruk eller för kvalitetsanalyser av i potatisen ingående beståndsdelar. Uppgifter om hur hanteringen av den skördade potatisen skett skall ingå i rapporten till Jordbruksverket enligt villkor 10 nedan.
 - 9 Anteckningar skall föras löpande om vidtagna åtgärder och gjorda observationer i utsättningarna. Dessa uppgifter skall ingå i rapporten till Jordbruksverket enligt villkor 10 nedan.
 - 10 En rapport från utsättningarnas genomförande och bolagets slutsatser därav med avseende på risker för människors och djurs hälsa samt miljön skall ha inkommit till Jordbruksverket senast den 31 december 1997.
 - 11 Bolaget skall skriftligen informera de aktuella kommunerna samt genom massmedia lokalt informera allmänheten om de planerade avsiktliga utsättningarna. Kopior på den genomförda informationen skall ha inkommit till Jordbruksverket innan utsättningarna påbörjas.

Hur man överklagar

Detta beslut kan överklagas genom skrivelse till Länsrätten i Jönköpings län. Skrivelsen skall ställas till länsrätten men skickas eller lämnas till **Statens jordbruksverk, 551 82 Jönköping**. I skrivelsen skall anges vilket beslut som överklagas och den ändring i beslutet som begärs. Överklagandet skall ha kommit in till Jordbruksverket inom tre veckor från den dag då klaganden fick del av beslutet.

Detta ärende har avgjorts av generaldirektören efter föredragning av handläggaren Malin Ljungström. I ärendets slutliga handläggning har även deltagitavdelningschefen Carl Johan Lidén, enhetscheferna Evert Jonsson och Ellinor Persson samt handläggaren Torkel Fagerlund.

Svante Englund

Malin Ljungström

Övriga upplysningar

Utöver vad som anges i ovan angivna villkor får Jordbruksverket erinra om de aktsamhetskrav som föreskrivs i 4 § lagen (1994:900) om genetiskt modifierade organismer och 14-16 §§ Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:45) om genetiskt modifierade växter.

Jordbruksverket vill därjämte framhålla att ett tillstånd av aktuellt slag inte innebär ett ställningstagande till en eventuell kommande ansökan om tillstånd för utsläppande på marknaden.

Slutligen vill Jordbruksverket upplysa om att ett tillstånd av aktuellt slag får enligt 11 § lagen om genetiskt modifierade organismer återkallas om någon av de väsentliga förutsättningarna som förelåg när tillståndet meddelades inte längre föreligger eller om något krav som är av särskild betydelse inte har följts.

Kopia till

Gentekniknämnden

Naturvårdsverket

Kemikalieinspektionen

Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), Institutionen för växtförädling

Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), Institutionen för växtodlingslära

Lunds universitet, Avdelningen för teoretisk ekologi

Stockholms universitet, Enheten för populationsgenetik

Lantbrukarnas Riksförbund (LRF)

Naturskyddsföreningen (SNF)