



Växtodlingsenheten
Anna-Clara Sjöström

BESLUT

Dnr 22-1946/03
Delg.

2003-06-05

Plant Science Sweden AB
Herman Ehles väg 2-4
268 31 Svalöv

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad potatis

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan. Detta beslut gäller under fem odlingssäsonger, dvs. längst till och med den 31 december 2007. Som villkor för beslutet gäller att utsättningen och hanteringen i övrigt av den genetiskt modifierade potatisen sker i enlighet med vad som har angivits i ansökan. Dessutom ska nedanstående villkor följas.

1. Ni ska varje år skriftligen informera den berörda kommunen och genom massmedia lokalt informera allmänheten om den planerade utsättningen. Det ska av informationen klart framgå i vilken kommun utsättningen kommer att ske. Kopior av den genomförda informationen ska ha kommit in till Jordbruksverket innan utsättningen påbörjas.
2. Ni ska varje år ge försöksutförarna noggranna skriftliga instruktioner för utsättningens utförande och skötsel, särskilt om skörd och efterbehandling av utsättningsytorna. En kopia av de skriftliga instruktionerna ska ha kommit in till Jordbruksverket innan utsättningen påbörjas.
3. Alla utsättningsytor ska mätas ut i förhållande till fasta punkter i landskapet så att de lätt kan återfinnas. Kartor som anger respektive utsättnings exakta belägenhet ska ha kommit in till Jordbruksverket innan utsättningen påbörjas.
4. Inom en vecka efter att utsättningen har slutförts ska uppgifter om försöksytornas storlek och utsättningsdatum ha kommit in till Jordbruksverket.
5. Noteringar om förekomst av potatisplantor på och runt försöksplatserna året efter varje utsättning ska skickas in till Jordbruksverket.

ÄRENDET

Den 28 mars 2003 ansökte ni om att få genomföra avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad potatis med förbättrad stärkelsebiosyntes. Fyra olika kloner har modifierats: P107, P708, P86 och AM99-2003. De tre första är konventionella kloner och AM99-2003 är en genetiskt modifierad klon med förhöjd amyloshalt. För AM99-2003 finns tillstånd för avsiktlig utsättning från den 14 april 2000, Jordbruksverkets dnr 22-1021/00. Försöket omfattar tio nya kloner och de fyra ovan nämnda moderklonerna.

Moderklonerna har modifierats med en av två olika gener från potatis, StGH1 och StGH2. Generna kodar för enzymer som medverkar vid syntes av korta glukoskedjor. Dessa glukoskedjor fungerar som substrat vid produktion av stärkelse. Fyra olika vektorer har använts. Transformerings med två av vektorerna

har resulterat i att respektive gen har nedreglerats och transformering med två av vektorerna har resulterat i att respektive gen har överuttryckts.

Målet är att med hjälp av de genetiska konstruktionerna öka eller sänka stärkelsehalten i de genetiskt modifierade klonerna.

Som selektionsmarkörer har två olika gener använts, nptII som ger resistens mot kanamycin och neomycin respektive AtAHAS som ger tolerans mot herbicider av imidazolinon-typ.

Utsättningen kommer att ske på maximalt 1000 m² i Landskrona kommun.

Syftet med försöket är att kontrollera de modifierade egenskapernas stabilitet, att identifiera eventuella avvikande kloner och att producera material för laboratorieförsök.

Skyddsåtgärder

Av ansökan framgår bl.a. följande om skyddsåtgärder.

- Ett avstånd på minst 100 meter kommer att hållas till annan potatisodling.
- All transport kommer att ske på ett sådant sätt att spridning av den genetiskt modifierade potatisen förhindras.
- All upptagning kommer att göras med stor noggrannhet för att så långt det är möjligt förhindra förekomst av överliggare.
- All genetiskt modifierad potatis kommer att lagras separat från annan potatis och vara väl märkt. Lagringen kommer att ske vid Svalöf Weibull AB.
- Knölar kommer att analyseras vid Plant Science Sweden AB eller Svalöf Weibull AB. All resterande skörd kommer att förstöras. Rester av de knölar som har analyserats kommer att förstöras genom autoklavering alternativt genom krossning/rivning eller ångning och sedan kompostering.
- Året efter försöken kommer marken att ligga i helträda. Eventuella potatisplantor kommer att registreras och avlägsnas eller bekämpas.
- Potatisodling kommer att ske på försöksytorna tidigast tre år efter varje försök.

Remissinstanser

Gentekniknämnden, Kemikalieinspektionen, Naturvårdsverket, Lunds universitet, Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), Lantbrukarnas Riksförbund (LRF), Ekologiska Lantbrukarna, Greenpeace och Svenska Naturskydds-föreningen har fått möjlighet att yttra sig över ansökan.

Gentekniknämnden, Naturvårdsverket och SLU tillstyrker fältförsöket. LRF tillstyrker försöket för ett år.

Gentekniknämnden lämnar några detaljsynpunkter. De anser att inför utsättningar under kommande år bör uppgift om antalet kopior av den införda

sekvensen krävas i förnyad ansökan. De vill också att garantier ska lämnas för att biprodukter vid stärkelseframställning från genetiskt modifierad potatis inte blir djurfoder. De anser att sjukdomsangrepp bör graderas då försöket besiktigas av sökande. Vidare anser de att även de icke genetiskt modifierade kloner som ingår i försöket bör förstöras efter försöket, eftersom korsningar mellan genetiskt modifierade och icke genetiskt modifierade kloner och/eller kontaminering kan ske.

Naturvårdsverket anser att sökanden bör ge en något fylligare beskrivning av utsättningsplatsens och omgivningens naturmiljö.

SLU menar att inför kommande år bör uppgift om antalet kopior av den införda sekvensen krävas i förnyad ansökan.

LRF anser att fortsatta fältförsök förutsätter att klonerna definieras genetiskt och att eventuella interaktioner med icke målorganismer som bladlöss, bin, skadesvampar m.m. följs och redovisas under försökets första år.

Ekologiska Lantbrukarna avstyrker fältförsöket. De anser att det klart måste framgå hur många kloner ansökan omfattar och att det är olämpligt att ha fältförsök med kloner som inte är tillräckligt undersökta i laboratoriemiljö, t.ex. har klonerna inte kontrollerats för grundläggande stabilitet. De menar vidare att Jordbruksverket bör ställa högre krav när det gäller undersökningar om sekundära transformationseffekter. Slutligen anser de att växter som innehåller antibiotikaresistensmarkörgener inte bör tillåtas i fältförsök.

Kemikalieinspektionen avstår från att yttra sig.

Övriga remissinstanser har inte kommit in med yttranden.

Ni har sedan tidigare tillstånd till avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad potatis med liknande förändringar av stärkelsebiosyntesen. Potatisen kan inte anses ha tillförts helt nya egenskaper, jämfört med tidigare prövade kloner, varför 2 kap. 11 § 2 förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön inte är tillämplig.

Allmänhetens synpunkter

Enligt 2 kap. 10 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ska allmänheten och andra intresserade få tillfälle att yttra sig innan Jordbruksverket beslutar i ärenden om avsiktlig utsättning. En sammanfattning av ansökan har lagts ut på Jordbruksverkets webbplats och det har därigenom funnits möjlighet att lämna synpunkter på ansökan.

Jordbruksverket har inte fått in några synpunkter som påverkar riskbedömningen i detta ärende. Däremot har verket fått synpunkter av mer övergripande karaktär.

SKÄL FÖR BESLUTET

Potatis förökar sig främst vegetativt med knölar men kan även bilda frön. Pollen kan endast spridas korta sträckor. Potatis kan under naturliga förhållanden inte

korsa sig med några vilda släktingar som finns i Sverige. Den genetiskt modifierade potatisen kan därför endast sprida sina gener till odlad potatis. Fröplantor och kvarblivna knölar i odlingen förstörs i regel av jordbearbetning och kemisk ogräsbekämpning samt konkurreras ut av den efterföljande grödan. Utanför åkermarken har potatis mycket liten konkurrensförmåga. De genetiskt modifierade potatisklonerna förväntas inte få några ökade överlevnads- eller reproduktionsfördelar till följd av modifieringarna.

Jordbruksverket har identifierat en teoretisk potentiell risk förknippad med antibiotikaresistensgener i detta fältförsök. Denna är att om spridning av antibiotikaresistensgener sker till humanpatogena bakteriestammar kan eventuella infektioner orsakade av dessa bakterier inte behandlas med de aktuella antibiotikumen. För att detta ska ske måste horisontell genöverföring ske från potatisen till humanpatogena bakterier i jorden eller horisontell genöverföring från potatisen till jordbakterier och sedan till en humanpatogen bakterie i en annan miljö, exempelvis mag- tarmkanalen. Jordbruksverket känner inte till något bevis för att den första horisontella genöverföringen kan ske under naturliga förhållanden. Dessutom, för att risken ska realiseras, måste en kedja av händelser inträffa, som var och en har liten eller mycket liten sannolikhet att inträffa.

Under förutsättning att den första horisontella genöverföringen kan ske, skulle antibiotikaanvändning kunna skapa förutsättningar för att bakterier som tar upp antibiotikaresistensgener gynnas. Någon sådan användning förekommer inte i fältförsöket, vilket gör sannolikheten låg för att den eventuella första horisontella genöverföringen resulterar i en population av bakterier med de aktuella antibiotikaresistensgenerna. Jordbruksverket bedömer att risken till följd av närvaron av en eller flera antibiotikaresistensgener i de aktuella potatisklonerna utgör en försumbar risk med hänsyn till förhållandena vid den aktuella användningen.

Jordbruksverket anser att ni har lämnat en riskbedömning som är rimlig. Jordbruksverket bedömer att de föreslagna skyddsåtgärderna och den teknik som används, tillsammans med de ytterligare villkor som ställs i detta beslut, är tillräckliga för att skydda människors hälsa och miljön.

Jordbruksverket har inte funnit att platsen för försöken innebär att verksamheten medför någon skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. Utsättningen bedöms inte påverka några officiellt erkända biotoper eller skyddade områden.

Jordbruksverket har inte identifierat några motstående intressen i det aktuella ärendet. Mot bakgrund av detta och att utsättningen inte bedöms leda till störningar i de ekologiska systemen anser Jordbruksverket att utsättningen är etiskt försvarbar.

Kommentarer till remissinstansernas synpunkter

Sökanden har karakteriserat de nya klonerna så till vida att resistens mot Imazamox respektive kanamycin har påvisats, såväl som upp- och nedreglering av generna StGH1 och StGH2. Detta ger tillräckliga skäl att anta att trans-

formationen har resulterat i att de önskade genetiska konstruktionerna har förts in i växternas genom.

Det införda DNA:t och de flankerande DNA-sekvenserna har inte kartlagts. Vid transformation med hjälp av *Agrobacterium tumefaciens* sker ofta rearrangeringar vid införingsstället. Dessutom kan gener från regionen utanför T-DNA i vektorerna införas. En sådan rearrangering skulle kunna ändra riskbilden och det är därför ett krav vid ansökningar om marknadsgodkännanden, att sökanden kartlägger det införda DNA:t och de flankerande DNA-sekvenserna.

I det här fallet kan DNA-rearrangeringar ha ägt rum i någon eller flera av klonerna. Det skulle potentiellt kunna ha lett till:

- att kopietalet av en eller flera gener är högre än avsett,
- att uttrycksnivån eller -specificiteten av de införda generna har blivit en annan än avsett,
- att fusionsproteiner mellan produkter av endogena gener och de införda generna har uppstått samt
- att endogena gener har slagits ut, aktiverats eller fuserats med andra endogena gener.

Jordbruksverket har inte identifierat några specifika risker i detta ärende, förknippade med de ovan beskrivna effekterna av DNA-rearrangeringar, utifrån de gener som finns i vektorerna.

Information från en kartläggning skulle potentiellt kunna leda till identifiering av nya risker. Vad gäller fältförsök är spridningsförmågan mycket central för risken för betydande miljöeffekter. Denna förmåga är starkt kopplad till växtens konkurrensförmåga utanför fältet. Jordbruksverket bedömer det som osannolikt att någon typ av rearrangering kan ske som leder till en så pass stor ökning av konkurrensförmågan hos dessa potatiskloner, att de skulle kunna etablera bestående populationer utanför fältet och sprida sig sekundärt.

Potatis är normalt utsatt för mutationer och andra förändringar som leder till morfologiskt avvikande kloner i storleksordningen 1×10^{-2} efter meristemförökning. Kraven på försiktighetsåtgärder bör stå i proportion till risken. Ansökan omfattar 10 nya kloner. En kartläggning som klargör vilka rearrangeringar som eventuellt har skett är en relativt stor uppgift. Risken förknippad med rearrangering är dessutom mycket liten i detta fall. Jordbruksverket kräver därför inte en sådan kartläggning i detta skede. En mindre undersökning för att bestämma kopietalet av införd sekvens skulle inte bidra nämnvärt till riskbedömningen i detta ärende.

Genom att gradera sjukdomsangrepp kan man eventuellt få en allmän bild av klonerna. Detta skulle kunna vara intressant inför en ansökan om marknadsgodkännande. Jordbruksverket är positivt till studier i fält, men sådana studier bör vara förknippade med en identifierad risk, för att det ska finnas goda möjligheter att studierna genererar användbara resultat.

Det framgår av ansökan att efter genomförda analyser kommer all resterande skörd att förstöras, det innefattar även de icke genetiskt modifierade klonerna. Inga biprodukter kommer således att användas till djurfoder.

Jordbruksverket anser inte att en mer utförlig beskrivning av omgivningens naturmiljö är nödvändig eftersom potatisen inte förväntas få några ökade överlevnads- eller reproduktionsfördelar och därför inte kommer att påverka den omgivande naturmiljön.

Jordbruksverket finner ingen anledning att anta att en förändrad stärkelsehalt eller förändringar av nivåerna av de ämnen som föregår bildandet av stärkelse skulle påverka andra organismer på ett avgörande sätt. Dessutom skulle en eventuell mindre effekt endast bli lokal, eftersom potatisen inte kan sprida sig, se ovan.

Jordbruksverket har begärt in en klonförteckning från sökanden, ansökan omfattar tio nya kloner.

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 2 kap. 3 § miljöbalken ska alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd utföra de skyddsåtgärder, iaktta de begränsningar och vidta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att förebygga, hindra eller motverka att verksamheten eller åtgärden medför skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. I samma syfte ska vid yrkesmässig verksamhet användas bästa möjliga teknik. Försiktighetsprincipen framgår även av 1 kap. 3 § förordning (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

I 2 kap. 4 § miljöbalken stadgas att en sådan plats ska väljas att ändamålet kan uppnås med minsta intrång och olägenhet för människors hälsa och miljön.

Av 2 kap. 7 § miljöbalken framgår att kraven i 2 kap. 2-6 §§ gäller i den utsträckning det inte kan anses orimligt att uppfylla dem. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas nyttan av skyddsåtgärder och andra försiktighetsmått jämfört med kostnaderna för sådana åtgärder.

Av propositionen till miljöbalken (1997/98:45, del 1 s. 231f) följer att hänsynsreglerna i miljöbalken ska tillämpas så att inte orimliga krav ställs på verksamhetsutövaren med hänsyn till den effekt som skyddsåtgärderna och försiktighetsmått kommer att ha på miljön och kostnaderna för dessa åtgärder. Vidare sägs att någonstans går en gräns där marginalnyttan för miljön inte uppväger de kostnader som läggs ned på försiktighetsmått. Detta gäller oavsett vilken verksamhet det rör sig om.

Enligt 13 kap. 8 § miljöbalken ska avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer föregås av en utredning, som ska kunna läggas till grund för en tillfredsställande bedömning av vilka hälso- och miljöskador som organismerna kan orsaka.

I 13 kap. 12 § miljöbalken stadgas att det krävs tillstånd för att genomföra en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer.

Av 13 kap. 13 § miljöbalken framgår att tillstånd får lämnas endast om verksamheten är etiskt försvarbar.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Om ni vill överklaga detta beslut ska ni skriva till Miljödostolen i Växjö. Skrivelsen ställs alltså till miljödostolen men ska skickas eller lämnas till **Statens jordbruksverk, 551 82 Jönköping**. I skrivelsen ska ni ange vilket beslut som överklagas och den ändring i beslutet som begärs. Överklagandet ska ha kommit in till Jordbruksverket inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet. För offentlig part räknas dock tiden för överklagande från beslutsdagen.

I detta ärende har avdelningschefen Carl Johan Lidén beslutat. Handläggaren Anna-Clara Sjöström har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även deltagit enhetschefen Gabriella Cahlin, handläggaren Staffan Eklöf och juristen Conny Öhman.

Carl Johan Lidén

Anna-Clara Sjöström

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Av 2 kap. 17 § förordning (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön framgår att rapport ska skickas till Jordbruksverket efter varje avsiktlig utsättning.

För transport finns regler i Jordbruksverkets föreskrift (SJVFS 2003:5) om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter.



Växtodlingsenheten
Anna-Clara Sjöström

BESLUT

2003-06-19

Dnr 22-1019/00

22-1021/00

22-1104/02

22-1946/03

Delg.

Plant Science Sweden AB

Herman Ehles väg 2

268 31 Svalöv

Ändring av villkor i beslut - avfallshantering

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan. Som villkor för beslutet gäller att tömning av behållaren med potatis får ske först då all potatis är nedbruten genom förruttelse.

ÄRENDET

Plant Science Sweden kom den 11 juni 2003 in med en förfrågan om att få ändrade villkor i företagets tillstånd till avsiktig utsättning av genetiskt modifierad potatis (Jordbruksverkets dnr 22-1019/00, 22-1021/00, 22-1104/02 och 22-1946/03). Ändringen gäller avfallshantering.

SKÄL FÖR BESLUTET

Jordbruksverket tycker att den avfallshantering som beskrivs i dokumentet ”Manual för hantering av avfall från genmodifierade växter” är genomtänkt. De fastställda rutinerna för att se till att manualen följs verkar kunna fungera väl. Jordbruksverket har därför inget att invända mot de nya rutinerna för avfallshantering.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Om ni vill överklaga detta beslut ska ni skriva till Miljödomstolen i Växjö. Skrivelsen ställs alltså till miljödomstolen men ska skickas eller lämnas till **Statens jordbruksverk, 551 82 Jönköping**. I skrivelsen ska ni ange vilket beslut ni överklagar och den ändring i beslutet ni begär. Överklagandet ska ha kommit in till Jordbruksverket inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet.

I detta ärende har ställföreträdande enhetschefen Malin Flink beslutat. Handläggaren Anna-Clara Sjöström har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även deltagit juristen Conny Öhman.

Malin Flink

Anna-Clara Sjöström

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

I bilagan till förordning (1998:899) om miljöfarlig verksamhet och hälsoskydd finns bestämmelser om att anläggningar för avfall i vissa fall ska anmälas till kommunen eller att tillstånd ska sökas hos länsstyrelsen.

Vid spridning av de ruttna potatisarna på åkermark ska Jordbruksverkets föreskrift (SJVFS 1999:79) om miljöhänsyn i jordbruket följas.



Växtodlingsenheten
Anna-Clara Sjöström

BESLUT

2003-12-16

Dnr 22-1019/00
Delg.

Plant Science Sweden AB
Herman Ehles väg 2-4
268 31 Svalöv

Ändring av villkor i beslut

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan.

ÄRENDET

Ni kom den 12 december 2003 in med en förfrågan om att få ett villkor ändrat i ert tillstånd till avsiktig utsättning av genetiskt modifierad potatis (Jordbruksverkets dnr 22-1019/00). Ni vill destruera 40 kg av linjen EH92-527-1 genom frystorkning.

SKÄL FÖR BESLUTET

Jordbruksverket anser att frystorkning är en destruktionsmetod som är likvärdig dem som anges i tillståndet.

I detta ärende har enhetschefen Gabriella Cahlin beslutat. Handläggaren Anna-Clara Sjöström har varit föredragande.

Gabriella Cahlin

Anna-Clara Sjöström

Ändring av villkor i beslut

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan. Ändring av villkoren gäller för återstoden av respektive tillståndsperiod. Utsättning och hantering ska i övrigt följa ansökan och tidigare beslut.

ÄRENDEN

Plant Science Sweden kom den 28 februari 2005 in med en förfrågan om att få ändra villkor i två av företagets tillstånd om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad potatis med ändrad stärkelsesammansättning, dnr 22-1104/02 och 22-1946/03. Ändringarna gäller minskat isoleringsavstånd till annan potatisodling från 100 meter till 20 meter, samt för potatisen med dnr 22-1104/02, en ökning av försöksarealen i Halmstads kommun från 1 000 m² till 3 000 m².

SKÄL TILL BESLUTET

Det har i flera undersökningar visat sig att pollenspridning från potatis är begränsad till 5-10 meter. Jordbruksverket bedömer att ett isoleringsavstånd på 20 meter är tillräckligt för att förhindra spridning av pollen till annan potatis.

Jordbruksverket anser att försöksarealen i Halmstad kommun fortfarande utgör en begränsad yta och inte ger en ökad risk för miljön. Den maximala försöksarealen för potatisen med dnr 22-1104/02 blir då sammanlagt 0,6 ha per år i tre kommuner.

I detta ärende har enhetschefen Gabriella Cahlin beslutat. Handläggaren Heléne Ström har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även juristen Conny Öhman deltagit.

Gabriella Cahlin

Heléne Ström