

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad potatis med höjd amyloshalt och förbättrad stärkelsebiosyntes

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan. Detta beslut gäller under fem odlingssäsonger, dvs. längst till och med den 31 december 2009. 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 de berörda kommunerna och genom massmedia lokalt informera allmänheten om den planerade utsättningen. Det ska av informationen klart framgå i vilka kommuner 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 sättningen har slutförts ska uppgifter om försöksytornas storlek och utsättningsdatum ha kommit in till Jordbruksverket.
5. Rapportering ska ske varje år senast den 31 december enligt det rapporteringsformulär som återfinns på Jordbruksverkets webbplats.

ÄRENDET

Den 17 november ansökte ni om att under åren 2005-2009 få genomföra avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad potatis.

Potatisen har modifierats med generna *sbe1* och *sbe2* med ursprung från potatis, *Solanum tuberosum*. Dessa gener kodar för stärkelseförgreningsenzymerna SBE1 och SBE2. Genom att införa fragment av generna duplicerade och inverterade inhiberas RNA-transkriptionen av *sbe1* och *sbe2* och inget enzym bildas. Genom att enzymerna nedregleras dämpas syntesen, och därmed mängden, amylopektin vilket istället ger ökad mängd amylos. När förgreningsenzym inhiberas får man vanligtvis en sänkning av stärkelsehalten vilket kompenseras genom införandet av *stGHI*-genen. Genom att överuttrycka

denna gen ökar mängden initieringsmolekyler för stärkelsesyntesen. Även denna gen har ursprung från *Solanum tuberosum*. Som selektionsgen har acetohydroxysyrasyntasgenen *ahas* från *Arabidopsis thaliana* använts. AHAS-proteinet ger tolerans mot herbicider inom gruppen imidazoliner.

Utsättningen kommer att ske på maximalt 5 ha per år i en eller flera av följande kommuner; Alvesta, Gotland, Halmstad, Kristianstad, Landskrona, Luleå, Robertsfors, Skara eller Vara. Avsikten med försöket är att under fältförhållanden studera de modifierade egenskapernas stabilitet, identifiera eventuella morfologiskt avvikande kloner, producera fältodlat material för laboratorieförsök, utvärdera klonernas agrikulturella och industriella värde samt producera utsäde för eget bruk till nästföljande års fältförsök. För kloner som visar sig uppfylla vissa krav kan en större mängd utsäde komma att produceras för att erhålla tillräckliga mängder för att kunna testa stärkelsekvaliteten i praktiska försök som exempelvis pappersproduktion.

Skyddsåtgärder

Av ansökan framgår bl.a. följande om skyddsåtgärder:

Det ska finnas en skyddszon med ett avstånd på 20 meter till annan potatisodling. För utsädesodling tillämpas avstånd enligt Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:90) om certifiering m.m. av utsädespotatis.

All upptagning kommer att göras med stor noggrannhet för att så långt som möjligt eliminera förekomst av s.k. överliggare. Fälten kommer att kontrolleras ca två gånger per vecka under säsongen. Eventuella avvikelser i den modifierade potatisen jämfört med otransformerade kloner kommer att registreras.

Efter avslutat fältförsök föreslås en ettårig träda med registrering och avlägsnande av plantor. Ingen potatisodling ska förekomma året efter trädan. Skulle potatisplantor förekomma i fält under det året kommer potatis inte heller att odlas året därefter.

Skörden från fältförsöken kommer att lagras vid Svalöf Weibull AB:s avdelning för foderväxter och potatis i Svalöv. Delar av skörden kommer att transporteras till Kristianstad (Lyckeby stärkelsens utvecklingsavdelning) för analys. Efter analys autoklaveras eller bränns potatisarna. Destruktion av resterande knölar sker genom krossning, rivning eller ångning följt av kompostering. Mindre mängder kan också kokas eller frysas i frys. Alternativ destruktion kan ske i biogasanläggning eller nedbrytning i Svalöf Weibulls gödselbehållare, i enlighet med tillstånd med dnr 22-2859/01, för vidare spridning av slam på åkermark.

Potatis från utsädesodlingarna kommer att lagras i lager tillhörande Svenskt Potatisutsäde AB eller Lyckeby Stärkelsen AB. Den genetiskt modifierade potatisen ska lagras skild från annan potatis och vara väl märkt. Alla lokaler där potatisen hanteras och lagras har tillstånd för denna användning.

Transport ska ske med ett separat transportmedel, som inte lastar annan potatis, alternativt i märkta, väl tillslutna containrar eller säckar.

Remissinstanser

Livsmedelsverket, Naturvårdsverket, Lunds universitet, Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), Lantbrukarnas Riksförbund (LRF), Ekologiska Lantbrukarna, Greenpeace och Svenska Naturskyddsföreningen har fått möjlighet att yttra sig över ansökan. Ärendespecifika kommentarer från remissinstanser redovisas i bilaga tillsammans med Jordbruksverkets kommentarer.

Plant Science Sweden har sedan tidigare tillstånd för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade potatis med höjd amyloshalt, ändrad stärkelsebiosyntes och med tolerans mot imidazoliner. Potatisen har inte tillförts nya egenskaper, jämfört med tidigare prövade förädlingslinjer och kommer inte att sättas ut under väsentligt annorlunda förutsättningar, varför Gentekniknämnden och Naturvårdsverket inte behöver yttra sig över beslutet enligt 2 kap. 11 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

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 mottagit några synpunkter i detta ärende.

Kommentarer från övriga behöriga myndigheter i EU

Behöriga myndigheter enligt direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön har haft möjlighet att yttra sig över en sammanfattning av ansökan.

Den behöriga myndigheten i Danmark har inga invändningar mot ansökan. Ett isoleringsavstånd på 20 meter bedöms som tillräckligt för odling av potatis. De framhåller att det är väl beprövade gener som ingår i stärkelsesyntesen och som inte förväntas ge några negativa effekter.

Övriga behöriga myndigheter har inte yttrat sig

SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt 13 kap. 12 § miljöbalken krävs tillstånd för att genomföra en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Jordbruksverket är tillståndsmyndighet för ifrågavarande verksamhet enligt 2 kap. 2 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och enligt 13 § och punkten F i bilagan till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

Riskbedömning

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.

Av 2 kap. 4 § miljöbalken framgår att för verksamheter som tar i anspråk markområden ska en sådan plats 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.

Bedömning

Potatis förökar sig främst vegetativt med knölar. Korsning mellan potatis och vilda släktingar som finns i Europa ger under naturliga förhållanden inte upphov till livskraftiga hybrider. Den korsbefruktning som kan ske är till annan odlad potatis. Risken för detta är låg då pollen endast kan spridas korta sträckor. Eventuella fröplantor och kvarblivna knölar i odlingen förstörs i regel av jordbearbetning och kemisk ogräsbekämpning samt konkurreras ut av den efterföljande grödan. Utanför odlingslandskapet har potatis mycket liten konkurrensförmåga, i synnerhet i norra Europas kalla klimat där fältförsöken i denna ansökan kommer att genomföras.

Den genetiska konstruktion som har införts ger en herbicidtolerans, ändrar förhållandet i halterna av två stärkelseformer samt ökar mängden initieringsmolekyler för stärkelsesyntesen. Potatis med samma egenskaper, har odlats i fältförsök i Sverige i flera år. Generna (*ahas*, *sbe1*, *sbe2* och *StGHI*) som

transformerats till dessa aktuella kloner har funnits i andra genetiskt modifierade potatisar som godkänts för fältförsök. Det har i de försöken inte noterats några förändringar i jämförelse med icke-modifierade kloner exempelvis gällande konkurrenskraft, spridningsförmåga eller interaktion med icke-mål organismer eller abiotisk miljö.

Herbicidresistensen ger en konkurrensfördel vid besprutning av herbicider ur gruppen imidazolinon. Dessa herbicider är inte godkända för användning i Sverige och ger således inte den aktuella grödan någon konkurrensfördel. Enzymet AHAS finns naturligt i alla växter och punktmutationen i genen gör att känsligheten för ovan nämnda herbicidgrupp minskar. Mutationen skulle teoretiskt sett kunna inhibera feed-back regleringen av vissa aminosyror vilket skulle kunna leda till en ackumulering av aminosyrorna leucin, iso-leucin och valin. Detta skulle i sin tur kunna leda till en ökning av metaboliter som syntetiseras från dessa aminosyror. Sökanden har dock analyserats aminosyramönstret i växten utan att notera någon förändring.

Fältförsöket omfattar odling och hantering av potatisen och den kommer inte att användas som foder eller livsmedel. Utifrån de förutsättningarna och de införda egenskaperna finns det ingen rimlig anledning att misstänka att den genetiskt modifierade potatisen skulle ge några negativa effekter på människors eller djurs hälsa.

Jordbruksverket anser att ni har lämnat en riskbedömning som är rimlig. Jordbruksverket bedömer att de föreslagna skyddsåtgärderna och den teknik som används är tillräckliga för att skydda människors hälsa och miljön.

Jordbruksverket har inte funnit att platserna 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.

Etisk bedömning

Enligt 13 kap. 13 § miljöbalken får tillstånd lämnas endast om den verksamhet som ansökan avser är etiskt försvarbar. Den etiska bedömningen består inte av kvantitativa bedömningar om riskers omfattning, men uppfattningen om ett visst förfarande är etiskt godtagbart eller inte kan påverkas av hur stora riskerna bedöms vara. Att en genteknisk verksamhet bedöms vara godtagbar enligt riskbedömningen ovan, dvs. enligt 2 kap. 3-4 §§ miljöbalken, innebär att riskerna för skadlig påverkan redan har beaktats. En genteknisk verksamhet ska tillåtas enbart om den medför samhällsnytta, dvs. en nytta som inte begränsar sig till verksamhetsutövaren, utan som också har ett allmännyttigt värde. Ett enskilt fältförsöks allmännyttiga värde kan vara svårt att förutsäga då det handlar om kunskapsinsamlande och ett långsiktigt förädlingsarbete. Det är dock avgörande för den svenska jordbruks- och trädgårdsnäringens konkurrenskraft på sikt att det bedrivs växtförädling för svenska förhållanden. Detta kan säkerställas genom att det finns en svensk växtförädling med hög kunskapsnivå och

utvecklingskapacitet. Sett i ett större sammanhang kan därmed även enskilda fältförsök bidra till samhällsnytta.

Sammantagen bedömning

Vid en sammantagen bedömning av risken och den etiska bedömningen anser Jordbruksverket att det finns skäl att bifalla ansökan.

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 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.

I detta ärende har avdelningschefen Carl Johan Lidén beslutat. Handläggaren Heléne Ström har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även enhetschefen Gabriella Cahlin, handläggarna Jenny Andersson, Malin Carlsson och Staffan Eklöf samt juristen Conny Öhman deltagit.

Carl Johan Lidén

Heléne Ström

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ändrade uppgifter för år 2-5 ska skickas in till Jordbruksverket innan utsättningen påbörjas. Oförutsedda händelser som kan innebära risk för människa, hälsa eller miljö ska omedelbart rapporteras till tillsynsmyndigheten. Detta framgår av 2 kap. 15 § förordning (2002:1086).

För transport finns bestämmelser i Jordbruksverkets föreskrifter (SJVFS 2004:4) om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter.

Observera att utsäde som i senare generationer ska certifieras ska redan från in vitro stadiet följa de krav som anges i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:90) om certifiering av m.m av utsädespotatis. Detta gäller t. ex. krav på testning av ursprungsmaterialet avseende frihet från växtskadegörare.

Försöksutsäde som inte certifieras ska vara försett med växtpass och följa de regler som anges i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:94) om skyddsåtgärder mot spridning av växtskadegörare.

Bilaga: Sammanställning av remissvar och Jordbruksverkets kommentarer

Sammanställning av remissvar och Jordbruksverkets kommentarer

I sammanställningen benämns remissinstanserna enligt följande: Naturvårdsverket (NV), Livsmedelsverket (SLV), Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), Lunds universitet (LU) Lantbrukarnas Riksförbund (LRF), Ekologiska lantbrukarna, Greenpeace och Svenska naturskyddsföreningen (SNF).

Instans	Remissvar	Jordbruksverkets kommentar
NV	NV anser inte att det finns anledning till invändningar från ett miljöperspektiv. Detta under förutsättning att SJV ställer krav som innebär att spridning av utsäde och skörd inte sker.	SJV bedömer att de åtgärder som beskrivs i ansökan är tillräckliga för att undvika sådan spridning.
SLV	SLV motsätter sig inte ansökan under förutsättning att växtmaterialet hanteras på ett sådant sätt att risk för eventuell konsumtion inte kan föreligga. SLV har genomfört en bioinformatisk utredning av enzymet AHAS med avseende på potentiell allergenicitet. Sekvensen testades enligt flera system och det fanns identiska sekvenser av både 6 och 7 aminosyror längd mellan kända allergener och AHAS. Det fanns inga identiska sekvenser när man jämförde 8 aminosyror. SLV bedömning är att AHAS sannolikt inte är ett allergen.	SJV bedömer att de åtgärder som beskrivs i ansökan är tillräckliga för att undvika att potatisen konsumeras. AHAS är ett enzym som troligtvis finns i alla växter så sannolikheten att AHAS skulle vara allergent har bedömts som låg. Det är dock positivt att detta antagande ytterligare utretts och bekräftats av SLV.
SLU	SLU ser inget hinder för beviljande av föreliggande ansökan.	-
LU	LU instämmer i sökandens bedömning av eventuella risker och anser att försöken är väl planerade. LU påpekar att det saknas redogörelse för hur blasten omhändertas efter skörd.	SJV anser att då blasten inte är en källa till spridning av de modifierade egenskaperna kan den tas om hand på konventionellt sätt. Blasten avdödas mekaniskt eller kemiskt en till två veckor innan skörd. Vid skördetillfället är blasten nervissnad och stannar kvar i fältet.
LRF	LRF tillstyrker ansökan utan vidare kommentarer.	-

Övriga instanser har inte kommit in med yttranden.



Växtodlingsenheten
Heléne Ström

BESLUT

Dnr 22-7945/04

2006-04-19

Plant Science Sweden AB
Herman Ehles väg 4
268 31 Svalöv

Ändring av villkor i beslut

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan. Ändring av beslutet gäller för resten av tillståndsperioden. Utsättning och hantering ska i övrigt följa ansökan och tidigare beslut.

ÄRENDET

Ni kom den 5 april 2006 in med en förfrågan om att få utöka antalet kommuner i ärendet med Jordbruksverkets dnr 22-7945/04. Ärendet gäller fältförsök med genetiskt modifierad potatis. Ni har idag tillstånd att utföra fältförsök i kommunerna Alvesta, Gotland, Halmstad, Kristianstad, Landskrona, Luleå, Robertsfors, Skara och Vara,. Ni önskar nu att utöka antalet kommuner för försöken med kommunerna Piteå, Krokoms, Umeå och Skellefteå. Ni har tillstånd för försök på max 5 ha per år för den genetiskt modifierade potatisen. Den sammanlagda arealen kommer inte att öka på grund av att antalet kommuner utökas.

SKÄL FÖR BESLUTET

Jordbruksverket anser inte att utökning av antalet kommuner för fältförsöken utgör någon ökad risk för människors hälsa eller miljön.

I detta ärende har enhetschefen Staffan Eklöf beslutat. Handläggaren Heléne Ström har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även juristen Ida Lindblad deltagit.

Staffan Eklöf

Heléne Ström



Växtodlingsenheten
Heléne Ström

BESLUT

Dnr 22-7945/04

2007-04-12

Plant Science Sweden AB
Herman Ehles väg 4
268 31 Svalöv

Ändring av villkor i beslut

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan. Ändring av beslutet gäller för resten av tillståndsperioden. Utsättning och hantering ska i övrigt följa ansökan och tidigare beslut.

ÄRENDET

Ni kom den 16 april 2007 in med en förfrågan om att få utöka antalet kommuner i ärendet med Jordbruksverkets dnr 22-7945/04. Ärendet gäller fältförsök med genetiskt modifierad potatis. Ni har idag tillstånd att utföra fältförsök i kommunerna Alvesta, Gotland, Halmstad, Kristianstad, Krokoms, Landskrona, Luleå, Piteå, Robertsfors, Skara, Skellefteå, Umeå och Vara. Ni önskar nu att utöka antalet kommuner för försöken med kommunerna Lomma och Östra Göinge. Ni har tillstånd för försök på max 5 ha per år för den genetiskt modifierade potatisen. Den sammanlagda arealen kommer inte att öka på grund av att antalet kommuner utökas.

SKÄL FÖR BESLUTET

Jordbruksverket anser inte att utökning av antalet kommuner för fältförsöken utgör någon ökad risk för människors hälsa eller miljön.

I detta ärende har handläggaren Heléne Ström beslutat.

Heléne Ström



Växtodlingsenheten
Heléne Ström

BESLUT

2007-07-10

Plant Science Sweden AB
Herman Ehles väg 4
268 31 Svalöv

Dnr 22-1101/04,
22-7942/04, 22-7943/04,
22-7945/04, 22-450/05,
22-8615/05

Ändring av villkor i beslut

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan. Ändring av besluten gäller för resten av tillståndsperioden för respektive tillstånd. Utsättning och hantering ska i övrigt följa ansökan och tidigare beslut.

ÄRENDET

Ni kom den 9 juli 2007 in med en förfrågan om att få ändra efterbehandling av fält i ärendena med Jordbruksverkets dnr 22-1101/04, 22-7942/04, 22-7943/04, 22-7945/04, 22-450/05 och 22-8615/05. Ärendena gäller genetiskt modifierad potatis. Enligt gällande tillstånd ska försöksfälten hållas i träda året efter att ett fältförsök med genetiskt modifierad potatis har genomförts. Ni önskar nu även möjliggöra odling på försöksytorna. Skälet för ändringen är att hindra ogräs att uppförkas på försöksytorna under det efterföljande året.

Sådd kommer att ske först efter att fälten kontrollerats för överliggare. De grödor som kan komma att odlas på fälten ska vara av sådan typ som tillåter en fortsatt effektiv kontroll av överliggare och där herbicidbehandling av fälten möjliggörs. För kontroll och hantering av överliggare samt för tidigaste tillåtna potatisodling på försöksytan föreslås ingen ändring.

SKÄL FÖR BESLUTET

Jordbruksverket anser inte att den föreslagna ändringen av efterbehandling av fälten utgör någon ökad risk för människors hälsa eller miljön. Kontroll och destruktion av eventuella överliggande potatisar i fältet kommer att kunna genomföras lika effektivt som när fältet lämnas i träda. Det föreligger därmed ingen ökad risk för inblandning av den genetiskt modifierade potatisen i annan potatis.

I detta ärende har enhetschefen Staffan Eklöf beslutat. Handläggaren Heléne Ström har varit föredragande.

Staffan Eklöf

Heléne Ström

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Det krävs ett godkännande för livsmedel eller foder som innehåller eller är framställt av genetiskt modifierade organismer. Detta framgår av artiklarna 4 och 16 i förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel eller foder. De genetiskt modifierade potatisar som beslutet omfattar har inte sådant tillstånd. Detta innebär att om det finns risk för att växtdelar från överliggare från fältförsöken hamnar i skörden får denna skörd inte användas till foder eller livsmedel.