

Växtodlingsenheten
Robert André

Amylogene HB
c/o Svalöf Weibull AB
268 81 Svalöv

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad potatis (*Solanum tuberosum*) 1998

Amylogene HB (Amylogene) har i skrivelse den 19 februari 1998 ansökt om tillstånd att under 1998 få genomföra avsiktliga utsättningar av genetiskt modifierad potatis som uppvisar förhöjd halt av stärkelsekomponenten amylopektin. Potatisen har även tillförts en markör gen som ger resistens mot antibiotikumet kanamycin. Amylogenes ansökan avser följande avsiktliga utsättningar:

- Fältförsök med nya kloner i syfte att under fältförhållanden kontrollera de modifierade egenskapernas stabilitet och identifiera eventuella morfologiskt avvikande kloner. Fältförsök med tidigare provade kloner i syfte att kontrollera de modifierade klonernas odlingsvärde i avkastningshänseende. De bägge försöken kommer utföras på en yta av maximalt 1150 m² på Axeltofta gård (Häljarp) i Landskrona kommun.
- Utsädesodlingar av de tre klonerna EH92-527-1, EH93-1069-1 och AM97-1063 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 en yta av sammanlagt maximalt 89 ha i följande kommuner: Alvesta, Boxholm, Lidköping, Luleå, Robertsfors, Sjöbo, Skara, Tidaholm, Umeå och Vindeln.
- Stärkelsepotatisodlingar av klonen EH92-527-1 i syfte att framställa potatis i sådana mängder att framställning av stärkelse under kommande år kan ske i industriell skala. Odlingarna kommer att utföras på en yta av sammanlagt maximalt 265 ha i följande kommuner: Borgholm, Kalmar, Karlshamn, Karlskrona, Klippan, Mörbylånga, Olofström, Ronneby och Sölvesborg.

Remissinstanser

I ärendet har följande remissinstanser beretts tillfälle att avge yttrande: Gentekniknämnden, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen (KemI), Sveriges lantbruksuniversitet (SLU, Inst f växtförädling), SLU (Inst f växtodlingslära), Lunds universitet (Ekologiska institutionen), Stockholms universitet (Enh f populationsgenetik), Lantbrukarnas riksförbund (LRF), Naturskyddsföreningen och Ekologiska lantbrukarna.

Följande remissinstanser tillstyrker ansökan: Lunds universitet, Ekologiska institutionen, Gentekniknämnden (tillstyrker fältförsöken och utsädesproduktionen men har bordlagt stärkelsepotatisodlingarna), Naturvårdsverket och LRF.

Naturskyddsföreningen avstyrker ansökan, och är tveksamma till potatisklonens samhällsnytta, användningen av kanamycinresistensgener samt anför att potatisens huvudsakliga pollinatörer inte tillräckligt utretts.

Kemi och SLU, Institutionen för växtodlingslära, tar inte ställning vad beträffar den aktuella utsättningen.

Övriga remissinstanser har inte inkommit med yttrande.

Enligt 10 § förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer har Europeiska gemenskapernas kommission underrättats om ansökan.

RisKFörebyggande åtgärder

Av ansökan från Amylogene framgår följande i fråga om riskförebyggande åtgärder:

- För fältförsöken anser Amylogene att ett avstånd om 100 meter till närmaste odling av omodifierad potatis torde vara tillräcklig för att hindra hybridbildning.
- För de tre kloner som förekommer i utsädes- och stärkelsepotatisodlingarna och som alla tidigare testats i fält kommer följande avstånd till närmaste annan potatisodling upprätthållas. För klonerna EH92-527-1 och EH93-1069-1 som testats under flera år kommer en fribelägenhet om 20 meter vid vändtegar och 5 meter i sidled att hållas. För klon AM97-1063 som testats i fält under 1997 kommer en fribelägenhet om 20 meter vid både vändteg och i sidled hållas. Vid förekomst av naturliga hinder, såsom stenvägg, diken, vattendrag, vägar eller dylikt, mot angränsande potatisodling anses 5 meter även vid vändtegar kunna vara tillräckligt för att undvika sammanblandning av knölar. Detta är i linje med 19 § Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:90) om certifiering av utsädespotatis där 5 meter anses tillräckligt för att undvika sammanblandning av olika sorter.
- För att begränsa förekomst av fröplantor på försöksytorna påföljande år föreslås följande åtgärder beroende av utsättningens syfte:
 - efter fältförsöket föreslås en ettårig helträda med registrering och avlägsnande/bekämpning av eventuella fröplantor, och att potatisodling på försöksytan inte förekommer under de därpå följande två åren.
 - efter utsädesodlingarna föreslås att den växtföljd som anges i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1995:90) om certifiering av utsädespotatis tillämpas. En sådan växtföljd anses vara tillräcklig för att eliminera uppkomna fröplantor.
 - efter stärkelsepotatisodlingarna föreslås att en växtföljd som utesluter potatisodling under de påföljande två åren tillämpas.
- För att så långt möjligt eliminera förekomst av sk överliggare kommer all upptagning göras med stor noggrannhet.
- All transport skall ske på ett sådant sätt att ofrivillig spridning av genetiskt modifierad potatis inte sker. Förslagsvis skall all transport ske separat, d v s 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 att användas.
- För att undvika blandning med annan potatis kommer all genetiskt modifierad potatis vara väl märkt och lagras separerad från annan potatis.
- Vid fränsortering av utsädesknölar kommer den fraktion som inte kan användas vid odling att destrueras genom rötning i en biogasanläggning.

- Hantering av knölar efter skörd kommer att ske på följande sätt beroende på odlingarnas syfte.
 - Knölprover från samtliga kloner ingående i fältförsöket kommer att analyseras avseende stärkelsesammansättningen vid Svalöf Weibull AB och avseende stärkelsens fysikaliska egenskaper vid Lyckeby Stärkelsen. Analysresterna kommer att destrueras genom autoklavering. All resterande skörd från detta försök kommer att destrueras.
 - Prover från utsädesodlingarna kommer att analyseras avseende kvalitet vid Lyckeby Stärkelsen och analysresterna kommer att destrueras. Resterande skörd kommer att inlagras som utsäde.
 - Skörden från stärkelsepotatisodlingarna kommer att upparbetas till stärkelse. Restprodukterna, dvs pulpan, fruktsaft och fruktvattnen, kommer att spridas på åkermark. Pulpan kommer att enbart spridas på arealer där den genetiskt modifierade klonen har odlats under 1998. Om tillstånd för utsläppande på marknaden erhålls före upparbetning av knölar kan pulpan användas som foder.

Tidigare försöksresultat

De nya kloner som avses testas i fältförsöket är inte tidigare prövade i fält. Klon AM97-1063 och EH93-1069-1 har under tidigare år testats under fältförhållanden. Noteringar har gjorts under vegetationsperioden för att registrera avvikelser från respektive modersort. Inga sådana avvikelser, annat än förändrad stärkelsesammansättning, har rapporterats av Amylogene. Inte heller har Jordbruksverket kunnat observera några avvikelser vid de inspektioner som verket företagit. Avseende klon EH92-527-1 har Amylogene ansökt om tillstånd att släppa ut denna klon på marknaden. Jordbruksverket har bedömt att ett utsläppande på marknaden av klonen är godtagbart från miljö- och hälsoskyddssynpunkt och har därmed tillstyrkt ett utsläppande (SJV dnr 22 3501/96).

Skäl för beslutet

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

Av 20 och 21 §§ förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer framgår att Jordbruksverket är tillståndsmyndighet för verksamhet av aktuell art.

Jordbruksverket gör följande bedömning ifråga om den aktuella ansökan om avsiktlig utsättning under 1998.

Den aktuella grödan, potatis, har med hjälp av genteknik tillförts en genkonstruktion avsedd att reducera halten av den ena av två stärkelsekomponenter (amylos), för att på så sätt ta fram en potatis vars stärkelse i huvudsak består av den andra komponenten, amylopektin.

Dessutom har de aktuella potatisklonerna tillförts en selektionsmarkör som ger klonerna resistens mot kanamycin. Ingenta egenskap bedöms ge potatisen ett ökat överlevnadsvärde relativt 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, förrän ett godkännande för sådan användning har erhållits.

Potatis reproducerar sig främst vegetativt med knölar men kan även bilda frön. På grund av potatisens 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 annan odlad potatis. Pollenspridningen är enligt vetenskapliga studier begränsad till något 10-tal meter. Fröplantor och kvarblivna knölar som eventuellt överlever vintern konkurreras i praktiken ut av den jordbearbetning och ogräsbekämpning som sker under påföljande odlingsäsong. Utanför åkermarken saknar potatisplantor konkurrensförmåga, och förvildad potatis påträffas inte i Sverige.

Amylogene föreslår att ett avstånd om 100 meter skall hållas till närmaste potatisodling vid försök med tidigare i fält oprövade kloner. Vidare föreslår Amylogene att ett avstånd om 20 meter hålls till närmaste potatisodling vid odlingarna med klonen AM97-1063. För klonerna EH92-527-1 och EH93-1069-1 avser Amylogene att hålla ett avstånd om 5 meter i sidled och 20 meter vid vändteg till närmaste potatisodling, om inte naturliga hinder såsom stenvägg, diken, vägar, vattendrag föreligger. Jordbruksverket har i föreskrifter (SJVFS 1995:90) om certifiering av utsäde ställt krav på avstånd vid odling av utsädespotatis för att undvika sammanblandning av olika material. Verket anser att dessa avstånd även är relevanta minimikrav för att undvika sammanblandning av genetiskt modifierad potatis med annan potatis.

Ingenting har framkommit i Amylogenes rapporter över tidigare avsiktliga utsättningar eller vid Jordbruksverkets inspektioner av utsättningarna som föranleder en annan bedömning än den ovanstående.

Med hänvisning till det ovan anförda och vad som i övrigt framkommit av utredningen i ärendet bedömer Jordbruksverket att utsättningarna är godtagbara från miljö- och hälsoskyddssynpunkt, under förutsättning att hanteringen av utsättningsplatserna och de genetiskt modifierade potatisklonerna genomförs i enlighet med vad Amylogene angett i ansökan och med iakttagande av nedan angivna villkor. Jordbruksverket anser vidare att utsättningarna är etiskt försvarbara.

Beslut

Jordbruksverket beslutar att meddela Amylogene tillstånd att under 1998 genomföra sökta avsiktliga utsättningar av de aktuella genetiskt modifierade potatisklonerna. Som villkor för tillståndet skall gälla att utsättningen och hanteringen i övrigt av de aktuella genetiskt modifierade potatisklonerna utförs i enlighet med vad Amylogene angivit i ansökan, såvida annat inte framgår av nedan angivna villkor:

1. Alla utsättningsytor skall mätas ut i förhållande till fasta punkter i landskapet så att de med lätthet kan återfinnas. En ekonomisk karta (1:20 000) som anger odlingarnas exakta lokalisering skall ha inkommit till Jordbruksverket innan utsättningarna påbörjas. Likaså skall Amylogene innan fältförsöket äger rum ha inkommit till Jordbruksverket med en redovisning av de olika genetiskt modifierade potatisklonernas beteckningar och var i försöket de odlas samt vilken av de tre införda varianterna av T-DNA som finns i respektive klon.
2. Amylogene skall ge noggranna skriftliga instruktioner till de personer som praktiskt ansvarar för utsättningarnas utförande och skötsel, särskilt beträffande skörd, hantering av

växtmaterial och efterbehandling av utsättningsytorna. En kopia av de skriftliga instruktionerna skall ha inkommit till Jordbruksverket innan utsättningarna påbörjas.

3. Anmälan om sättning skall ha inkommit till Jordbruksverket senast den dag då sättningarna påbörjas.
4. Sättning av potatisklonerna skall utföras så att knölna inte blir lättåtkomliga för vilda djur.
5. Avstånden från fältförsöket till närmaste odling av omodifierade potatis skall vara 100 meter. För utsädes- och stärkelseproduktionsodlingarna skall avståndet till närmaste odling av omodifierad potatis vara i enlighet med det som anges i ansökan, om inte naturliga hinder såsom stenvägar, diken, vägar, vattendrag eller dylikt förekommer som omöjliggör sammanblandning av knölar vid sättning, kupning, skörd eller annan hantering. Dock får inte avståndet vid vändtegar understiga 5 meter oavsett om naturliga hinder förekommer.
6. Uppkomsten av spillplanter av potatis vid fältförsöket under den efterkommande ettåriga trädan skall noggrant registreras och planter och knölar destrueras. Ytan får inte ogräsbekämpas innan eventuellt kvarvarande planter givits till känna. Potatisodling får inte förekomma på utsättningsytorna under de två år som efterföljer den ovan nämnda ettåriga helträdan.
7. Lämpliga åtgärder för att förhindra förekomst av fröplanter och överlevnad av överliggare efterföljande år skall utföras i stärkelsepotatis- och utsädesodlingarna. För stärkelsepotatisodlingarna skall dessutom Amylogenes förslag till växtföljd gälla, och för utsädesodlingarna skall de krav som anges i 20 § SJVFS (1995:90) tillämpas. Vid utsädesodlingar i Norrland får dock inte annan potatis än de genetiskt modifierade kloner det aktuella tillståndet omfattar odlas på samma utsättningsytor under det efterföljande året.
8. De genetiskt modifierade potatisklonerna i fältförsöket skall efter skörd destrueras genom krossning/rivning varefter restprodukten komposteras, om den inte avses användas för växtförädling, utsädesförökning, tekniskt bruk eller kvalitetsanalyser av i potatisen ingående beståndsdelar. Rester av knölar som använts vid analys skall destrueras genom autoklavering eller ångning.
9. För alla utsättningarnas genomförande, från sättning till skörd, och den efterföljande hanteringen av såväl utsättningsytorna som av de genetiskt modifierade potatisklonerna föreligger en rapporteringsskyldighet för Amylogene gentemot Jordbruksverket. Rapporten skall ha inkommit till verket senast den 31 december 1998. Rapporten skall omfatta:
 - vidtagna åtgärder och observationer gjorda i utsättningarna under 1998
 - hanteringen av de skördade genetiskt modifierade potatisklonerna, vilket inkluderar vid skörden överblivet växtmaterial, växtmaterial från utförda analyser, lagerhållning och all typ av destruktion av de genetiskt modifierade klonerna som genomförts
 - slutsatser som gjorts av Amylogene avseende risker för människors och djurs hälsa samt miljön.

Dessutom skall Amylogene senast den 31 december 1999 rapportera till Jordbruksverket registrering och destruering av eventuellt uppkomna spillplanter i den helträda som skall följa fältförsöket.

10. Om någon av utsättningarna måste avbrytas skall potatisplantorna bekämpas på sådant sätt att även knölnarna avdödas. Platsen skall därefter under ett år inspekteras för uppkomst av spillplanter, och uppkomna planter och knölar skall destrueras.
11. Amylogene skall skriftligen informera de aktuella kommunerna samt genom massmedia lokalt informera allmänheten om de planerade utsättningarna. Det skall i denna information klart framgå i vilken eller vilka kommuner odlingar utförs. Kopior på den genomförda informationen skall ha inkommit till Jordbruksverket innan utsättningen 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 Robert Andrén. I ärendets slutliga handläggning har även deltagit överdirektören Per-Göran Öjeheim, juristen Anders Swahnberg, avdelningschefen Carl Johan Lidén, tf enhetschefen Johan Löfgren samt handläggarna Malin Ljungström, Jan Taipalensuu och Göran Öster.

Svante Englund

Robert Andrén

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 i 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 marknadsgodkännande.

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)
Ekologiska Lantbrukarna