

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 följande avsiktliga utsättning:

- Fältförsök med genetiskt modifierad potatis som med hjälp av genteknik har tillförts gener för att höja halten stärkelse i knölen och en markör gen som uppvisar resistens mot antibiotikumet kanamycin. Syftet med försöket är att kontrollera den modifierade egenskapens stabilitet, identifiera morfologiskt avvikande kloner och kontrollera de modifierade klonernas odlingsvärde i avkastningsprövning. Försöket kommer att utföras på en yta av ca 2 000 m² på Axeltofta gård i Landskrona kommun.

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

Postadress	Besöksadress	Telefon	Telefax	Telex	Postgiro
551 82 Jönköping	Vallgatan 8	036-155000	036-190546	70991 SJV S	15666-1

Av bolagets ansökan framgår följande i fråga om riskförebyggande åtgärder:

- För att förhindra pollenspridning 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 en ettårig helträda efter fältförsöksodlingarna med registrering och avlägsnande/bekämpning av eventuella fröplantor, och att potatisodling på försöksytan ej förekommer under de därpå följande två åren.
- För att eliminera spridning av växtvävnad/växtsaft från fältförsöket kommer insektsbehandling att tillämpas vid behov.
- 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 elimineras. 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 användas.
- För att undvika blandning med annan potatis kommer all genetiskt modifierad potatis vara väl märkt och lagras separerad från annan potatis.
- Destruktion av skördade knölar kommer att ske antingen genom autoklavering eller genom att knölarerna krossas/rivs, varefter restprodukterna komposteras. Komposten kommer sedan att spridas på åkermark.

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 stadie då den kan komma att provas för marknadsgodkännande.

Samråd

Gentekniknämnden har vid samråd anfört att nämnden inte har några invändningar mot verkets förslag till beslut. Nämnden tar inte ställning till ett eventuellt senare tillstånd för marknadsföring av potatis med markörgener för antibiotikaresistens. Vid samråd anför Naturvårdsverket att verket inte finner anledning att motsätta sig den aktuella utsättningen.

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 sökt avsiktlig utsättning under 1997.

Den aktuella grödan, som har modifierats med avseende på stärkelsehalt 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.

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 utsättningen, om

utsättningen 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 godtagbar från miljö- och hälsoskyddssynpunkt. Jordbruksverket anser vidare att den avsiktliga utsättningen är etiskt försvarbar.

Beslut

Jordbruksverket beslutar att meddela bolaget tillstånd att under 1997 genomföra sökt avsiktlig utsättning av den aktuella genetiskt modifierade potatisen. Som villkor för tillståndet skall gälla att utsättningen och hanteringen i övrigt av den genetiskt modifierade potatisen skall utföras i enlighet med vad bolaget angett och föreslagit i ansökningshandlingarna, om ej 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 utsättningsytan. En kopia av de skriftliga instruktionerna skall ha inkommit Jordbruksverket innan utsättningen påbörjas
2. Utsättningsytan 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 sättning skall ha inkommit till Jordbruksverket senast den dag då sättningen påbörjas.
4. Sättningen av potatisen skall utföras så att knölna inte blir lättåtkomliga för vilda djur.
5. Som bolaget föreslagit skall uppkomst av potatisplantor på fältet under efterföljande träda, som skall ske under ett år efter den avsiktliga utsättningen, noggrannt registreras. Ytan får därför inte ogräsbekämpas förrän eventuella kvarvarande, överlevande knölar har givit sig tillkänna. Efter registrering skall plantorna och knölna destrueras.
6. Den genetiskt modifierade potatisen skall efter skörd destrueras om den inte avses 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 8 nedan.
7. Anteckningar skall föras löpande om vidtagna åtgärder och gjorda observationer i den avsiktliga utsättningen. Dessa uppgifter skall ingå i rapporten till Jordbruksverket enligt villkor 8 nedan.

8. En rapport från försökets 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.
9. Bolaget skall skriftligen informera den aktuella kommunen samt genom massmedia lokalt informera allmänheten om den planerade avsiktliga utsättningen. Kopior på den genomförda informationen skall ha inkommit till Jordbruksverket innan försöket 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 deltagit avdelningschefen 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 (1994:900) 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)