

2005-03-16

Plant Science Sweden AB  
Herman Ehles väg 4  
268 31 Svalöv

## **Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad potatis med höjd amyloshalt**

### 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 2004 ansökte ni om att om att under åren 2005-2009 få genomföra avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad potatis. Ni har tidigare haft tillstånd för att under 2000-2004 bedriva fältförsök med samma potatis, AM99-2003 (beslut den 14 april 2004, dnr 22-1021/00).

Potatisen har modifierats med inverterade fragment av generna *sbe1* och *sbe2* med ursprung från potatis, *Solanum tuberosum*. Dessa gener reglerar två stärkelseförgreningsenzym, SBE1 och SBE2, och genom att nedreglera enzymerna nedregleras syntesen av stärkelsekomponenten amylopektin. Genom

att syntesen av amylopektin dämpas ökar istället syntesen av amylos. Som selektionsgen har kanamycinresistensgenen *npt II* från bakterien *Echerischia coli* använts.

Utsättningen kommer att ske på maximalt 1 ha per år i en eller flera av kommunerna; Alvesta, Gotland, Halmstad, Kristianstad, Landskrona, Skara eller Vara. Avsikten med försöket är att under fältförhållanden studera de modifierade egenskapernas stabilitet, identifiera eventuella morfologiska avvikelser, producera fältodlat material för laboratorieförsök, utvärdera agrikulturellt och industriellt värde samt producera utsäde för eget bruk till nästföljande års fältförsök.

#### *Skyddsåtgärder*

Av ansökan framgår bl.a. följande om skyddsåtgärder:

Det ska finnas en skyddszon med ett avstånd på 20 meter till annan potatisodling. 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 icke transformerade 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. Den genetiskt modifierade potatisen ska lagras skild från annan potatis och väl märkt. Delar av skörden kommer att transporteras till Kristianstad (Lyckeby stärkelsens utvecklingsavdelning) för analys. Efter analys av potatisarna autoklaveras eller bränns de. Destruktion av resterande knölar sker genom krossning, rivning eller ångning följt av kompostering. Alternativt 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.

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 samma genetiskt modifierade klon av potatis. 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 ärendet.

#### *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 hälsobaserade invändningar mot ansökan. Ett avstånd 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. Den behöriga myndigheten i Danmark påpekar dock att enligt direktiv 2001/18/EG ska gener som ger resistens mot antibiotika fasas ut.

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 försiktighetsmåten 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 försiktighetsmåten. 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.

#### *Miljöriskbedömning*

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. Risker för detta är låga 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 ändrar förhållandet i halterna av två stärkelseformer. Höjningen av amyloshalten och sänkningen av amylopektinhalten förväntas inte kunna ge någon ökad konkurrensförmåga eller förändrad spridningsförmåga.

Antibiotikaresistensen ger inte en konkurrenskraftigare gröda under fältförhållanden. Denna resistens ger en fördel under laboratorieförhållande då materialet avsiktligt behandlas med antibiotika för selektion av transformerade skott. Det har påpekats att gener som ger resistens mot antibiotika ska fasas ut enligt direktiv 2001/18/EG. Detta gäller emellertid endast sådana gener som kan ha negativa effekter på människors hälsa eller miljön. Den Europeiska

myndigheten för livsmedelssäkerhet har bedömt att *nptIII* är säker för användning i fältförsök och för kommersiell odling. Jordbruksverket delar denna uppfattning.

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.

Klonen AM99-2003 har odlats i fältförsök i Sverige sedan 2000. Jordbruksverket har utfört årlig tillsyn på försöksfälten. PSS har även enligt ställda villkor inkommit med årliga rapporter. Från dessa går att utläsa att de föreslagna skyddsåtgärderna är tillräckliga för att skydda människors hälsa och miljön.

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 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 trädgårdsnäringsens 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 (LV), 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.	SJV bedömer att de åtgärder som beskrivs i ansökan är tillräckliga för att undvika att potatisen konsumeras.
SLU	SLU ser inget hinder för beviljande av föreliggande ansökan.	-
LU	LU instämmer i sökandens bedömning av eventuella risker och tycker 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.