

Växt- och miljöavdelningen

Jordbruksverkets hantering av inblandning av en annan GM-potatis i Amflora

Denna rapport handlar om inblandningen av en genetiskt modifierad potatis som upptäckts i fält med odling av den genetiskt modifierade potatisen Amflora. Rapporten beskriver de viktigaste åtgärderna som Jordbruksverket har vidtagit. Rapporten är skriven ur Jordbruksverkets perspektiv och återspeglar inte åtgärder som vidtagits av den europeiska kommissionen eller av myndigheter i Tyskland och Tjeckien, som också hade odling av Amflora under 2010.

SAMMANFATTNING

Plantor av en annan genetiskt modifierad potatis upptäcktes i odlingar av den genetiskt modifierade stärkelsepotatisen Amflora. Upptäckten gjordes under odlingssäsongen 2010. De avvikande plantorna hittades i fem fält, av totalt 20, i norra Sverige. Företaget BASF som har tillstånd att odla Amflora underrättade Jordbruksverket genast om upptäckten när det bekräftats vad avvikelserna bestod i.

Den andra potatisen var också en stärkelsepotatis, snarlik Amflora. Den har odlats i fältförsök i sex år i Sverige och är föremål för en ansökan om kommersiell användning som är under granskning av EFSA.

Jordbruksverket fattade kort efter underrättelsen beslut om att Amflora som odlats i Sverige under 2010 inte fick användas som foder, utsäde, för framställning av stärkelse, eller avyttras förrän Jordbruksverket meddelat att så får ske.

Jordbruksverket har genomfört en grundlig utredning om hur, var och när inblandningen kan ha skett. Det är sannolikt att inblandningen har skett vid två separata tillfällen i laboratorium respektive växthus. Jordbruksverket kommer till denna slutsats efter en utredning av egna tillsyn-, och fältbesiktningsprotokoll. Även intervjuer och inspektion av lagringsutrymmen, växthus och laboratorium och hos odlarna samt BASF:s redogörelse om inblandningen.

Utsädet till de fem fälten med inblandning kommer från två olika partier. De har förstörts. Skörd från utsädespartier med misstänkt inblandning har, eller kommer att, förstöras.

Jordbruksverket har slutfört sin undersökning och drar slutsatsen att det sannolikt inte finns ytterligare inblandning. Jordbruksverket har därför beslutat att tillåta fortsatt användning och odling av återstående partier av Amflora i enlighet med tillståndsbeslutet från den 31 mars 2010.

Under odlingssäsongen 2011 har Jordbruksverket ställt extra krav på företagets övervakning för att möjliggöra upptäckt av eventuell ytterligare inblandning.

BAKGRUND

Amflora godkändes för kommersiell odling den 31 mars 2010 (jordbruksverkets dnr 22-1350/96). Amflora är en stärkelsepotatis och stärkelsen är till för tekniskt bruk. Amflora får också användas som eller i livsmedel och foder under särskilda villkor (KOM beslut 2010/136/EU). Den genetiska modifieringen påverkar stärkelsekvaliteten och gör stärkelsen lämpad inom vissa tekniska användningsområden. Det är företaget BASF som innehar tillstånd för Amflora.

Den avvikande potatisen tillhör den sk. transformationshändelsen AM04-1020 (nedan kallad Amadea). Denna potatis är också en stärkelsepotatis och den är snarlik Amflora. Amadea är godkänd för fältförsök och har odlats i försök i Sverige sedan 2005. En ansökan om utsläppande på marknaden av Amadea överlämnades till EFSA i oktober 2010.

Enligt EUs lagstiftning måste en GMO ha tillstånd för varje användning. Tillstånd kan ges för

- innesluten användning (växthus eller laboratorium),
- avsiktlig utsättning (fältförsök, icke kommersiell användning) eller
- utsläppande på marknaden (kommersiell användning).

En GMO som inte har tillstånd för utsläppande på marknaden får heller inte släppas ut på marknaden. Amadea får odlas i försök, men inte mer.

Inblandningen av Amadea bedöms inte innebära en risk för människors hälsa eller miljön. Det betyder inte att man kan bortse från inblandningen. Regelverket föreskriver nolltolerans mot GMO som inte är godkända för kommersiell odling. Därmed råder nolltolerans för Amadea i kommersiell odling. Nolltolerans är ett verktyg för att vidta åtgärder för att GMO som inte är riskbedömda ska kunna tas bort.

ANMÄLAN OM INBLANDNING

Jordbruksverket informerades den 27 augusti 2010 av BASF genom Plant Science Sweden AB (som är ett dotterbolag till BASF) att några plantor av en annan genetiskt modifierad potatis hittats i fält där Amflora odlades.

En molekylär analys visade att de avvikande potatisplantorna var Amadea. Plantorna av Amadea upptäcktes i fält eftersom de har en annan färg på blommorna än Amflora. Det är dessutom ovanligt att Amflora blommar. Kontroll av morfologiskt avvikande plantor är en del av övervakningssystemet.

Inblandning hittades i odlingar i Norrbotten som hade satts med utsädespotatis från två olika utsädespartier¹. Det ena partiet odlades på sju fält och sammanlagt 30 avvikande plantor fanns på fyra av dessa fält. Det andra partiet odlades på ett

¹ I Sverige odlas Amflora för utsädesproduktion. Varje parti identifieras av ett separat identifieringsnummer inom det svenska certifieringssystemet som baseras på rådets direktiv 2002/56/EG av den 13 juni 2002 om saluföring av utsädespotatis.

fält och där fanns 17 avvikande plantor. Funnen inblandningen på de fem fälten var därmed 47 plantor av ca 640 000 (0,007%).

DE FÖRSTA ÅTGÄRDERNA

Jordbruksverket beslutade den 2 september 2010 om ett föreläggande. Bland annat skulle alla avvikande plantor i alla fält med odling av Amflora avlägsnas och förstöras. Amadea har tillstånd att odlas (i försök), men under andra villkor än Amflora. Det var viktigt att partierna med Amflora inte användes som utsäde, för framställning av stärkelse, som foder eller avyttrades eftersom Amadea inte är godkänd för sådan användning. Därför beslutade Jordbruksverket att skörden av Amflora 2010 inte fick användas enligt uppräknings ovan, tills det kunde fastställas att det inte finns ytterligare inblandning av Amadea. De skördade knölna skulle även hållas åtskilda, parti för parti och fält för fält. BASF skulle även redogöra för hur inblandningen kan ha gått till inklusive var i hanteringskedjan, samt styrka förklaringen.

Redogörelsen från BASF var en grundlig genomgång av hanteringen av alla de separata utsädespartierna av Amflora år för år. Amadea upptäcktes i odlingar som härstammar från två utsädespartier. BASF drog slutsatsen att inblandning har skett vid två separata tillfällen, i växthus 2007 respektive odlingskammare 2009. Skälet som angavs var ett mänskligt misstag som orsakade inblandningen genom att plantor förväxlades. Amflora och Amadea hade vid ett fåtal tillfällen hanterats i samma utrymmen vilket möjliggjort att någon tagit fel behållare. BASF har ändrat sina rutiner för att undvika att det inträffade sker igen.

En delegation med representanter från kommissionen och myndigheter från Tyskland, Tjeckien och Sverige besökte BASF:s lokaler i Tyskland för att på plats se anläggningen och hantering av växtmaterial.

DESTRUKTION AV AMFLORA-PARTIER

Jordbruksverket beslutade den 24 september att skörden som härrör från tre partier av Amflora skulle förstöras. De var de två partierna med bekräftad inblandning (99347 och 09_AMFLORA_f11_BP-1) och ett parti med en misstänkt inblandning. Detta tredje parti (99341) hade hanterats på samma sätt som de två med konstaterad inblandning.

Metoden för destruktion i norra Sverige var genom frysning. Knölna tömdes i stora containrar tillsammans med en termometer för att kunna avgöra om det har varit tillräckligt kallt för att förstöra potatisarna. Jordbruksverket förseglade låsen på containrarna.

Det tredje partiet (99341) odlades 2010 i Västergötland och skörden lagrades även där. De knölna förstördes genom fermentering i en biogasanläggning. Dessutom kommer skörden som härrör från en del av ett fjärde parti (99348) också att destrueras. Delar av detta parti odlades på samma fält som 99341. Under odlingssäsongen fördes dessa delar samman till ett gemensamt partinummer. Därmed kunde det parti som skulle destrueras (99341) inte administrativt särskiljas från den andra delen, även om man vet var på fältet de

olika utsädespartierna odlades. Jordbruksverket kunde därför inte bekräfta att hela skörden från parti 99341 destruerats och har beslutat om att skörden från parti 99348 som odlats på samma fält måste förstöras.

UNDERSÖKNING AV 30 000 KNÖLAR

Jordbruksverket ville även veta om alla Amadeaplantor upptäcktes i fält. Därför beslutade vi den 1 november 2010 att ett av de partier som skulle förstöras, först skulle undersökas. Amflora har gul köttfärg medan Amadea har vit. Därmed kan man se om en knöl är Amflora eller Amadea genom att jämföra köttfärgen på knölna. Jordbruksverket och BASF hade tidigare utfört ett blindtest på 100 knölar för att fastställa metodens tillförlitlighet. Genom att välja denna metod kunde man undersöka många fler knölar än vad som skulle vara rimligt att göra med molekylära analyser.

Syftet med studien var att avgöra hur många Amadeaplantor som inte upptäcktes i fält. Det skulle ge en fingervisning om hur bra metoden att leta efter morfologiskt avvikande plantor är för att upptäcka inblandning av Amadea i odlingar med Amflora. Det skulle också visa på sannolikheten att de fält där inga vitblommande plantor hittades är fria från inblandning.

Undersökningen utfördes av BASF och övervakades av Jordbruksverket. Mer än 30 000 potatisar valdes ut slumpmässigt från hela skörden från ett fält. Dessa potatisar hade odlats på ett fält som var litet (0,6 ha) med en hög relativ inblandning (8 plantor) och med ojämn uppkomst. Ojämn uppkomst kan innebära en osäker blomning. Fältet valdes alltså för att det fanns en hög sannolikhet att finna ytterligare Amadea. Knölna delades och man tittade på köttfärgen. Fyra knölar hade en avvikande färg. De fyra potatisarna överlämnades till Livsmedelsverket för molekylär undersökning (PCR-analys). En knöl bekräftades vara Amadea. De övriga tre knölna var negativa för de testade genskvenserna och är sannolikt inte genetiskt modifierade.

Att en Amadeaknöl hittades betyder sannolikt att knölen kom från en planta som inte upptäcktes vara morfologiskt skild från Amflora. Det berodde troligen på ojämn uppkomst och att den planta som inte hittades inte gick i blom. Det är förvisso inte uteslutet att den tillhörde en planta som man i fält upptäckte var Amadea men att knölen inte kom med vid upptagning.

En av 30 000 testade knölar, motsvarar en planta i det fältet². Dvs. om Amadeaknölen kom från en planta som i fält inte upptäcktes vara Amadea innebär det att en Amadeaplanta inte upptäcktes. Kontroll av vitblommande potatisplantor i fält med odling av Amflora innebär därmed en god möjlighet att upptäcka inblandning av Amadea.

² Prov togs ut på 115 kg per 500 kg låda, dvs drygt 1/5. En positiv knöl bör därmed betyda att det fanns 5 positiva knölar i skörden. Varje planta sätter minst fem knölar. Av det följer att 1 positiv knöl i testet är lika med 1 planta upptäckt i fältet.

TILLSYN AV HANTERING AV AMFLORA

Utöver tillsynen som utfördes under odlingssäsongen gjorde Jordbruksverket ytterligare tillsyn som en följd av inblandningen.

Jordbruksverket utförde tillsyn hos de odlare i Norrbotten som under odlingssäsongen 2010 hade odlat Amflora från de två partierna med konstaterad inblandning. Dessutom gjordes tillsyn vid två kommersiella potatislager där det ena hade förvarat både Amflora och Amadea och det andra lagret enbart Amflora. Syftet med inspektionen var att kontrollera dokumentationskraven i det kvalitetssäkringssystem (Identity Preservation System, IPS) som ska följas enligt tillståndet. Tillsynen var också en del i den undersökning Jordbruksverket genomfört för att utreda när, var och hur inblandningen kan ha skett.

Resultat av tillsyn hos odlarna

Jordbruksverket utförde tillsyn i fält under odlingssäsongen utan att notera avvikande plantor. Att avvikande plantor inte upptäcktes av Jordbruksverket kan sannolikt härröras till att inspektion inte sammanföll med blomningstiden³.

Vid den senare tillsynen (hösten 2010) som var en del av Jordbruksverkets utredning om inblandningen var potatisen skördad och lagrades på respektive odlares gård. Tillsyn omfattade kontroll av dokumentation av de moment som ingår i IP-systemet under odlingssäsong, lagerhantering och transport. Vidare intervjuades odlarna om ytterligare hantering av Amflora som inte är krav inom IP-systemet.

Det fanns inget att anmärka på hos någon av odlarna när det gäller dokumentation enligt IPS. Båda odlarna i Norrland hade odlat potatisutsäde från utsädespartiet 99347 där inblandning senare konstaterades. Båda odlarna bekräftade att knölarna kom i förgroningslådor som var korrekt märkta med växtpass och certifiering.

Odlaren som mottog utsädespartiet med miniknölar, 09_AMFLORA_f11BP-1 (med konstaterad inblandning), bekräftade att detta parti kom i förslutna säckar som inte hade öppnats. Dessa säckar öppnades inte förrän ute på fälten i anslutning till sättning.

Båda odlarna hade egna potatislager där de nu förvarade Amflora och annan utsädespotatis. Alla utsädespartier av Amflora förvaras i lådor, separerade och väl märkta. I det ena potatislagret förvarades Amflora i ett separat lagerrum. Partier med Amflora var märkt enligt villkor i beslut för utsläppande på marknaden.

Jordbruksverket hade inga anmärkningar på hanteringen hos odlarna.

³ Det parti som här kallas 99347 har odlats i Sverige sedan 2008. Partiet kallat 09_AMFLORA_f11BP-1 odlades första året 2010.

Resultat av tillsyn vid kommersiella lager

Potatispartiet 09_AMFLORA_f11BP-1 transporterades från växthus i Tyskland till lager tidigt 2010. Odlaren har bekräftat (se ovan) att dessa säckar inte öppnades förrän ute på fältet när sättnings skulle ske. Jordbruksverket har utslutit att inblandning kan ha skett under transport eller i lager för detta parti.

Amflora-partiet 99347 lagrades i samma lager 2008/2009 och några månader under hösten 2009. Enligt uppgift förvarades Amadea, som endast bestod av några hundra kilo, samtidigt i lokalen i förgroningslådor vid sorteringsmaskinen. Skörden av Amflora inlagrades sist och placerades väl åtskilt från Amadean på den andra sidan av sorteringsmaskinen. På det sätt som redovisades över hur Amadea och Amflora lagrats är sannolikheten låg att en inblandning skulle ha skett i detta lager.

Vid inspektionstillfället förvarades Amadea i detta lager. Amadean förvarades åtskilt från övriga utsädespartier i ett eget lagerutrymme. Jordbruksverket kunde samtidigt få bekräftat av personalen att de uppgifter som BASF lämnat i rapporten om rutiner och hantering är korrekta. Ett exempel är att om knölar hamnar på golvet slängs dessa i en särskild låda som sedan kasseras. Knölar läggs aldrig tillbaka i en utsädeslåda. De rutiner som finns vid lagerhållningen innebär låga risker för sammanblandning mellan utsädespartier. Utsädespartier som fanns i lager vid kontrollstillfället var väl åtskilda från varandra.

Kontroll gjordes även av dokumentation av hantering enligt IP-systemet av Amflora under våren 2010⁴ fram till transport till odlare. Det fanns inget att anmärka på dokumentationen.

På det andra potatislagret förvarades ingen genetiskt modifierad potatis vid detta tillsynstillfälle. Amflora hade lagrats och hanterats där mellan höst 2009 och maj 2010. Det fanns inget att anmärka på vid kontroll av dokumentation av hantering enligt IP-systemet av Amflora under våren 2010 fram till transport till odlare. De generella rutiner som fanns för lagerhållning innebär låga risker för sammanblandning mellan utsädespartier. Utsädespartier som fanns i lager vid kontrollstillfället var väl åtskilda från varandra. Amadea varken lagrades eller hanterades i detta lager under denna tid.

Jordbruksverket anser att det inte är troligt att inblandning har inträffat vid lagring eller sortering. Detta gäller både partierna med konstaterad inblandning liksom övriga utsädespartier av Amflora. Amadea hittades i fyra av sju fält planterade med Amflora 99347. Att det var så utspritt tyder också på att inblandning inte har inträffat under lagring 2009 eftersom Amadea måste ha funnits i flera lådor.

⁴ Amflora godkändes för kommersiell användning 31 mars, 2010 och först då börjar kvalitetssäkringssystemet (IPS) att gälla.

BESLUT ATT TILLÅTA ANVÄNDNING AV ÅTERSTÅENDE AMFLORA

Jordbruksverket har upphävt förbudet mot användning av Amflora. De delar av 2010 års skörd som hade, eller kunde misstänkas ha, inblandning av Amadea, är redan destruerade eller kommer snart att destrueras. Jordbruksverket bedömer att risken att någon inblandning finns i resten av 2010 års skörd är liten.

Skäl för att upphäva förbudet mot användning

Risken att inblandning har skett vid något mer tillfälle än de som upptäckts är liten. Tillfällena för sammanblandning mellan sorterna har varit få. För fem av partierna av Amflora är en inblandning av Amadea inte möjlig. De partierna har aldrig hanterats i samma lokaler, samma utrustning har inte använts och de har inte odlats i närheten av Amadea.

Övriga partier av Amflora har vid något tillfälle lagrats i samma utrymme som Amadea. Vid lagring finns dock en särskild särhållning genom att potatis ligger slutna i lådor eller säckar som är väl märkta. Fungerande rutiner för särhållning finns på lagren. Samma skördeutrustning har inte använts och Amadea sorteras inte i sorteringsmaskin. Odlingarna av Amflora har heller inte varit i närheten eller på samma fält som Amadea. Sannolikheten för att inblandning finns i dessa partier är mycket låg.

Att Amadeaplantor inte upptäcktes i några andra fält under 2010 än i de fem fälten som inrapporterades tyder på att ingen ytterligare inblandning finns. Att upptäcka Amadea genom kontroll av blommafärg visade sig vara en god parameter att kontrollera. Jordbruksverket finner det därmed rimligt att tillåta fortsatt användning av de återstående partierna av Amflora.

Uppföljning 2011

Ett av syftena med undersökningen av knölarnas köttfärg som nämns ovan var att avgöra hur effektiv inspektion av blommor är för att upptäcka Amadea i odling av Amflora. Jordbruksverket finner metoden mycket effektiv. För att upptäcka om inblandning finns i resterande partier ställer Jordbruksverket krav på mer frekvent kontroll av fälten under blomningstid under odlingssäsongen 2011. Den extra kontrollen har mycket goda möjligheter att finna en eventuell inblandning. Om vitblommade potatisplantor hittas i fälten ska dessa analyseras molekylärt för att bekräfta eller avfärda att plantan är Amadea.

Hantering av fälten där inblandning hittades

Jordbruksverket anser att det inte finns skäl att ställa ytterligare krav på hantering av fälten där Amadea hittades. Ett av villkoren i tillståndet för utsläppande på marknaden innebär att potatis inte får odlas på samma plats där Amflora odlats förrän tidigast fjärde säsongen efter odling. Dessutom ska överliggande potatisplantor kontrolleras året efter odling. Det finns därmed ingen risk att eventuella överliggare av Amadea hamnar i livsmedelskedjan eller i annat potatisutsäde.