



Agrochef Christian Feder,
KMC Amba,
Herningvej 60,
7330 Brande
e-mail: cf@kmc.dk
CVR Nr.: 15230614

Ref. MORSTO
Den 22. april 2024

og

Forskningsleder Bent L. Petersen,
Københavns Universitet,
Thorvaldsensvej 40,
1871 Frederiksberg
e-mail: blp@plen.ku.dk
CVR Nr.: 29979812

Godkendelse af ansøgning om forsøgsudsætning af genetisk modificeret CRISPR/Cas kartoffel til kartoffelstivelsesproduktion, med forbedret modstandskraft imod kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*)

Den 13. marts 2024 modtog Landbrugsstyrelsen (LBST) en fuldstændig ansøgning fra KMC Amba og Københavns Universitet om tilladelse til forsøgsudsætning af genetisk modificeret CRISPR/Cas-kartoffel (*Solanum tuberosum* cv. 'Ydun') på et areal ved Arnborg i Midtjylland i perioden 2024 til 2026, jf. bilag 1.

Landbrugsstyrelsen vurderer, at ansøgningens oplysninger er i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EFⁱ, og at udsætningen kan finde stedⁱⁱ. Godkendelsen gives på baggrund af ansøgningens oplysninger om forsøgsudsætningens gennemførelse og oplysninger om den genetisk modificerede plante, ansøgers risikovurdering og med de i denne afgørelse fastsatte vilkårⁱⁱⁱ. Bemærk særligt vilkåret i punkt 1.2 om dyrkningsafstand.

Godkendelsen til forsøgsudsætningen gives for en periode fra d.d. indtil høst i 2026. Herefter følger en periode, hvor tilladelsesarealet skal overvåges, jf. de i denne afgørelse fastsatte vilkår.

Forsøgsudsætningen er omfattet af reglerne i lov om miljø og genteknologi^{iv}.

Denne afgørelse fremsendes i øvrigt til Herning Kommune, da kommunalbestyrelsen, ifølge loven, er klageberettiget^v.

Forsøgsudsætningen

Godkendelsen omfatter udsætning af CRISPR/Cas-modificerede linjer af kartofler af recipientsorten Ydun, som har fået indført målrettede mutationer (såkaldt SDN1), der giver en forbedret modstandskraft imod kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*). Der er således ikke indført fremmed DNA og planten indeholder ikke antibiotikaresistens-markører.

Forsøgsudsætningen, som er registreret i Landbrugsstyrelsens fællesskema, skal foregå i bloknummer 500 207 – 20 IMK (internet markkort), som ligger ved Arnborg, syd for Herning, jf. oversigtskort i ansøgningen. Det samlede forsøgsareal, hvor der dyrkes CRISPR/Cas-modificerede kartofler, vil under hele markforsøget ikke overstige 1500 m². Forsøgsudsætningen vil foregå i vækstsæsonerne 2024, 2025 og 2026.

Formålet med udsætningen er at teste muligheden for at reducere anvendelse af kemiske plantebeskyttelsesmidler imod kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*) i den CRISPR/Cas-ændrede kartoffel.

Hele den forsøgmæssige udsætning er afsluttet, når overvågningsperioden og virksomhedens egenkontrol er afsluttet (jf. Egenkontrol og logbog, vilkår 1.10-1.11).

Begrundelse

Landbrugsstyrelsen har anmodet Danmarks Tekniske Universitet (DTU) og Aarhus Universitet (AU) om at vurdere ansøgningsmaterialet i forhold til den gældende lovgivnings krav, og at foretage en vurdering i forhold til påvirkninger af hhv. mennesker og dyrs sundhed, natur og miljø samt af den risikovurdering, som er fremlagt af ansøger.

AU har vurderet risikoen for, om den CRISPR/Cas modificerede kartoffel kan spredes til:

- Omgivelserne (dyrkningsfladen).
- Naturen.
- Vilde slægtninge (via pollen).
- Konventionelt dyrkede kartofler.

AU har endvidere vurderet risikoen for effekter på naturen og miljøet i øvrigt. Endelig har AU vurderet behovet for overvågning, samt om ansøgers risikohåndtering er fyldestgørende.

Udover den miljømæssige påvirkning i form af pesticidanvendelse og intensiv jordbearbejdning, som sker ved konventionel kartoffeldyrkning, har AU alene identificeret negligerbare risici for natur og miljø ved forsøgsudsætningen. AU vurderer endvidere, at de af ansøgeren foreslåede tiltag for at forhindre spredning vil være tilstrækkelige til at sikre, at sandsynligheden for at der sker uønsket påvirkning af natur og miljø vil være negligerbare. AU oplyser endvidere, at den af ansøger foreslåede overvågning vurderes at være tilstrækkelig.

DTU har foretaget en sundhedsmæssig risikovurdering af den CRISPR/Cas modificerede kartoffel, herunder af den genetiske ændring. DTU vurderer, at den anvendte metode kan anvendes meget præcist og mindsker eller udelukker indsættelse af "fremmed DNA" i kartoflerne, herunder plasmid-DNA. DTU vurderer, at eventuelle utilsigtede mutationer må anses for at udgøre en ubetydelig risiko, set i relation til traditionel forædling. DTU vurderer, at hvis kartoflerne – mod forventning, men i et "worst case scenario"- ender med at blive konsumeret, så vil det ikke udgøre et sundhedsmæssigt problem. De forventede egenskaber er ikke forbundet med en sundhedsmæssig risiko og bevirker ikke dannelse af nye indholdsstoffer.

Universiteternes vurderinger er vedhæftet denne afgørelse, jf. bilag 2, og er desuden tilgængelige på styrelsens hjemmeside.

Styrelsen har gennemført en høring blandt Europa-Kommissionen og EU-medlemsstaterne. Der er ikke kommet nogen høringssvar i denne høring. Styrelsen har endvidere gennemført en høring blandt myndigheder, organisationer og offentligheden i Danmark om forsøgsudsætningen^{vi}. Et notat, der sammenfatter de indkomne høringssvar med Landbrugsstyrelsens bemærkninger kan findes på Høringsportalen^{vii}.

Det er på grundlag af oplysningerne i ansøgningen, universiteternes risikovurdering samt de modtagne høringssvar styrelsens vurdering, at der ikke vil være uønskede miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med forsøgsudsætningen, hvis forsøgsudsætningen gennemføres som beskrevet i ansøgningen.

Landbrugsstyrelsen finder dog, at det er nødvendigt bl.a. af hensyn til styrelsens tilsyn at fastsætte yderligere vilkår for forsøgsudsætningen. Forsøgsudsætningen skal derfor udføres i overensstemmelse med de nedenfor anførte vilkår.

Vilkår

1. Vilkår for gennemførelse af forsøgsudsætningen

I dette afsnit forstås ved

Tilladelsesarealet: Arealet, som godkendelsen omfatter (markblokken).

Forsøgsarealet: Det eller de arealer indenfor tilladelsesarealet, hvor der dyrkes genetisk modificeret CRISPR/Cas-kartofler (Ydun) og konventionelle kartofler, som indgår i forsøget (brutto-arealet).

GMO-forsøgsarealet: Det eller de arealer på forsøgsarealerne, hvor der alene dyrkes genetisk modificeret kartoffel (netto-arealet).

Sikkerhedsafstand: Afstanden til andre afgrøder, målt i meter, fra ethvert punkt i forsøgsarealets afgrænsning.

Forberedelse af forsøget

1.1 Forsøgsarealer skal markeres tydeligt, f.eks. med pinde, der afgrænser hhv. tilladelsesarealet og GMO-forsøgsarealet. En tegning eller foto af dette sendes til Landbrugsstyrelsen på mail: planterogbiosikkerhed@lbst.dk, senest ved lægning af kartofler. Denne markering opretholdes, indtil egenkontrollen med tilladelsesområdet er ophørt, jf. Egenkontrol og logbog, vilkår 1.10-1.11. Årsagen til markeringen er, at de to arealer (tilladelsesarealet og GMO-forsøgsarealet), af hensyn til tilsynet, skal kunne identificeres, mens GM-kartoflerne dyrkes samt i den efterfølgende overvågningsperiode.

1.2 Ansøger angiver i ansøgningen, at der vil være mindst 15 m til nærmeste kartoffelmark. Landbrugsstyrelsen pålægger imidlertid ansøger, at sikkerhedsafstanden (se definitioner) til dyrkning af læggekartofler skal være mindst 20 meter. Sikkerhedsafstanden til dyrkning af kartofler til produktion skal være mindst 10 meter. Disse sikkerhedsafstande er i overensstemmelse med sikkerhedsafstandene i bekendtgørelse om dyrkning m.v. af genetisk modificerede afgrøder (Bek. Nr. 745 af 30/05/2022) og er fastsat på baggrund af rådgivning fra eksperter fra Aarhus Universitet, jf. bestillingen fra 2015: 'Opdatering af viden og

data der ligger til grund for dyrkningsvejledninger for dyrkning af visse genetisk modificerede afgrøder^{viii}.

Gennemførelse af forsøget

1.3 Landbrugsstyrelsen skal forud for lægningen underrettes om dato og tid for lægning. Denne underretning skal finde sted senest kl. 12:00 dagen før lægningen. Årsagen er, at Landbrugsstyrelsen skal føre tilsyn med lægningen og skal kunne være til stede ved lægningens påbegyndelse.

1.4 Landbrugsstyrelsen skal underrettes om påbegyndt blomstring i GM-afgrøden. Denne underretning skal finde sted hurtigst muligt ved synlige blomster i GM-afgrøden. Årsagen er, at Landbrugsstyrelsen skal føre tilsyn med, at blomster afklippes for at minimere risikoen for spredning af pollen.

1.5 Landbrugsstyrelsen skal forud for høst underrettes om dato og tid for høst. Denne underretning skal finde sted senest kl. 12:00 dagen før høsten. Årsagen er, at Landbrugsstyrelsen skal føre tilsyn med høsten og derfor skal kunne være til stede ved høstens påbegyndelse.

Overvågning af tilladelsesarealet efter høst

1.6 Eventuelle fremspirende kartofler skal fjernes og testes med den i ansøgningen angivne metode. Resultatet af denne test meddeles Landbrugsstyrelsen. Årsagen til dette vilkår er, at Landbrugsstyrelsen skal føre tilsyn med de i ansøgningen godkendte oplysninger om tilsyn, overvågning og efterbehandling- og affaldshåndteringsplaner, jf. pkt. 4 i ansøgningen.

1.7 De pågældende områder, hvor forsøgsudsætningen er sket, overvåges i yderligere fire vækstsæsoner for eventuelle fremspirende kartofler. Dette krav er baseret på rådgivning fra eksperter fra Aarhus Universitet, jf. bestillingen fra 2021: 'Opdatering af det faglige bidrag vedrørende dyrkning af GM-afgrøder af raps, majs, kartofler, bederoer, hvede og byg'^{ix}.

1.8 Hvis der i overvågningsperioden fremspirer GM-kartofler på tilladelsesarealet, vil det medføre, at overvågningsperioden forlænges med fire vækstsæsoner, med mindre det kan påvises, at det ikke er en GM-kartoffel. Forlængelsen af overvågningsperioden er baseret på rådgivning fra eksperter fra Aarhus Universitet, jf. bestillingen fra 2021: 'Opdatering af det faglige bidrag vedrørende dyrkning af GM-afgrøder af raps, majs, kartofler, bederoer, hvede og byg'.

1.9 Hvis der i overvågningsperioden findes fremspirende kartofler, skal ansøger uden ugrundet ophold underrette Landbrugsstyrelsen, med mindre det kan påvises, at det ikke er en GMO-kartoffel.

Egenkontrol og logbog

1.10 Gennemførelse af egenkontrollen skal dokumenteres i en logbog. Det skal af logbogen klart fremgå:

- Hvilke forhold, der er ført egenkontrol med.
- Hvornår egenkontrolaktiviteten er gennemført.
- Hvem der har gennemført egenkontrolaktiviteten.
- Resultaterne af egenkontrolaktiviteten.

Årsagen er, at egenkontrollen indgår i den endelige vurdering af, hvornår overvågningen er afsluttet, jf. afsnittet "Afslutning af forsøget".

1.11 Logbogen skal føres af den for forsøgsudsætningen ansvarlige eller en eller flere af denne udpegede medarbejdere, og Landbrugsstyrelsen skal underrettes

om, hvem der udpeges. Årsagen er, at Landbrugsstyrelsen til hver en tid skal være bekendt med, hvem der er ansvarlige for forsøgsudsætningen.

Afslutning af forsøget

1.12 Forsøgsudsætningen og egenkontrollen er afsluttet, når ansøger har dokumenteret, at der i fire vækstsæsoner i træk ikke har været fremspirende GM-kartofler på forsøgsarealet blandt andet på grundlag af dokumentationen i logbogen, jf. Egenkontrol og logbog, vilkår 1.10-1.11.

2. Vilkår for rapportering

2.1 Hvis der sker personændringer i kredsen af ansvarlige for forsøgsudsætningen eller den daglige drift, skal dette uden ophold meddeles Landbrugsstyrelsen. Årsagen er, at Landbrugsstyrelsen til hver en tid skal være bekendt med, hvem der er ansvarlige for forsøgsudsætningen.

2.2 Ansøger skal en gang årligt afrapportere resultaterne af egenkontrollen (logbogen) til Landbrugsstyrelsen. Afrapporteringen af egenkontrollen skal være Landbrugsstyrelsen i hænde senest med udgangen af januar hvert år, frem til afslutningen af hele forsøgsudsætningen, jf. afsnittet 'Afslutning af forsøget'. Årsagen er, at egenkontrollen indgår i den endelige vurdering af hvornår overvågningen er afsluttet.

2.3 Ansøger indsender delrapporter efter endt overvågningsperiode for de i dyrkningsårene 2024 og 2025 anvendte arealer samt en endelig rapport efter overvågningsperioden for dyrkningsåret 2026 er afsluttet. Delrapporterne udarbejdes i overensstemmelse med skabelonen i bilaget til Kommissionens beslutning (2003/701/EF) af 29. september 2003, jf. beslutningens artikel 3, stk. 1. Kommissionens beslutning med tilhørende bilag er vedlagt denne afgørelse (bilag 3). Årsagen til delrapporteringerne er, at de enkelte dyrkningsarealer kan frigives løbende. Indsendelse af rapporter skal ske elektronisk.

2.4 Når forsøgsudsætningen og overvågningsperioden er endeligt afsluttet, skal ansøger udarbejde en endelig rapport om forsøget. Slutrapporten skal bl.a. bruges til at underrette Europa-Kommissionen og de øvrige medlemsstater i EU om, at forsøgsudsætningen er afsluttet.

2.5 Til den endelige afrapportering benyttes den rapporteringsmodel, der fremgår af bilaget til Kommissionens beslutning (2003/701/EF) af 29. september 2003 om fastlæggelse i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af en model for fremlæggelse af resultatet af udsætning i miljøet af genetisk modificerede højerestående planter i andet øjemed end markedsføring.

2.6 Slutrapporten skal være Landbrugsstyrelsen i hænde senest 30 dage efter forsøgsudsætningens endelige afslutningsdato.

Tilsyn og offentliggørelse

Landbrugsstyrelsen fører tilsyn med, at forsøgsudsætningen følger de i ansøgningen anførte foranstaltninger og med, at ovenstående vilkår overholdes^x. Tilsynet vil blive planlagt og varslet, således at Landbrugsstyrelsen overvåger lægning af kartofler, høst og evt. et tilsyn i løbet af blomstringsperioden^{xi}. Tilsynet koordineres med ansøger, således at det foregår på et for planternes udvikling hensigtsmæssigt tidspunkt.

Manglende overholdelse af de i denne afgørelse fastsatte vilkår kan straffes med bøde^{xii}.

Landbrugsstyrelsen har oprettet et register på styrelsens hjemmeside, www.lbst.dk

hvor følgende oplysninger om forsøgsudsætningen bliver offentliggjort^{xiii}:

- 1) Ansøgers navn og adresse, beskrivelse af den eller de genetisk modificerede organismer, formålet med udsætningen og stedet for udsætningen.
- 2) Resumé af de miljø-, natur- og sundhedsmæssige risikovurderinger.
- 3) Landbrugsstyrelsens vurdering af sagen.
- 4) Vilklårene for gennemførelsen af forsøgsudsætningen (pkt. 1) samt vilkår om rapportering under og efter at udsætningen er fuldført (pkt. 2).

Hvis I vil klage

Hvis I er uenig i vores afgørelse med tilhørende vilkår, kan I klage over den. I skal sende klagen inden 4 uger fra den dag, hvor I fik dette brev.

I klager via klageportalen, som I finder på Nævnenes Hus' hjemmeside. Derinde kan I læse, hvordan I skal gøre, og se status på jeres sag. I logger på klageportalen med MitID.

Jeres klage bliver automatisk sendt til os i Landbrugsstyrelsen. Hvis vi fastholder vores afgørelse, sender vi klagen videre til Miljø- og Fødevareklagenævnet via klageportalen. I får besked, hvis vi sender jeres klage videre.

Hvis I ikke sender jeres klage via klageportalen, afviser Miljø- og Fødevareklagenævnet jeres klage, medmindre I er fritaget for brug af klageportalen. I kan læse mere om fritagelse fra klageportalen på nævnets hjemmeside.

Med venlig hilsen

Morten Storgaard
Specialkonsulent, Planter & Biosikkerhed

Bilag

Der er vedlagt følgende bilag til denne afgørelse:

- **Bilag 1.** Ansøgning om udsætning af CRISPR/Cas-kartoffel til kartoffelstivelsesproduktion, med forbedret modstandskraft mod kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*), YDUN.
- **Bilag 2:** Risikovurderinger – Ydun.
- **Bilag 3:** Kommissionens beslutning af 29. september 2003 om fastlæggelse, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af en model for fremlæggelse af resultatet af udsætning i miljøet af genetisk modificerede højerestående planter I andet øjemed end markedsføring.

ⁱ Direktiv 2001/18/EF af 9. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer

ⁱⁱ § 9, stk. 1, og stk. 2 nr. 1, i LBK nr. 9 af 4. januar 2017 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

ⁱⁱⁱ Jf. § 16, stk. 1, i LBK nr. 9 af 4. januar 2017 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

^{iv} LBK nr. 9 af 4. januar 2017 om miljø og genteknologi.

^v Jf. § 30, stk. 1, nr. 3 i LBK nr. 9 af 4. januar 2017 om miljø og genteknologi.

^{vi} § 9 i BKG nr. 37 af 19. januar 2012 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

^{vii} www.hoeringsportalen.dk

^{viii} https://pure.au.dk/portal/files/225933839/Levering_Opdatering_af_viden_og_data_der_ligger_til_grund_for_dyrkningsvejledninger_for_dyrkning_af_visse_GM_afgr_der.pdf

^{ix} https://pure.au.dk/portal/files/101255558/Opdatering_af_det_faglige_bidrag_vedr_rende_dyrkning_af_GM_afgr_der_280915.pdf

^x Jf. § 20, stk. 1, i LBK nr. 9 af 4. januar 2017 om miljø og genteknologi.

^{xi} § 4, stk. 3, i BKG nr. 37 af 19. januar 2012 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

^{xii} Jf. § 36, stk. 1, nr. 3 og stk. 5, i LBK nr. 9 af 4. januar 2017.

^{xiii} § 10, stk. 2, i BKG nr. 37 af 19. januar 2012 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.