

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

Dato: 7. maj 2025
Ref.: morsto
Sagsnr.: 25/1151
ESFC-ansøgningsnr.: GMOB-
2025-33790

Mariette Andersson, CEO
SolEdits AB,
Scheelevägen 8B,
223 63 Lund,
Sweden
e-mail: mariette.andersson@soledits.com

Godkendelse af ansøgning om forsøgsudsætning af kartofler til produktion af kartoffelstivelse, med forbedret tolerance imod kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*) (linjer af sorten KURAS)

Den 11. marts 2025 modtog Landbrugs- og Fiskeristyrelsen (LFST) en komplet ansøgning fra KMC Amba og SolEdits AB om tilladelse til forsøgsudsætning af kartofler med forbedret tolerance imod kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*) (linjer af sorten "Kuras") på et areal ved Arnborg i Midtjylland i vækstperioderne 2025, 2026 og 2027, jf. bilag 1.

Landbrugs- og Fiskeristyrelsen vurderer, at ansøgningens oplysningerⁱ er i overensstemmelse med direktiv 2001/18/EFⁱⁱ, og at der ikke vil være uønskede miljø- og sundhedsmæssige konsekvenser forbundet med forsøgsudsætningen, hvis forsøgsudsætningen gennemføres som beskrevet i ansøgningen. Derfor vurderer styrelsen, at udsætningen kan finde stedⁱⁱⁱ.

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 vilkår^{iv}. Bemærk særligt vilkåret i punkt 1.2 om dyrkningsafstand.

Vilkårene i denne afgørelse kan påklages særskilt. Se nærmere herom i afsnittet "Hvis I vil klage".

Godkendelsen til forsøgsudsætningen gives for en periode fra dags dato indtil høst i 2027. 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^v.

Denne afgørelse fremsendes i øvrigt til Herning Kommune, da kommunalbestyrelsen, ifølge lov om miljø og genteknologi^{vi}, er klageberettiget.

Forsøgsudsætningen

Godkendelsen omfatter forsøgsudsætning af 17 CRISPR-Cas9-redigerede Kuras-linjer. Som det er beskrevet i ansøgningen, er der indført små målrettede mutationer i et såkaldt modtagelighedsgen (DMR6-1) med det formål at øge tolerancen over for kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*). Der er således ikke indført fremmed DNA, og planten indeholder ikke antibiotikaresistens-markørgener.

Forsøgsudsætningen, som er registreret i Styrelsen for Grøn Arealomlægning og Vandmiljøes fællesskema (FS), 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.

Forsøgsarealet inklusiv værn og stier vil udgøre ikke over 2500 m². Forsøgsudsætningen vil foregå i vækstsæsonerne 2025, 2026 og 2027.

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

Hele den forsøgsmæssige udsætning er endeligt afsluttet, når overvågningsperioden og virksomhedens egenkontrol er afsluttet (jf. Egenkontrol og logbog, vilkår 1.10- 1.11 samt Afslutning af forsøget, vilkår 1.12).

Begrundelse

Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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.

AU har vurderet, at de af ansøger foreslåede tiltag for at hindre spredning af materiale fra Crispr-Cas DMR6Kuras-kartofflen sikrer, at der er en meget lille sandsynlighed for at der sker spredning til omgivelserne. Den genetiske modificering, som kan medføre en udsættelse af angreb af skimmelsvamp, forventes ikke at ændre den modificerede kartoffels påvirkning på natur og miljø i forhold til andre konventionelt dyrkede kartofler. 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^{vii}. Et notat, der sammenfatter de indkomne høringssvar med Landbrugs- og Fiskeristyrelsens bemærkninger kan findes på Høringsportalen^{viii}.

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

Landbrugs- og Fiskeristyrelsen finder dog, at det er nødvendigt bl.a. af hensyn til styrelsens tilsyn at fastsætte yderligere vilkår for forsøgsudsætningen^{ix}. 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 modificerede CRISPR/Cas-kartofler (linjer af Kuras) 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 LFST på mail: planterogbiosikkerhed@lfst.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 10 m til nærmeste kartoffelmark, uden angivelse af hvilken type kartoffelmark (spise- eller læggekartofler). Landbrugs- og Fiskeristyrelsen pålægger imidlertid ansøger, at sikkerhedsafstanden (se definitioner) til dyrkning af læggekartofler skal være mindst 20 meter. Sikkerhedsafstanden til dyrkning af kartofler til produktion af spisekartofler 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'^x.

Gennemførelse af forsøget

1.3 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen skal føre tilsyn med lægningen og skal kunne være til stede ved lægningens påbegyndelse.

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

1.5 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen. Årsagen til dette vilkår er, at Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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'^{xi}.

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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen, 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen skal underrettes om, hvem der udpeges.

Årsagen er, at Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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 kredsene af ansvarlige for forsøgsudsætningen eller den daglige drift, skal dette uden ophold meddeles Landbrugs- og Fiskeristyrelsen. Årsagen er, at Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen. Afrapporteringen af egenkontrollen skal være Landbrugs- og Fiskeristyrelsen 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 dyrkning for dyrkningsårene 2025, 2026 og 2027 og de her anvendte arealer samt en endelig rapport efter overvågningsperioden for dyrkningsåret 2027 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 rapporterne 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen i hænde senest 30 dage efter forsøgsudsætningens endelige afslutningsdato.

Tilsyn og offentliggørelse

Landbrugs- og Fiskeristyrelsen fører tilsyn med, at forsøgsudsætningen følger de i ansøgningen anførte foranstaltninger og med, at ovenstående vilkår overholdes^{xii}. Tilsynet vil blive planlagt og varslet, således at Landbrugs- og Fiskeristyrelsen overvåger lægning af kartofler, høst og evt. et tilsyn i løbet af blomstringsperioden^{xiii}. 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^{xiv}.

Landbrugs- og Fiskeristyrelsen har oprettet et register på styrelsens hjemmeside, www.lfst.dk hvor følgende oplysninger om forsøgsudsætningen bliver offentliggjort^{xv}:

- 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) Vilkårene 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 Landbrugs- og Fiskeristyrelsen. 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.

Venlig hilsen

Morten Storgaard / morsto@lfst.dk
Specialkonsulent
Landbrugs- og Fiskeristyrelsen

Bilag

Bilag 1: Ansøgning med tilhørende bilag

Bilag 2: Universiteternes miljø- og sundhedsmæssige risikovurderinger

Bilag 3: 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

ⁱ Jf. § 4, stk. 1, i BKG nr. 37 af 19. januar 2012 om godkendelse af udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer.

ⁱⁱ Direktiv 2001/18/EF af 9. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF.

ⁱⁱⁱ § 9, stk. 1, og stk. 2, nr. 1, i LBK nr. 9 af 4. januar 2017 om miljø og genteknologi.

^{iv} Jf. § 16, stk. 1, i LBK nr. 9 af 4. januar 2017 om miljø og genteknologi.

^v LBK nr. 9 af 4. januar 2017 om miljø og genteknologi.

^{vi} Jf. § 26, stk. 2, og § 30, stk. 1, nr. 3, i LBK nr. 9 af 4. januar 2017 om miljø og genteknologi.

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

^{viii} www.hoeringsportalen.dk

^{ix} Jf. § 16, stk. 1, i LBK nr. 9 af 4. januar 2017 om miljø og genteknologi.

^x 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.

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

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

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

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

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

Oppotunity, et tværeuropæisk samarbejde om udsætning af kartofler til produktion af kartoffelstivelse, med forbedret tolerance imod kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*)

Oppotunity-projekt: Et fælles forskningsprojekt mellem stivelseskartoffelavlere, stivelsesindustri, kartoffelforædlere, universiteter, institutioner og NGO'er indenfor EU, om udvikling af kartofler med forbedret tolerance imod kartoffelskimmel (Phytophthora infestans).

Forår 2025, 2026 og 2027.



Indhold

A. Generelle oplysninger	3
A.1. Anmelderens navn og adresse	3
A.2. De ansvarligere forskeres navne	3
A.3. Projektets titel	4
A.4. Udsætningen	4
A.5. Oplysninger om udsætningsstedet	5
B. Videnskabelige oplysninger	7
B.1. Oplysninger om recipientplanten eller - hvor det er relevant - forældreplanter	7
B.2. Molekylær karakterisering	10
a) Oplysninger om den genetiske modifikation	10
b) Oplysning om GMHP'erne	11
c) Konklusioner af den molekulære karakterisering	15
B.3. Oplysninger om specifikke risikoområder	16
a) Eventuelle ændringer i GMHP'ernes persistens	16
b) Eventuelle ændringer i GMHP'ernes evne... ..	16
c) Vekselvirkningsmekanisme mellem GMHP'erne og målorganismerne... ..	16
d) Potentielle ændringer i GMHP'ernes vekselvirkninger... ..	16
e) Potentielle ændringer i landbrugspraksis	16
f) Potentielle vekselvirkninger med det abiotiske miljø... ..	16
g) Oplysninger om enhver toksisk, allergenisk... ..	16
h) Konklusioner vedrørende de specifikke risikoområder	16
B.4. Oplysninger om kontrol, overvågning og efterbehandling- og affaldshåndteringsplaner	18
4.a. Trufne forholdsregler	18
4.b. Metoder til efterbehandling af stedet efter udsætning	18
4.c. Behandlingsmetoder, efter udsætning, herunder affald	19
4.d. Overvågningsplaner og teknikker	20
4.e. Beredskabsplaner	20
4.f. Metoder og procedurer til beskyttelse af stedet	20
B.5. Beskrivelse af teknikker til påvisning og identifikation af GMHP'erne	21
B.6. Oplysninger om tidligere udsætninger af GMPH'erne	22
Underskrift	23
Bilag:	24



Oppotunity, et tværeuropæisk samarbejde om udsætning af kartofler til produktion af kartoffelstivelse, med forbedret tolerance imod kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*)

Oppotunity-projekt: Et fælles forskningsprojekt mellem stivelseskartoffelavlere, stivelsesindustri, kartoffelforædlere, universiteter, institutioner og NGO'er indenfor EU, om udvikling af kartofler med forbedret tolerance imod kartoffelskimmel (Phytophthora infestans).

A. Generelle oplysninger

A.1. Anmelderens navn og adresse

Mariette Andersson, CEO SolEdits AB, Scheelevägen 8B, 223 63 Lund, Sweden
e-mail: mariette.andersson@soledits.com

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

A.2. De ansvarligere forskeres navne

Christian Feder, Cand.agro og Agrochef hos KMC A.m.b.a. Har arbejdet med udvikling, avl og forædling af kartofler siden 1990.
Erhvervede GMO- kørekort i 2021.

Mariette Andersson, CEO at SolEdits, holds a PhD in Biochemistry. Has more than 25 years of experience in potato biotechnology and GM field trials.

Markpersonalet er uddannede jordbrugsteknologer og har erhvervet GMO - kørekort på Bygholm Landbrugsskole i december 2021 eller marts 2023.
Forsøgsarbejdet vil blive udført i samarbejde med Ytteborg Field Trials, Hjernmvej 94, 7560 Hjern.



A.3. Projektets titel

Opportunity, et tværeuropæisk samarbejde om udsætning af kartofler til produktion af kartoffelstivelse, med forbedret tolerance imod kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*)

A.4. Udsætningen

A.4.a. Formålet med udsætningen

Undersøge muligheden for at reducere anvendelse af kemiske plantebeskyttelsesmidler imod kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*) i kartoffel.

Forsøget vil bestå af delvist ubehandlede og/eller delvist behandlede parceller.

A.4.b. Udsætningens startdato og varighed.

Udsætning sker i perioden 01. april – 31. maj 2025/2026/2027 og høst i perioden 01. september – 30. oktober 2025/2026/2027.

A.4.c. Udsætningsmetode

Kartoffelknolde håndlægges i rækker og dækkes med kartoffelkamme (hyppes), og/eller der udplantes pottedyrkede kartoffelplanter, som sættes i en færdighyppet kam.

A.4.d. Fremgangsmåde ved forberedelse og behandling af udsætningsstedet inden, under og efter udsætningen, herunder dyrknings- og høstpraksis:

Forår:

Marken er pløjet og/eller harvet op inden lægning af kartoffelknolde/udplantning af pottedyrkede kartoffelplanter.

Under (udsætningen) væksten:

Normal behandling mod ukrudt, skadedyr og sygdomsbekæmpelse imod andre svampesygdomme end kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*). Forsøget vil bestå af delvist ubehandlede og/eller delvist behandlede parceller mod kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*).

Planterne vil løbende blive vandet efter behov.



Høst (optagning):

Høst af de CRISPR-Cas editerede planter vil foregå ved en rodunderskæring og løsning af kammen, efterfulgt af håndopgravning og opsamling samt vejning i marken.

Måling af stivelsesindhold vil ske indendørs ved hjælp af en special vægt der kan udregne indholdet af tørstof (og heraf stivelsesindhold).

De høstede knolde forarbejdes til kartoffelmel på KMCs GMO godkendte laboratorium i Brande.

A.4.e. Omtrentlig antal planter per kvm.

3 - 6 planter per kvm.

A.5. Oplysninger om udsætningsstedet

A.5.a. Udsætningsstedets størrelse og beliggenhed

Udsætningsstedet er beliggende i markbloksnummer 500207-20.

Området, der vil blive tilplantet med den CRISPR-Cas modificerede kartoffel, vil være 250-2500 m² brutto og 100-1500 m² netto.

Forskel mellem brutto og netto areal er værn og sti.

A.5.b. Beskrivelse af udsætningsstedets økosystem, herunder klima, flora og fauna.

Udsætningsstedet er beliggende i et konventionelt dansk landbrugsareal.

A.5.c. Forekomsten af krydsningskompatible beslægtede vilde eller dyrkede plantearter.

Kartoffel krydser ikke spontant med vilde arter af kartoffel eller andre dyrkede *Solanum* arter.

Ved blomstringen i begyndelsen af juli vil vi, som ekstra sikkerhed, klippe blomsterne af planterne i de CRISPR-Cas editerede planter. Dette vil forhindre en evt. teoretisk mulighed for krydsninger.

Afklipping af blomsterne anvendes bl.a. også ved SLU (Sveriges Lantbruks Universitet).



A.5.d. Afstanden til officielt anerkendte biotoper eller beskyttede områder, som vil påvirkes.

Afstande

§3 Hede: 230 meter

§3 Overdrev: 470 meter

§3 Eng: 550 meter

Fredskov: min. 15 meter





B. Videnskabelige oplysninger

B.1. Oplysninger om recipientplanten eller - hvor det er relevant - forældreplanter

B.1.a. Fuldstændigt navn

Taxonomi	Latinske navn
i) Familie	<i>Solanaceae</i>
ii) Slægt	<i>Solanum</i>
iii) Art	<i>Solanum tuberosum</i>
iv) Underart	<i>Tuberosum</i>
v) Kultivar	Kuras
vi) Almindeligt navn	Kartoffel (stivelse) "Kuras"

B.1.b. Udbredelse og dyrkning i Unionen

Kartofler dyrkes bredt i alle lande i Unionen og anvendes til almindeligt konsum, pommes frites, chips, dehydrerede produkter, alkohol og stivelsesproduktion.

B.1.c. Reproduktion

i)

Kartofler opformerer (reproduceres) normalt klonalt ved udplantning af læggeknolde, som producerer nye knolde.

I forsknings- og forædlingsøjemed bruges frø til at frembringe F1 generationen, som producerer den første knold. Bestøvning foregår her i drivhuse, hvor pollen overføres til støvdrager med hånden, dette kan lidt populært betegnes som "kunstig befrugtning".

Langt de fleste kommercielle kartoffel kultivarer (sorter), som fx Kuras, er tetraploide, hvilket vil sige at der er fire kopier (kaldet alleler) af hvert gen i kartofflens genom.

ii)

I naturen sker der yderst sjældent spontant krydsning mellem kultivarer (sorter) af kartofler, hvorfor risiko for krydsbestøvning anses som værende teoretisk.

For at eliminere selv den mindste risiko, vil vi klippe blomsterne af, når planterne begynder at blomstre – typisk primo juli.

iii)

Kartofler er 1. årige.



B.1.d. Krydsningskompatibilitet med andre dyrkede eller vilde plantearter, herunder udbredelsen i Europa af de kompatible arter.

Der kendes ikke til krydsninger mellem kartofler og andre dyrkede eller vilde arter i Europa. Krydsningskompatibiliteten må derfor anses for at være ikke eksisterende.

B.1.e. Overlevelsessevne:

i)

Evne til at danne strukturer, der fremmer overlevelse eller vækstdvale:

Ikke høstede knolde kan overleve i jorden hen over en mild vinter uden betydende frost. Almindeligt vintervejr med gentagen nat og dagsfrost vil slå eventuelle overskydende knolde i jorden ihjel, de fryser væk.

Alle kartoffelknolde i forsøget på udsætningsstedet vil blive rodunderskåret og jordløsnet, efterfulgt af håndopgravning og opsamling, hvorfor sandsynligheden for at der skal være knolde i jorden efter høst er ubetydelig.

ii)

Ingen særlige faktorer.

B.1.f. Spredning

i)

Maskinoptagning vil i nogle tilfælde spille små knolde, som kan give ny vækst året efter. Derfor vælges den manuelle håndopgravning og opsamling, som er et effektivt værn imod knolde, der ikke bliver høstet.

ii)

Generel betragtning vedr. risiko for spredning

Det er meget vanskeligt at forstille sig at et givent pathogen/mikroorganisme skulle få selektive fordele ved overførsel af et destrueret plante-modtagelighedsgen, der i planten bremser plantens forsvar overfor pathogenet – snarere tværtimod. Pathogenet udnytter plantens funktionelle modtagelighedsgen til at gøre planten mere modtagelig overfor pathogenet.

Vi forventer ikke en 100 % modstandskraft, nærmere en udsættelse af angrebet med 3 – 6 uger.

Kartoffelskimmel er epidemisk og vil per erfaring altid angribe planten. Mere end 100 års erfaring med kartoffeldyrkning har vist at 100 % modstandskraft *ikke* findes.

Målet er at udsætte og reducere anvendelsen af fungicider, *ikke* at skabe en plante, der har 100 % modstandskraft. Kartoffelskimmel tilpasser sig, hvorfor balancen mellem plante og pathogen blot forrykkes i forhold til en mere modtagelig sort.

- Generelt er tab af gen funktion ledsaget af reduceret konkurrence evne i naturen.



- Der er desuden ingen rapporter om produktion af giftige forbindelser som følge af mutationer i modtageligheds gener.

B.1.g.

Ikke relevant

B.1.h.

Kartoflen vekselvirker ikke med andre planter eller organismer, hvor den dyrkes konventionelt, og der er ikke nogen kendt toksisk virkning på mennesker, dyr eller andre organismer.



B.2. Molekylær karakterisering

a) Oplysninger om den genetiske modifikation

i) Beskrivelse af de metoder der er anvendt

SolEdits has developed 17 edited Kuras-lines using CRISPR-Cas9. The gene targeted is DMR6-1 with the aim of increased tolerance to late blight. The method used by SolEdits is a DNA-free CRISPR-Cas9 through Ribonucleoprotein (RNP) transfection of potato protoplasts isolated from potato leaves. **The exact and full method used can be found in recent publications (Andersson et al. 2018 and Nicolai et al. 2021).** The method prevents the possibility of any new DNA to be inserted in the genome.

Three regions of DMR6-1 have been targeted named **DMR6T4**, **DMR6T5** and **DMR6T6** with target sequence and exon localisation described in Table 1.

Table 1. Target name, target sequence and exon localisation of target

DMR6T4	TCAGGAGCATATTTCTCCAG AGG	Exon 2
DMR6T5	CCAATAATTGACTTAGGTTGCGG	Exon 1
DMR6T6	AAAAGGAGACAGTTCATAATTGG	Exon 2

Corresponding gRNA has been synthetically produced by Synthego and preassembled with TrueCut™ Cas9 from Invitrogen before transfected to Kuras protoplasts using 25% Polyethylene glycol (PEG).

The regenerated lines have been analysed using PCR amplification and fragment analysis, named as IDAA in the previous description and HRFA in some other publications. **DNA was extracted from a small leaf of each regenerated events and used for PCR amplification spanning the target sites. The PCR amplicons were analysed on a 3500 Genetic analyser (Thermo Fisher Scientific, Waltham, USA). All protocols for the analysis can be found in Andersson et al. 2017.** The method reveals the size of the indels in each line, and mutation patterns for each of the 17 lines can be seen in Table 2. Mutation has further been confirmed by amplicon sequencing of the events flanking the target region (Table 3), page 12.

Table 2. Edited lines with unique ID and the size of indels in respective allele. Lines in pink has at least one remaining wild type allele, lines in orange have all four alleles edited but at least one allele in frame seen as “-3 or -6” (= a protein is still expressed but might have a lower activity), and in yellow full knockout plants where the protein should be completely suppressed. Indels with “-” represents a deletion and with “+” represents an insertion. Less than four different indels indicates that at least two alleles share the same size of indel. Lack of “0” means no wild type allele remaining in the line.

Line #ID	Mutations
23014	-5;-4;-2;-1
23016	-3;-1;;



Line #ID	Mutations
23018	'-3;-1;;
23020	-8;-4;-3;-1
23023	-4;-3;0;
23025	-4;-1;0;
23027	-3;-1;;
23093	-6;-4;0;
24027	72;-5;-3;-1
24111	-6;-4;-1;
24157	-5;-4;-1;
24208	5;-2;-1;
48173	-8;-7;-4;-1
24170	0;1;;
24178	-1;0;;
46119	-5;0;;
47157	-19;0;;

ii) den anvendte vektors art og oprindelse

Ikke relevant, da der ikke er anvendt DNA (konstrukt) på noget tidspunkt i processen. Der er brugt DNA fri CRISPR-Cas i form af RiboNukleoProtein (RNP).

iii) Kilden til den/de til transformationen anvendte nukleinsyre(r) samt størrelse og tilsigtet funktion af hver bestanddel af den region, der skal indsættes

Ikke relevant, da der ikke er tale om indsættelse af DNA og der ikke er anvendt DNA i processen.

b) Oplysning om GMHP'erne

i) Overordnet beskrivelse af de egenskaber og karakteristika, der er indført eller ændret

Der er ved brug af CRISPR-Cas teknologien frembragt små målrettede mutationer i et såkaldt modtagelighedsgen (eng: susceptibility gene), her i genet StDMR6-1, i sorten Kuras. StDMR6-1 genproduktet er en negativ regulator (bremse) af plantens immunforsvar. Som led i infektionen af planten high-jacker/opregulerer skimmelen produktionen af StDMR6-1 genproduktet, hvorved plantens immunforsvar dæmpes / 'holdes inaktivt'. Ved Knock Out (KO) af StDMR6-1 genet, fx via anvendelse af CRISPR-Cas, fjernes 'bremsen på immunsystemet', inkl. skimmelens mulighed for at styre reguleringen af



genet, så planten derved bliver mindre modtagelig overfor kartoffelskimmelen. Det forventes derfor, at forbruget af svampemidler til kontrol af skimlen på sigt vil være betydeligt mindre.

Plante resistens markør(er) er ikke relevant da kun DNA fri RNP komplekser har indgået i editerings processen. De fremkommende mutationer må betegnes som værende af INDEL og dermed af Site Directed Nuclease 1 (SDN1) typen, idet homolog integrations template ikke har indgået i editerings processen.

ii) Oplysninger om faktisk indsatte/deleterede sekvenser

Table 3

Results from sanger sequence of events

23014

CTGGAGAAATATGCTCCTGAA
DMR6T4
CTG-AGAAATATGCTCCTGA
CTG-----ATATGCTCCTGA
CTGGA--AATATGCTCCTGA
CTG-----AATATGCTCCTGA

23016

CTGGAGAAATATGCTCCTGA
DMR6T4
CTG---AAATATGCTCCTGA
CTG-AGAAATATGCTCCTGA
CTG---AAATATGCTCCTGA
CTG-AGAAATATGCTCCTGA

23018

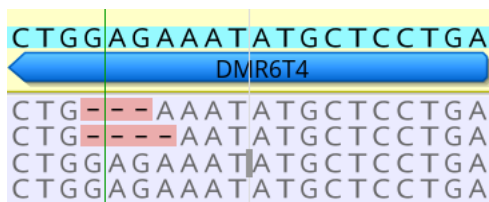
CTGGAGAAATATGCTCCTGA
DMR6T4
CTG-AGAAATATGCTCCTGA
CTG---AAATATGCTCCTGA
CTG-AGAAATATGCTCCTGA
CTG-AGAAATATGCTCCTGA

23020

CTGGAGAAATATGCTCCTGA
DMR6T4
CTG-AGAAATATGCTCCTGA
CTG---AAATATGCTCCTGA
CTG---AATATGCTCCTGA
CTG-----TGCTCCTGA



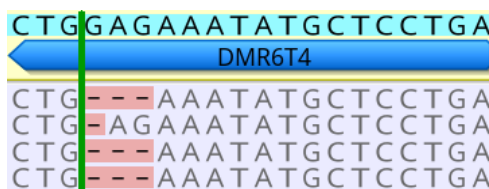
23023



23025



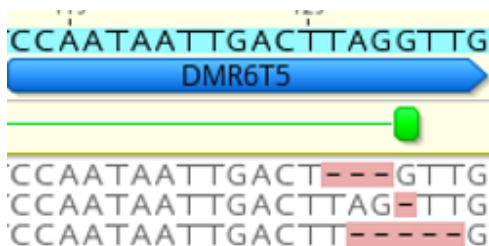
23027



23093

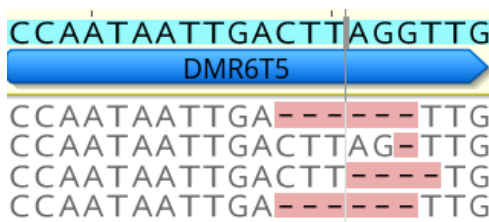


24027



+ 1 additional allele with -72 bp deletion failed to be detected in sequencing

24111





24157

CCAATAATTGACTTAGGTTG
DMR6T5
CCAATAATTGACTT-----G
CCAATAATTGACTT-----TG
CCAATAATTGACTTAG--TTG
CCAATAATTGACTT-----G

24208

CCAATAATTGACTTAGGTTG
DMR6T5
CCAATAATTGACTTAGG--G
CCAATAATTGACTT--GTTG
CCAATAATTGACTT-----G
CCAATAATTGACTTAG--TTG

48173

AAAAGGAGACAGTTCATAAT
DMR6T6
AAAAGGAGA-----AAT
AAAAGGAGA-----TAAT
AAAAGGAGACAGT-----AAT
AAAAGGAGACAGTTCA--AAT

24170

CCAATAATTG Coverage: The number
DMR6T5
CCAATAATTGACTTAGG-TTG
CCAATAATTGACTTAGGAATTG
CCAATAATTGACTTAGG-TTG
CCAATAATTGACTTAGG-TTG

24178

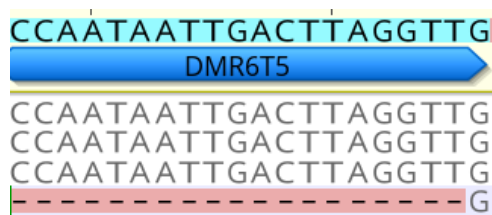
CCAATAATTGACTTAGGTTG
DMR6T5
CCAATAATTGACTTAGGTTG
CCAATAATTGACTTAG--TTG
CCAATAATTGACTTAGGTTG
CCAATAATTGACTTAGGTTG

46119

CTGGAGAAATATGCTCCTGA
DMR6T4
CTGGAGAAATATGCTCCTGA
CTG-----ATATGCTCCTGA
CTGGAGAAATATGCTCCTGA
CTGGAGAAATATGCTCCTGA



47157



iii) Dele af Planten, hvori insertet udtrykkes

Ikke relevant, da der ikke er tale om indsættelse af DNA, og der ikke er anvendt DNA (konstrukt) på noget tidspunkt i genediteringsprocessen.

iv) Insertets genetiske stabilitet og GMHP'ernes fænotypiske stabilitet

Ikke relevant, da der ikke er tale om indsættelse af DNA. Der er ikke anvendt DNA (konstrukt) på noget tidspunkt i processen. Kartoffel er kendt for at bibeholde plantens genetiske setup, når de propageres via knold (klon) formering. Rekombination sker i langt overvejende grad kun ved kønnet formering.

c) Konklusioner af den molekylære karakterisering

Mutations has been induced, and molecular characterisation has been made with Sanger sequencing of PCR amplicons spanning the target site and results and allelic dosage seen under 2. b. ii

Litteratur med direkte relevans for linjerne

References (Andersson et al 2017, 2018 and Nicolia et al 2021).

Andersson, M., Turesson, H., Nicolia, A. *et al.* Efficient targeted multiallelic mutagenesis in tetraploid potato (*Solanum tuberosum*) by transient CRISPR-Cas9 expression in protoplasts. *Plant Cell Rep* **36**, 117–128 (2017). <https://doi.org/10.1007/s00299-016-2062-3>

Andersson, M., Turesson, H., Olsson, N., Fält, A.-S., Ohlsson, P., Gonzalez, M.N., Samuelsson, M. and Hofvander, P. (2018), Genome editing in potato via CRISPR-Cas9 ribonucleoprotein delivery. *Physiol Plantarum*, 164: 378-384. <https://doi.org/10.1111/ppl.12731>

Nicolia, A., Fält, AS., Hofvander, P., Andersson, M. (2021). Protoplast-Based Method for Genome Editing in Tetraploid Potato. In: Tripodi, P. (eds) *Crop Breeding. Methods in Molecular Biology*, vol 2264. Humana, New York, NY. https://doi.org/10.1007/978-1-0716-1201-9_12



B.3. Oplysninger om specifikke risikoområder

(se desuden uddybende beskrivelse i medsendte bilag 1, Miljørisikovurdering M5-D2)

a) Eventuelle ændringer i GMHP'ernes persistens...

Der forventes ingen ændringer i hverken persistens eller invasionsevne, ej heller i evnen til at overføre genetisk materiale til beslægtede plantearter.

(se desuden afsnittet '*Generel betragtning vedr. risiko for spredning*')

b) Eventuelle ændringer i GMHP'ernes evne...

Der forventes ingen ændringer i evnen til at overføre genetisk materiale til mikroorganismer.

(se desuden afsnittet '*Generel betragtning vedr. risiko for spredning*')

c) Vekselvirkningsmekanisme mellem GMHP'erne og målorganismene...

Ikke relevant. Planternes forsvarsmekanismer imod kartoffelskimmel (*P. infestans*) forbedres.

d) Potentielle ændringer i GMHP'ernes vekselvirkninger...

Der forventes ingen ændringer.

e) Potentielle ændringer i landbrugspraksis...

Den potentielle ændring i landbrugspraksis vil være, at der skal sprøjtes færre gange med svampemidler i kartoflerne. Det betragtes som en positiv ændring, både i relation til landbrugspraksis og i relation til miljøet bredt set (inkl. fx forekomst i drikkevandsboringer, CO₂ regnskab i forbindelse med svampemiddels fremstilling og udbringning etc.).

f) Potentielle vekselvirkninger med det abiotiske miljø...

Der forventes ingen påvirkninger på de abiotiske miljøer.

g) Oplysninger om enhver toksisk, allergenisk...

Der er ingen forventning om, at der er sket ændringer i stivelsessyntesen eller den øvrige måde planten vokser på.

Det udsatte/reducerede skimmelangreb vil forventeligt give en mere jævn vækstrytme for planten, da angreb stresser planten og presser dens vækst. Dette antages at have en positiv effekt på plantens generelle vækst, hvilket bl.a. er kendt fra den praktiske avl.

Kartofler er generelt ikke toksiske eller kendt for at udvikle allergier.

Der forventes ingen toksisk, allergisk eller anden skadelig påvirkning på menneskers eller dyrs sundhed.

h) Konklusioner vedrørende de specifikke risikoområder

Der forventes ingen øget risiko for miljøpåvirkning, hverken på mennesker, dyr eller omkringliggende natur. Den forventede reducerede mængde svampemiddel forventes derimod at mindske risikoen for skadelige påvirkninger på alle omgivelser.

Generelle betragtninger vedr. transport fra SLU Alnarp (S) til KMC, knolde opbevares i dobbelt sække, som



placeres i kasser med låg mærket GMO. Transport mellem landsdele vil ske i bil, ledsaget af person med GMO – kørekort. Transport mellem mark og KMC sker via KMC ejede køretøj (se desuden beskrivelser ovenfor og følgende for håndtering).



B.4. Oplysninger om kontrol, overvågning og efterbehandling- og affaldshåndteringsplaner

4.a. Trufne forholdsregler

i) *Afstand fra krydsningskompatible plantearter, både beslægtede vilde plantearter og afgrøder.*

Der vil være mindst 10 m til nærmeste kartoffelmark.

Udsætningsstedet for den CRISPR-Cas modificerede kartoffel vil desuden blive omgivet af et værn af ikke-CRISPR-Cas modificerede kartofler.

Kartofler krydser ikke spontant med vilde arter af kartofler eller andre *Solanum* arter.

Som ekstra sikkerhed afklippes blomster i blomstringsperioden, typisk fra primo juli til afsluttende blomstring primo august.

ii) *Forholdsregler for at mindske/undgå spredning af de modificerede planters reproduktionsorganer (F.eks. Pollen, frø, knolde).*

Udsætningsstedet for den CRISPR-Cas modificerede kartoffel vil blive omgivet af værn af ikke CRISPR-Cas modificerede kartofler, der vil fungere som pollenfanger, og derved reducere pollenspredning.

Dette bælte vil blive høstet og alt plantemateriale vil blive destrueret ved høst, som beskrevet nedenfor.

Som ekstra sikkerhed afklippes blomster i de CRISPR-Cas editerede planter i blomstringsperioden, typisk fra primo juli til afsluttende blomstring primo august.

Spande, kurve og øvrige redskaber anvendt ved udplantningen vil blive grundigt rengjorte og eftersat for lægge knolde.

3 – 5 dage før forventet høst/optagning vil toppen blive knust med en top-knuser. Derved knuses alt top og evt. "æbler".

Efter topknusning og forud for høst af kartoffelknolde, vil kammene blive rodunderskåret og løsnet, efterfulgt med håndopgravning og opsamling, for at sikre der ikke efterlades knolde i jorden.

Høstede CRISPR-Cas editerede knolde vil blive opsamlet i dobbelt lukkede plastposer, mærket med GMO, og transporteres i kasser til bestemmelse af stivelsesindhold på indendørs stivelsesvægt.

Alle knolde bliver efterfølgende destrueret, da der laves kartoffelmel på alle knolde i KMCs GMO godkendte laboratorium i Brande.

Den producerede kartoffelmel analyseres efter KMCs standard analyser. Kartoffelmelet destrueres herefter.

Efter brug vil vægten og kasser blive rengjort og desinficeret og overskydende knolde fra forsøg og værn vil blive kørt til forbrænding/deponi.

4.b. Metoder til efterbehandling af stedet efter udsætning

Efter høst vil jorden blive harvet, for at fritlægge eventuelle knolde, som ikke er taget op.

1. harvning vil ske efter høst, så evt. knolde kan frilægges og fjernes. Hen over vinteren vil marken blive harvet efter frostperioder eller mindst 2 gange.

Efter hver harvning vil marken blive kontrolleret for evt. fritlagte knolde, som vil blive destrueret.

Året efter udsætningen (2026), vil arealet ligge som sort jord med månedlige harvninger (april til



september) og overvågning.

Arealet vil blive overvåget i min. 4 år eller til der ikke findes spildplanter mere (jf. vejledning fra Landbrugsstyrelsen "Dyrkningsbestemmelser for GM kartofler" marts 2022).

Arealet forventes udlagt med slåningsbrak fra 2027, som kan slås og overvåges.

Nedenfor er vist en forventet placering af forsøgsarealet i 2025, 2026 og 2027 i markblok 500207-20, hvor der ikke er overlap til tidligere GMO-forsøgsarealer. Størrelserne på forsøgsarealerne for 2026 og 2027 kendes ikke endnu, da det afhænger af udvalgte linjer og resultater af ubehandlede og/eller behandlede forsøgsparceller.



Det skal bemærkes, at erfaringen med håndoptagning og opsamling af kartofler er at der meget sjældent efterlades knolde i jorden.

4.c. Behandlingsmetoder, efter udsætning, herunder affald

Under dyrkningen: normal plantebeskyttelse imod ukrudt, skadedyr og andre sygdomme end kartoffelskimmel.

Høst: Håndoptagning/høst. Ved håndopgravning og opsamling er risikoen for spild meget lille. Alt overjordisk plantemateriale vil blive knust forud for høst/optagning.

Plantemateriale fra værnet udenfor de CRISPR-Cas modificerede planter vil også blive knust forud for høst/optagning.



De høstede knolde vil blive transporteret i dobbelt lukkede plastposer mærket med GMO, placeret i kasser til stivelsesvægten.

Efter brug vil vægten og kasser blive rengjort og desinficeret, og knolde og sække vil blive kørt til forbrænding/deponeret.

4.d. Overvågningsplaner og teknikker

Udsætningsmarken vil blive observeret hver uge i vækstperioden, og væksten vil blive noteret og beskrevet. Efter høst og i årene efter (jf. pkt.4b) vil udsætningsmarken blive nøje overvåget for knolde og eventuelle planter.

Eventuelle planterester og knolde vil blive destrueret.

4.e. Beredskabsplaner

Der forventes ikke krisesituationer med mulig undtagelse af potentielle hærværksaktioner, hvilket der ikke er tradition for i Danmark.

Lokaliteten vil blive overvåget med jævne mellemrum. Der vil blive opsat skilte forskellige steder ved marken, der beskriver forsøget samt navne og telefonnumre på de ansvarlige for forsøget: Christian Feder, Agrochef KMC og Kristian Elkjær, Teamleder R&D KMC.

4.f. Metoder og procedurer til beskyttelse af stedet

i)

Alt arbejde med de CRISPR-Cas editerede planter/knolde vil ske som håndarbejde, hvorfor den mekaniske spredningsrisiko betragtes som minimal.

Al transport til og fra mark vil ske i lukkede enheder/kasser, hvorfor risiko for spredning under transport også betragtes som minimal.

ii)

Der forventes ikke at skulle gøres noget ekstra til beskyttelse af stedet mod uvedkommende personers indtrængen.

iii)

Der forventes ikke at skulle gøres noget ekstra til beskyttelse af stedet mod andre organismers indtrængen.



B.5. Beskrivelse af teknikker til påvisning og identifikation af GMHP'erne

Da DNA på intet tidspunkt har indgået i den RNP medierede mutagenese, vil analyse af fremmet DNA være irrelevant.

Den nedenfor beskrevne målrettede mutations analyse vil alene påvise, hvorvidt mutationen forefindes i det analyserede materiale eller ej.

Genomisk DNA fra knolde, stængel eller blade isoleres og målgenet StDMR6-1 amplificeres ved fluorescens mærket PCR Indel Detection Amplicon Analysis, kaldet IDAA, for hurtig, men sikker, mutation identifikation, og amplificeres ved umærket PCR for mutations identifikation på nukleinsyre base niveau. Alle trin er implementeret, og udføres løbende ved SolEdits som beskrevet i Andersson et al. 2018 and Nicolia et al. 2021 (se ovenfor). Isoleret genomisk DNA fra Ikke-CRISPR-Cas modificerede Kuras planter anvendes som negativ kontrol.

Alle plante-liner (kloner af mutationen) vil være fuldt karakteriseret (i alle fire alleller) vha. IDDA og sekvensering analyse, som beskrevet ovenfor, og vil blive anvendt til entydig mutant/line identifikation i indhentet materiale, der evt. ift. en usandsynlig spredning, kunne påtænkes analyseret.



B.6. Oplysninger om tidligere udsætninger af GMPH'erne

Ikke relevant.

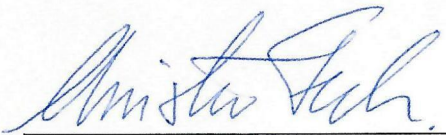


Underskrift

Dato: 28. januar 2025



Mariette Andersson
CEO SolEdits



Christian Feder
Agrochef KMC



Bilag:

1. Miljørisikovurdering
2. KMCs GMO-godkendelse af laboratorie
3. Foreløbig skitse til forsøgsplan i marken
4. Rodunderskæring og jordløsning
5. Projektbeskrivelse: Oppotunity

Bilag 1

Miljørisikovurdering

Oppotunity, et tværeuropæisk samarbejde om udsætning af kartofler til produktion af kartoffelstivelse, med forbedret tolerance imod kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*)

Oppotunity-projekt: Et fælles forskningsprojekt mellem stivelseskartoffelavlere, stivelsesindustri, kartoffelforædlere, universiteter, institutioner og NGO'er indenfor EU, om udvikling af kartofler med forbedret tolerance imod kartoffelskimmel (Phytophthora infestans).

M5 –D2: I tilfælde af genetisk modificerede højerestående planter (GMHPer)

1. Persistens og invasionsevne hos GMHPerne, herunder genoverførsel fra plante til plante.

A)

Afklipping af blomster vil effektivt forhindre en risiko for pollenspredning. Risikoen for pollenspredning vurderes som ubetydelig, men afklippingen vil eliminere den teoretiske risiko for spredning.

Der dannes derfor heller ingen frø, hvorfor både persistens og invasionsevne betragtes som ubetydelig.

B)

Håndopgravning og opsamling af knolde vil sikre, at risikoen for overlevende knolde i jorden er ubetydelig.

Efterfølgende frost i vinterperioden og sort jord i året efter avl vil effektivt sikre at evt. overlevende knolde fra høst ikke vil overleve og spire året efter.

Efter høst vil jorden blive harvet for at frilægge eventuelle knolde, som ikke er taget op.

1. harvning vil ske efter høst, så evt. knolde kan frilægges og fjernes. Hen over vinteren vil marken blive harvet efter frostperioder eller mindst 2 gange.

Efter hver harvning vil marken blive kontrolleret for evt. fritlagte knolde, som vil blive destrueret.

Året efter udsætningen vil arealet ligge som sort jord med månedlige harvninger (april til september) og overvågning. Arealet vil blive overvåget i min. 4 år eller til der ikke findes spildplanter mere (jf. vejledning fra Landbrugsstyrelsen "Dyrkningsbestemmelser for GM kartofler" marts 2022).

Arealet forventes udlagt med slåningsbrak fra 2027, som kan slås og overvåges. Det skal bemærkes, at erfaringer med håndopgravning og opsamling af kartofler er at der meget sjældent efterlades knolde i jorden.

2. Genoverførsel fra plante til mikroorganismer

Vurderes som værende uden betydning og er ikke kendt i kartoffel.

3. GMPHernes vekselvirkning med målorganismer

Forbedret modstandskraft overfor kartoffelskimmel vurderes at være positivt, da bedre modstandskraft overfor skimmel vil styrke planten.

Vi forventer ikke at der vil ske ændringer i populationen af kartoffelskimmel (*Phytophthora*



infestans) eller ændringer i dennes aggressivitet.

Den ændrede egenskab forventes udelukkende at udsætte angrebene af kartoffelskimmel med 3 – 6 uger, jf. erfaringer fra SLU i Sverige i sorten King Edward.

4. GMPHernes vekselvirkning med ikke målorganismer

Det vurderes ikke at de udsatte planter vil have påvirkning på ikke - målorganismer

5. Virkningerne af de specifikke dyrknings-, håndterings- og høstteknikker.

Det vurderes, at arbejdet i forbindelse med håndlægning af knolde og/eller udplantning af pottedyrkede kartoffelplanter, med efterfølgende maskinhypning og jordløsning med maskine forud for håndopgravning og opsamling af knolde, sikrer en meget høj grad af sikkerhed for at der ikke efterlades knolde i jorden.

Afklipping af blomster i forbindelse med blomstringen i begyndelsen af juli vil garantere, at selv den teoretiske risiko for pollen overførsel er elimineret.

Vi ved fra svenske kollegaer på Sveriges Lantbruks Universitet (SLU) at dette er praktiseret de seneste år ved udsætninger i Skåne.

Transport til og fra mark vil foregå i dobbelt lukkede enheder. Al transport og håndtering vil foregå med de relevante personer, altså ingen eksterne transportører.

De personer, som skal foretage de kritiske arbejdsopgaver, transport, lægning, høst og efterkontrol er alle uddannet med GMO - kørekort i 2021 eller 2023, hvorfor alle er opdateret med nyeste viden om emnet.

6. Virkninger på biogeokemiske processer

Det forventes ikke at kartoffelskimmel populationerne vil ændre sig, men kunne blive forsinket i deres udbredelse. Denne forsinkelse forventes at kunne reducere anvendelsen af fungicider væsentligt.

7. Virkninger på menneskers og dyrs sundhed

Det vurderes ikke at de udsatte planter vil have virkninger på hverken menneskers eller dyrs sundhed.

Bedre modstandskraft imod skimmel vil principielt forventes at virke positivt på både mennesker og dyrs sundhed, da det forventes at der skal anvendes en betydelig mindre mængde plantebeskyttelsesmidler (svampemidler) end i den oprindelige cultivar (sort).

Den ændrede egenskab i planten er en mutation, som ville kunne forekomme under naturlige forhold, hvorfor virkningen ikke vurderes som væsentlig.

Erfaringerne fra den traditionelle forædling af kartoffel er, at *når* denne type mutation er sket "naturligt", har den ikke haft betydning på hverken mennesker eller dyrs sundhed.

I forbindelse med almindelig resistensforædling har det heller ikke haft nogen kendt betydning for hverken mennesker eller dyrs sundhed.

Bilag 2

KMCs GMO-godkendelse af laboratorie



KMC, KARTOFFELMELCENTRALEN, AMBA
Herningvej 60
7330 Brande

Arbejdstilsynet
Landskronagade 33
2100 København Ø

T 70 12 12 88
at@at.dk
www.at.dk

Afgørelse om klassifikation til genteknologisk arbejde klasse planter (kartofler)

CVR 21481815

Arbejdstilsynet har den 6. august 2024 modtaget anmeldelse fra KMC, KARTOFFELMELCENTRALEN, AMBA ved Line Bach Christensen (lbc@kmc.dk) vedrørende klassifikation til genteknologisk arbejde klasse planter (kartofler) i lokale 1 (Pilot Plant) beliggende Herningvej 60, 7330 Brande.

23. september 2024

Ansøgningen er fremsendt i henhold til Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø nr. 910 af 11. september 2008.

Sag
2024 - 52023
Ansvarlig: Rikke
Kolding Hansen

CVR 15230614

Beskrivelse

Virksomheden har fremsendt udfyldt skema 'Anmeldelse til klassifikation af genteknologiske laboratorier og laboratorieområder samt anlæg til genteknologisk storskalaforsøg eller produktion'.

Yderligere bilag fremsendt:

- Plantegning.
- KMC's + arbejdsmiljøorganisation.
- Beredskabsplan.

Ansøgningen har været forelagt Miljøstyrelsen (MST sagsnr 2024 – 61856) der har sendt følgende udtalelse til Arbejdstilsynet den 20. september 2024.

Miljøstyrelsen har den 12. september 2024 foretaget en besigtigelse af lokalerne.

Bemærkninger til klassifikation

Miljøstyrelsen har lagt følgende forhold, som fremgår af anmeldelsen eller besigtigelsen, til grund for vurdering af den fysiske indeslutning:

- Der er tilladelse til op/nedklassificering af lokalet.
- Der er skiltning på indgang til område om genteknologisk område (planter), som sættes op og tages ned ifm. opstart og afslutning af arbejde med GMO kartofler.

Side 1 af 3



- Der er udarbejdet sikkerhedsforskrifter og rengøringsforskrifter, der forebygger spredning af genmodificerede planter og sporer til omgivende miljø.
- Vinduer og døre holdes lukket
- Gulvafløb afdækkes med rist med min 5mm huller.
- Der er prop til vaske.
- Genanvendte materialer desinficeres eller autoklaveres inden rengøring
- Der er ikke revner og huller i vægge
- Der er desinfektionsmiddel i alle lokaler
- Lokalet må ikke anvendes til andre GMO planter/frø.

På dette grundlag har styrelsen ingen indvendinger imod den søgte klassifikation af lokalerne til arbejde med genetisk modificerede planter (Kartofler).

Virksomheden havde oprindeligt ansøgt om storskala kl. 1+ planter, men efter aftale med Miljøstyrelsen ændres klassifikationen til en alm. GMO kl. planter (kartofler).

Vurdering

Arbejdstilsynet finder på det foreliggende grundlag, at de omhandlede lokaler, sikkerhedsforskrifter m.m. lever op til de krav, der er gældende for genteknologisk arbejde klasse planter (kartofler).

Afgørelse

På baggrund af ovenstående meddeler Arbejdstilsynet hermed klassifikation til genteknologisk arbejde klasse planter (kartofler) i 1 (Pilot Plant) beliggende KMC, Herningvej 60, 7330 Brande, jf. § 7, stk. 1, til Arbejdstilsynets bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø nr. 910 af 11. september 2008.

Lokalerne har fået tildelt LAB-id nr. 240 042

Vejledning

Opmærksomheden henledes på, at det af hensyn til klassifikationen er vigtigt at sikre, at forskrifter, procedurer m.v. fortsat afspejler de faktiske sikkerhedsmæssige forhold for arbejdet med GMO, herunder arbejdsmetoder og arbejdsgange. Ved at gennemgå dem med jævne mellemrum, fx i forbindelse med revideringen af virksomhedens APV kan dette sikres.

Opmærksomheden henledes endvidere på § 30 jfr. § 11 i bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø nr. 910 af 11. september 2008, hvorefter enhver væsentlig ændring af de oplysninger, der ligger til grund for denne klassifikation, skal anmeldes til Arbejdstilsynet.



Ligeledes henledes opmærksomheden på § 12 i samme bekendtgørelse, hvorefter det forinden skal anmeldes til Arbejdstilsynet, hvis klassifikationen ikke længere ønskes opretholdt. Med henblik på en senere evt. afmelding af klassifikationen kan Arbejdstilsynet anbefale, at virksomheden allerede nu, udarbejder en skriftlig nedklassificeringsprocedure.

Klage

I kan klage over afgørelsen til Arbejdsmiljøklagenævnet. Klagen skal indsendes til Arbejdstilsynet og være modtaget inden fire uger efter, at I har modtaget afgørelsen.

Kopi af afgørelsen sendes til Miljøstyrelsen.

Venlig hilsen

Rikke Kolding Hansen

Bilag 3

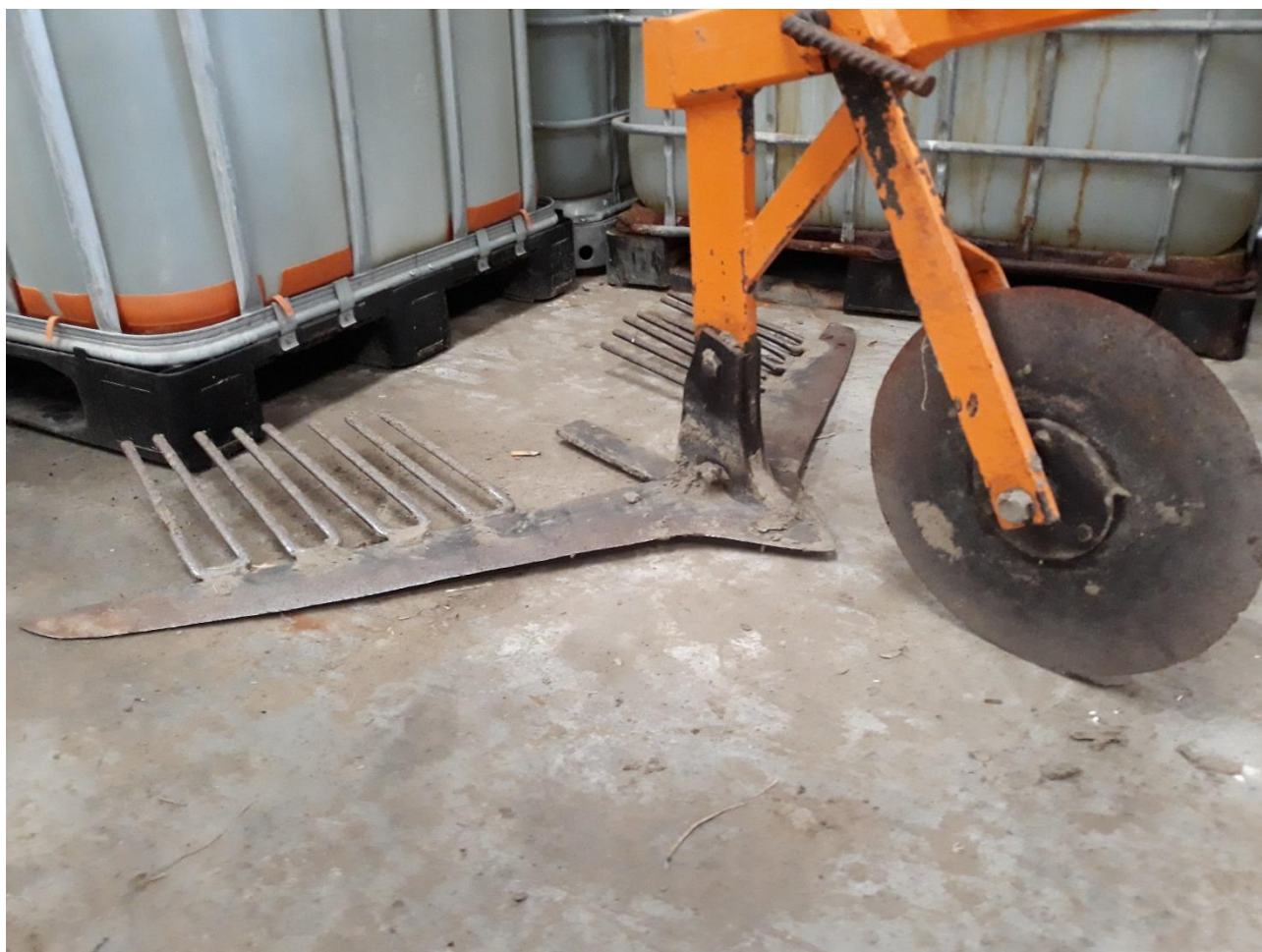
Foreløbig skitse til forsøgsplan i marken

50 meter							
		Rk.1		Rk.2		Rk.3	
	1	Værn	CRISPR-Cas editerede linjer	Værn	CRISPR-Cas editerede linjer	Værn	CRISPR-Cas editerede linjer
	2						
	3						
	4						
	5						
	6						
	7						
	8						
	9						
	10						
	11						
	12						
	13						
	14						
	15						
	16						
	17						
	18						
	19						
20							
		9 meter					

Bilag 4

Rodunderskæring og jordløsning

De CRISPR-Cas editerede kartoffelplanter rodunderskæres og jordløses forud for håndopgravning og opsamling, for at sikre kartoffelplanterne slipper rødder, og jorden er løs. Det sikrer en mere ens håndopgravning.



Der laves en ramme, som kan påmonteres en traktors trepunktsophæng. På rammen monteres en arm, der holder et vingskær, som kan rodunderskærer på tværs af 2 rækker. Foran armen, monteres et rulleskær – hvis nødvendigt – for at undgå at toprester vil slæbe omkring armen.

Bilag 5

Projektbeskrivelse



Objective of project „Oppotunity“

Support in the EU the authorization of the CRISPR-CAS technology to increase the competitiveness and improve the sustainable cultivation of **starch potatoes** in Europe for the benefit of the farmers and the environment keeping most of the value creation in the value chain for reinvestment in the value chain.

Unite under an Agreement, starch potato farmers, potato starch industry, potato breeders, Universities & Institutions and NGO's to:

1. Support all efforts to make CRISPR CAS a none regulated technology (incl. no-labeling) in Europe and actively approach the decision makers in the EU
2. Create a new variety based on, for example Kuras with phytophthora (+....) resistance to proof the concept and create value immediately
3. Offer with this Agreement for the Parties a platform to develop new R&D cooperation's in the area of Gene Editing for starch potatoes

Time-line:

1. Aligned communication towards the E Commission and the relevant stakeholders regarding CRISPR-CAS and the importance of authorization for the potato starch industry from July 2022 onwards
2. Signature of a multi-party Agreement Oppotunity December 2022
3. Started gene editing to develop “SuperKuras” Q3 2023 (SuperKuras= Kuras+ Phytophthora resistance gene)
4. Have minitubers available of ~10 Events for Breeders and Industry for field trials in spring 2025
5. Individual companies can start the variety registration process for an event of “SuperKuras”

Funding

1. All lobbying/communication activities, “SuperKuras” development and the internal organization are funded by the parties
2. The “SuperKuras” minitubers are bought from the Service Provider at cost to grow the minitubers



What is in it for the main stakeholders?

- Farmers: new varieties with improved traits:
 - yield can grow
 - cost can be stabilized
 - environmental footprint can be improved
- Industry: more & better
 - more competitive raw material
 - improved or different ingredients (starches, proteins,...)
 - overall environmental footprint can be improved
- Breeders: an attractive market emerges:
 - smaller market segments become attractive as specific breeding cost can be reduced
 - shortened timelines
 - risk of failure can be reduced
 - potential to extend variety protection timelines
- Universities: interesting research targets
 - identify DNA - trait relations
 - better understand specific crop traits
- Tech companies: attractive market to serve breeders and Universities
- NGO's: a technology with little fear potential that can partly help to overcome sustainability challenges

The Danish Agency for Agriculture
Nyropsgade 30
1780 Copenhagen V
Att. Christine Gundelach Rannes and Morten Storgaard

Dato: 02-04-2025
J.nr. 25/1002443
Rk/JP/KMC CRISPR Potato
KURAS 2025-LBST .docx

Application release of CrisprCAS potato for potato starch production, with improved tolerance to potato blight (*Phytophthora infestans*)¹ by KMC and SolEdits, a pan-European collaboration project

Order from the Danish Agency for Agriculture and Fisheries (LBST) for field trial release of GM-potato.

In connection with above case, we have received a request from the Danish Agency for Agriculture and Fisheries (LBST) concerning an application for experimental release from KMC and SolEdits lines. The application relates to field trials of several lines of CrisprCAS edited kuras potatoes for the years 2025, 2026 and 2027. DTU, Food is requested to deliver the following (translated):

Health risk assessment of the proposed experimental release (cf. the GMO directive 2001/18/EF), including an assessment of the introduced genetic changes of the potato varieties. The risk assessment must be based on the material provided by the applicant, including the applicant's own assessment of the effect on human and animal health.

The following is the assessment of the application that relates to potatoes with increased resistance to potato blight caused by *Phytophthora infestans*.

Brief description of the project.

The field trial with the genetically modified potatoes is planned to take place between April and October in the year 2025, 2026 and 2027. The field is located in 7560 Hjern in collaboration with KMC. The size of the area for cultivation is set at 100 -1500 m².

The application from KMC and SolEdits concerns the field trial of CrisprCAS potato Kuras with improved resistance to potato blight (*Phytophthora infestans*). The purpose of the genetic modification is to reduce yield losses due to late blight and to avoid (reduce) spraying with pesticides. The purpose of the experimental release is to investigate the improved resistance to late blight under field conditions. The potato plants will consist of 17 lines based on the variety Kuras.

Construction

¹ Ansøgning udsætning af ”opportunitet, et tværeuropæisk samarbejde om udsætning af kartofler til produktion af kartoffelstivelse, med forbedret tolerance imod kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*)”

The applicant describes that they have used a CrisprCAS technology to make targeted mutations in the potatoes. The gene StDMR6-1 in Kuras is used by the *Phytophthora infestans* as a "recognition" of the plant and contributes to the infection of the plant. By introducing a targeted mutation in all the genes StDMR6-1 (potato is tetraploid) using the CrisprCAS technique, which causes the genes to be inactivated, the potatoes become less susceptible to potato mold.

The applicant states that the method used for the changes is as described in the article by Andersson et al. 2018 and Nicolai et al. 2021, they have used Crispr/Cas in the form of a DNA-free complex called RiboNucleoProtein (RNP). The method is described in an article (Andersson et al. 2018 and Nicolai et al. 2021,) to which the applicant refers. Subsequently, the applicant has described in more detail that "multiplex" editing has been used where the mutations are targeted to two exons in the current gene (four alleles).

It is the assessment of DTU, National Food Institute that the method used for introducing targeted mutations can be used very precisely and reduces or eliminates the insertion of "foreign DNA" into the potatoes. It cannot be ruled out that during the genetic engineering, unintended mutations have occurred elsewhere in the genome, but this must be considered to constitute an insignificant risk in relation to traditional breeding.

The application concerns a total of 17 different lines that have been selected for closer examination under cultivation conditions.

The applicant describes a method called IDAA (PCR Indel Detection Amplicon Analysis) which can be used to detect the mutations and identify the potatoes. The potatoes have been shown to be mutated in the current alleles where slightly different types of mutations, including deletions, may occur. No genes of concern are involved in the genetically modified construct.

DTU, National Food Institute considers the description of the genetic modification sufficient to allow a risk assessment of the plants to be release and DTU, National Food Institute find risk for health or spread of the potatoes will be insignificant. DTU, National Food Institute does not find that the intended mutations will change the health status of the potatoes.

Containment:

The biological containment is assessed as high for potatoes. On the one hand, potatoes do not easily reproduce by pollen pollination, they are largely self-pollinating and potatoes are sensitive to frost as in Denmark and rarely survive the winter.

The physical containment does not seem particularly high for the current release in relation to access restrictions. For example, there is no fence around the experimental area, but the applicant

will grow a wide belt of non-genetically modified potatoes around the field. The distance to the nearest potato field is 10 m.

Harvesting is done manually (manual hand, digging and collection is chosen is an effective protection against left over tubers that are not harvested) and procedures for transport, as described in the application, ensure good containment.

Cutting off flowers (beginning of July) will largely prevent unintentional pollen dispersal and seed formation.

In total, DTU, the National Food Institute assesses that the containment of the potatoes overall is high during cultivation and assesses that there will be no spread of material to surrounding fields.

The subsequent monitoring of the area for the year after release and removal/destruction of any potatoes on the area is assessed to be able to ensure that temporal spread is avoided.

Overall assessment.

It is the assessment of DTU, National Food Institute, that the combination of the physical and biological containment of the potatoes during cultivation largely ensures that there will be no spread of GM material (potatoes/pollen/seeds).

It is the assessment of DTU, National Food Institute, that a “worst-case scenario” where the genetically modified potatoes are spread to potato fields via tubers or pollen (e.g. for consumption or propagation) will not constitute a health problem based on knowledge of the design. The expected new properties are not associated with a health risk of potatoes and do not cause the formation of new constituents. No genes of concern are involved in the genetically modified construct.

Kind regards

Radhakrishna Shetty and Jan Pedersen

DMR6Kuras Risikovurdering

Rådgivningsnotat fra DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, Aarhus Universitet

Bodil K. Ehlers og Morten Strandberg

Institut for Ecoscience, AU

Datablad

Titel:	DMR6Kuras Risikovurdering
Forfattere:	Seniorforsker Bodil K. Ehlers & Seniorrådgiver Morten Strandberg, Institut for Ecoscience, AU
Fagfællebedømmelse:	Professor Christian Damgaard, Institut for Ecoscience, AU
Kvalitetssikring, DCA:	Akademisk medarbejder Leslie Freya Hoeft, DCA Centerenheden, AU
Rekvirent:	Landbrugs- og Fiskeristyrelsen, Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri.
Dato for bestilling/levering:	29.01.2025 / 13.03.2025
Journalnummer:	2025-0789723, 2025-0811021
Finansiering:	Notatet er udarbejdet efter "Kontrakt om ansøgning vedr. forsøgsudsætning, GMO" indgået februar 2025 mellem Landbrugs- og Fiskeristyrelsen og Aarhus Universitet.
Ekstern kommentering:	Nej.
Eksterne bidrag:	Notatet er udarbejdet på baggrund af ansøgning, GMO-godkendelse af laboratorie, foreløbig skitse til forsøgsplan i marken, rodunderskæring og jordløsning samt projektbeskrivelse fra ansøgeren.
Kommentarer til besvarelse:	Dette er dellevering to af den ovennævnte kontrakt.
Citeres som:	Ehlers BK og Strandberg M. 2025. DMR6Kuras Risikovurdering. Rådgivningsnotat fra DCA – Nationalt Center for Fødevarer og Jordbrug, Aarhus Universitet. 6 sider. Leveret: 13.03.2025
Rådgivning fra DCA:	Læs mere på https://dca.au.dk/raadgivning/

Baggrund

Landbrugsstyrelsen beder om en miljømæssig risikovurdering af den foreslåede forsøgsudsætning (jf. udsætningsdirektivet), herunder en vurdering af de introducerede genetiske ændringer af kartoffelsorten. Risikovurderingen skal tage udgangspunkt i materiale fra ansøgeren, herunder ansøgers egen vurdering af virkningen på miljøet.

Ansøgningen er indsendt af CEO SolEdits AB og KMC Amba og gælder forsøgsudsætning af kartofler til produktion af kartoffelstivelse, med forbedret tolerance imod kartoffelskimmel (*Phytophthora infestans*). Ansøgningen omhandler stivelseskartofler af sorten Kuras, der ved Crispr-Cas teknologi har opnået mutationer i genet DMR6 hvilket gør kartofflen modstandsdygtig over for angreb af kartoffelskimmelsvampen *Phytophthora infestans*. Formålet med ansøgningen er at undersøge muligheden for at reducere anvendelse af kemiske plantebeskyttelsesmidler imod kartoffelskimmel i kartoffel.

Kartofler er en af de mest dyrkede afgrøder i Danmark, og stivelseskartofler udgør langt størstedelen af disse. Angreb fra kartoffelskimmelsvamp medfører betydeligt tab af udbytte og forringede kartofler, hvilket forsøges forebygges ved hyppig sprøjtning. Kartofler er den afgrøde i Danmark med det højeste pesticid (fungicid) belastningsindeks (Miljøstyrelsen 2022).

Besvarelse

DMR6Kuras Risikovurdering

AU's natur og miljømæssige risikovurdering omfatter følgende punkter, som alle har til formål at identificere uønskede effekter af forsøgsudsætningen. Det vurderes desuden om ansøgers risikohåndtering er fyldestgørende for at undgå uønskede effekter på natur og miljø. Vurderingen er gældende for den ansøgte forsøgsudsætning.

1. risiko for spredning af den Crispr-Cas modificerede kartoffel, DMR6Kuras til omgivelserne
2. risiko for spredning af den Crispr-Cas modificerede kartoffel, DMR6Kuras til naturen
3. risiko for spredning af det modificerede gen fra DMR6Kuras kartofflen til vilde slægtninge i Danmark
4. risiko for miljø og natur i forbindelse spredning af det modificerede gen fra DMR6Kuras kartofflen til dyrkede konventionelt forædlede kartofler.
5. risiko for effekter på naturen og miljøet i øvrigt
6. behov for overvågning
7. Vurdering af om ansøgers risikohåndtering er fyldestgørende

1. Knolde fra kartofler *Solanum tuberosum* kan afhængigt af vinterens kuldegrader og varighed i varierende grad overleve milde danske vintre (Kudsk 2012). Udsættes knolde for frostgrader omkring -3 °C er deres overlevelse dog meget ringe. Overlevelsen afhænger således af hvor dybt i jorden de ligger, og også

af hvor tør jorden er (bedre overlevelse i tør end våd jord) (Boydston et al 2006, Motsunen et al. 2009). Knolde der overlever milde vintre ses som spirende kartofler i efterfølgende afgrøder, og selv efter fem år kan der forekomme kartofler i efterfølgende afgrøder (Schnipper 2019). Dette forventes ikke at være anderledes for den Crispr-Cas modificerede kartoffel DMR6Kuras, og der er således en sandsynlighed for at der sporadisk vil forekomme overlevende Crispr-Cas-kartofler på det pågældende forsøgsareal i årene efter dyrkningen. Den genetiske ændring som udsætter angreb af skimmelsvamp forventes ikke at ændre på dette. De af ansøger nævnte forholdsregler (håndopgravning af rodunderskårne og jordløsnede knolde, efterfulgt af harvning i flere omgange for fritlægning af eventuelle tilbageværende knolde, samt overvågning af arealet i minimum 4 år efter høst) forventes at være tilstrækkelige for at forhindre spredning af den Crispr-Cas modificerede kartoffel til omgivelserne.

Kartoffelfrø kan overleve i jorden, også ved lavere temperaturer end knoldene (Motsunen et al 2009) og ses som nye kimplanter det efterfølgende år. De af ansøger anførte forholdsregler, der ud over harvning og overvågning af arealet over en årrække inkluderer afklipning af kartofflernes blomster i blomstringsperioden, forventes at være tilstrækkelige til at forhindre fremspiring og etablering af kartoffelplanter fra frø. Risiko for spredning af den Crispr-Cas modificerede kartoffel fra forsøgsarealet til omgivelserne forventes at være yderst minimal. Det forventes ikke at den genetiske ændring som medfører modstandsdygtighed over for kartoffelskimmel, kan udgøre en risiko for natur og miljø som adskiller sig fra tilsvarende konventionelle kartofler.

2. Der er ikke fundet oplysninger om permanente selvreproducerende bestande af kartoffelplanter i dansk natur, men kartoffelplanter optræder sporadisk flere steder som følge af tilfældig spredning fra spildkartofler. Her er den især fundet langs vejkanter, markkanter, jordbunker, tangvolde og strandbredder mv., hvor den kan forekomme i en årrække efter at den er blevet spredt (Hartvig 2015). En sådan spredning sker eksempelvis ved tab i forbindelse med transport og bortskaffelse af haveaffald. De af ansøger anførte forholdsregler om håndtering, transport, og efterfølgende destruktion af den Crispr-Cas modificerede kartoffel forventes at være tilstrækkelige til at undgå en sådan spredning under transport (opsamling i dobbelt lukkede, mærkede plastposer).

3. I Europa er de nærmeste vilde slægtninge til kartoffel *Solanum tuberosum*, arter i slægten Natskygge *Solanum*, som kartoffel også tilhører. I Danmark findes der to hovedarter af slægten som er naturligt forekommende; sort natskygge og bittersød natskygge, og nogle underarter af bittersød natskygge (Hartvig 2005). Desuden er enkelte af de europæiske arter også fundet indslæbt i Danmark (Hansen 1984; Hartvig 2015). Krydsninger mellem kartoffel og de europæiske natskyggearter forekommer ikke i naturen, men der er ved manuel overførsel af pollen lavet hybrider mellem sort natskygge og kartoffel. Disse hybrider er dog sterile (Eijlander & Stiekema 1994). Ydermere fandt McPartlan og Dale (1994) i et forsøg, hvor planterne stod nær hinanden, ingen genspredning fra kartoffel til sort natskygge og bittersød natskygge. I praksis må kartoffel således betragtes som en art, der ikke kan krydse med vilde europæiske arter af Natskygge *Solanum*, og selv hvis dette skulle ske, vil hændelsen resultere i sterilt afkom. De af ansøger beskrevne forholdsregler for at undgå pollenspredning fra Crispr-Cas kartofflen (afklipning af blomster i blomstringsperioden, samt dyrkning af et omgivende "værn" bestående af ikke Crispr-Cas modificerede kartofler, der vil fungere som pollenfanger og efterfølgende vil blive høstet og destrueret) vil ydermere minimere risiko for spredning af pollen til vilde slægtninge. Risikoen for natur og miljø forbundet med spredning af den Crispr-Cas modificerede kartoffel vurderes på den baggrund at være negligerbar.

4. Spredning af gener fra DMR6Kuras kartofler til konventionelle dyrkede kartofler kan ske ved spredning af pollen. Pollenspredning fra kartoffel kan ske ved insekters pollenindsamling, dog spiller honningbier ingen

rolle i spredningen af kartoffelpollen (Enkegaard & Kryger 2012). Nogle arter af humlebie er derimod effektive fremmedbestøvere af kartofler (Batra 1993). Hybridisering mellem kartoffelsorter aftager hurtigt med afstanden mellem planterne. McPartlan og Dale (1994) fandt således, at nærtstående planter havde en hybridiseringsrate på 24%, mens der ved en afstand på 10 m var en hybridiseringsrate på 0,017%. Hvis afstanden var 20 m blev der ikke fundet hybridfrø. Sandsynligheden for at der i forbindelse med forsøgsudsætningerne sker genspredning fra DMR6Kuras-kartoflerne til andre konventionelt dyrkede kartofler er derfor ekstremt lav, og de af ansøger anførte forholdsregler (se pkt 3 ovenfor) vil yderligere minimere den risiko. Den genetiske ændring i den Crispr-Cas modificerede kartoffel forventes ikke at ændre på dette. Da der samtidig ikke forventes andet end negligerbare effekter for natur og miljø af sådan pollenspredning, vurderes risikoen for natur og miljø forbundet med genspredning fra DMR6Kuras-kartofler til dyrkede kartofler at være negligerbar.

5. Påvirkningen af naturindholdet på markfladen forventes ikke at adskille sig fra den påvirkning der finder sted ved anden dyrkning af konventionelle kartofler. Risikoen for forøgede effekter på markfladens natur som følge af dyrkning af den Crispr-Cas modificerede kartoffel DMR6Kuras, vurderes derfor at være negligerbar. Sandsynligheden for at kartoflerne spredes til naturen i forbindelse med forsøgsudsætningen og etablerer sig der, vurderes at være negligerbar. Forekomsten af genspredning til vilde slægtninge forekommer i praksis ikke. Sandsynligheden for effekter på miljøet i øvrigt som følge af forsøgsudsætningen forventes ikke at adskille sig fra dyrkning af konventionelle stivelseskartofler på et tilsvarende areal. Risikoen for en forøget negativ påvirkning af natur og miljø vurderes derfor at være negligerbar.

6. Behovet for overvågning i forbindelse med forsøgsudsætningen som det er foreslået af ansøger vurderes at være tilstrækkeligt. Den foreslåede efterbehandling og overvågning i årene efter forsøgsudsætningen efterlader en meget lille sandsynlighed for at enkelte Crispr-Cas modificerede kartofler overlever på arealet ud over det første år. Det vurderes at de Crispr-Cas modificerede kartofler vil forsvinde i løbet af en kort årrække. Dog bør der ikke på arealet produceres læggekartofler eller andre kartofler i en årrække efter forsøgsudsætningens afslutning.

Hvis en eventuel efterfølgende markedsføringsansøgning skal ske i henhold til EU's Udsætningsdirektiv 2001/18/EC vil der kunne forekomme krav til beskrivelse af en general overvågning, fx indsamling af oplysninger om arter der interagerer med kartofler, fx jordbundsorganismer, herbivorer og pollinatorer.

7. Det vurderes at ansøgers tiltag til at fjerne eventuelt oversete kartoffelknolde efter første høst, samt tiltag for at minimere pollenspredning er tilstrækkelige i forhold til at minimere sandsynligheden for mulige uønskede effekter på natur og miljø. Dette skyldes primært at sandsynligheden for at overlevende knolde vil medføre uønskede effekter på natur og miljø som adskiller sig fra effekter af konventionelle kartofler vurderes at være negligerbar.

Konklusion

I forbindelse med den specifikke forsøgsudsætning vurderes de af ansøger foreslåede tiltag for at hindre spredning af materiale fra Crispr-Cas DMR6Kuras-kartofflen, at sikre en meget lille sandsynlighed for at der sker spredning til omgivelserne. Den genetiske modificering, som kan medføre en udsættelse af angreb af skimmelsvamp, forventes ikke at ændre den modificerede kartoffels påvirkning på natur og miljø i forhold til andre konventionelt dyrkede kartofler. Det anbefales at der ikke produceres læggekartofler eller andre kartofler i en årrække efter forsøgsudsætningens afslutning på arealet.

Uden at det er et krav til forsøgsudsætningen, endsize noget der påvirker konklusionen af risikovurderingen, foreslås det at den modificerede kartoffels kuldetolerance sammenlignet med tilsvarende ikke modificerede kartoffelsorter undersøges. Spørgsmålet om den modificerede kartoffels mulige ændrede kuldetolerance vil sandsynligvis opstå i forbindelse med en eventuel ansøgning om markedsføring.

Referencer

Batra, SWT. 1993. Male-fertile Potato Flowers are Selectively Buzz-Pollinated only by *Bombus terrestris* Kirby in Upstate New York. *Journal of the Kansas Entomological Society* 66(2), 252-254.

Boydston, R.A., Seymour, M.D., Brown, C.R., & Alva, A.K. (2006). Freezing behaviour of potato (*Solanum tuberosum*) tubers in soil. *American Journal of Potato Research*, 83, 305-315.

Eijlander, R. Stiekema, WJ. 1994. Biological containment of potato (*Solanum tuberosum*): outcrossing to the related wild species black nightshade (*Solanum nigrum*) and bittersweet (*Solanum dulcamara*). *Sex Plant Reprod* 7, 29-40.

Enkegaard, A. Kryger, P. 2012. Honningbier og genmodificerede planter. *DJF Markbrug* 141, 33 s

Hansen, K. 1984. Dansk feltflora. Gyldendal.

Hartvig, P. 2015. *Atlas Flora Danica*. Gyldendal, København.

Kudsk, P. 2012. Notat vedrørende udarbejdelse af bekæmpelsesstrategi over for overvintrende genmodificerede kartofler. DCA notat.

McPartlan, HC. Dale, PJ. 1994. An assessment of gene transfer by pollen from field-grown transgenic potatoes to non-transgenic potatoes and related species. *Transgenic Research* 3, 216-225.

Miljøstyrelsen 2022. Bekæmpelsesmiddelstatistik 2020, Behandlingshyppighed og pesticidbelastning baseret på salg og forbrug. Orientering fra Miljøstyrelsen nr. 54.

Mostunen L., Peltonen-Sainio P. & Pakkala K. (2009): Risk assessment for volunteer and seedling GM potatoes in the northernmost European growing areas. *Acta Agriculturae Scandinavica Section B _ Soil and Plant Science*, 59, 552-558 Schnipper, SO. 2019. Spildkartofler, pigæbler og andre ukrudtsudfordringer! <https://www.bj-agro.dk/media/1447/bj-agro-kartoffeldag-indlaeg-sos-uoensket-plantеваekst-feb2019.pdf>

Schnipper, SO. 2019. Spildkartofler, pigæbler og andre ukrudtsudfordringer! <https://www.bj-agro.dk/media/1447/bj-agro-kartoffeldag-indlaeg-sos-uoensket-plantеваekst-feb2019.pdf>

KOMMISSIONEN

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

(meddelt under nummer K(2003) 3405)

(EØS-relevant tekst)

(2003/701/EF)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/18/EF af 12. marts 2001 om udsætning i miljøet af genetisk modificerede organismer og om ophævelse af Rådets direktiv 90/220/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 10, andet punktum, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I forbindelse med udsætning af genetisk modificerede organismer (GMO'er) i andet øjemed end markedsføring kræves det efter artikel 10 i direktiv 2001/18/EF, at anmelderen, når en udsætning er fuldført og derefter med de intervaller, der er fastsat i tilladelsen på grundlag af resultaterne af miljørisikovurderingen, meddeler den kompetente myndighed resultatet af udsætningen, hvad angår enhver risiko for menneskers sundhed eller miljøet, i givet fald med særlig henvisning til de typer produkter, som anmelderen agter at anmelde på et senere tidspunkt.

(2) Hidtil har de fleste GMO'er, som er udsat i Fællesskabet i overensstemmelse med del B i direktiv 2001/18/EF, været genetisk modificerede højerestående planter (GMHP). Det er derfor nødvendigt at fastsætte en model, som anmelderen af en sådan udsættelse skal anvende i forbindelse med fremlæggelsen af resultaterne af udsætningen af disse planter til den kompetente myndighed. Modellen bør afspejle behovet for at gøre udvekslingen af relevante oplysninger så fyldestgørende som muligt på en standardiseret og letforståelig måde. Modellen bør

gøres så generel som muligt, så den kan omfatte udsætninger i flere områder eller udsætninger over flere år og flere GMO'er i én og samme rapport.

(3) Da genteknologi ikke er begrænset til højerestående planter, er der behov for yderligere bestemmelser med henblik på at udarbejde modeller for andre typer af GMO'er, som f.eks. genetisk modificerede (GM) dyr (herunder GM insekter), veterinære og medicinske produkter (der indeholder eller består af GMO'er) eller for andre GM planter, som kan benyttes til at producere farmaceutiske produkter. Derudover kan det som følge af den fremtidige udvikling blive nødvendigt at tilpasse de allerede udarbejdede rapporteringsmodeller.

(4) De i denne beslutning fastsatte foranstaltninger er i overensstemmelse med udtalelse fra det i medfør af artikel 30 i direktiv 2001/18/EF nedsatte udvalg —

VEDTAGET FØLGENDE BESLUTNING:

Artikel 1

Med henblik på at fremlægge resultaterne af udsætning i miljøet af genetisk modificerede højerestående planter (GMHP) for den kompetente myndighed i henhold til artikel 10 i direktiv 2001/18/EF skal anmelderen benytte modellen i bilaget til denne beslutning (i det følgende: »rapporteringsmodellen«).

Artikel 2

En rapporteringsmodel kan højest være knyttet til én tilladelse udstedt af den kompetente myndighed, og den skal være identificeret med et enkelt anmeldelsesnummer.

⁽¹⁾ EFT L 106 af 17.4.2001, s. 1.

Artikel 3

1. Anmelderen indgiver en endelig rapport for hvert anmeldelsesnummer, og der indgives en endelig samt en eller flere delrapporter om overvågningen efter udsætningen, hvor dette er relevant. Begge typer af rapporter skal udfærdiges i overensstemmelse med rapporteringsmodellen.

2. Den endelige rapport indgives efter den sidste høst af de GMHP. Hvis der ikke kræves overvågning efter udsætningen i forbindelse med denne anmeldelse, skal der ikke indgives yderligere rapporter.

3. Den endelige rapport om overvågningen efter udsætningen indgives, når overvågningen efter udsætningen er afsluttet.

I de relevante tilfælde specificerer den kompetente myndighed i sin tilladelse varigheden af overvågningen efter udsætningen samt et tidsskema for, hvornår delrapporter over overvågningen efter udsætningen indgives.

4. Den kompetente myndighed opfordrer anmelderne til at fremlægge rapporten i elektronisk form.

Artikel 4

Den kompetente myndighed kan anmode anmelderen om yderligere oplysninger, navnlig i form af en logbog eller delrapporter, som skal indgives i løbet af forskningsprogrammet, før udsætningen er afsluttet.

Artikel 5

Denne beslutning er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. september 2003.

På Kommissionens vegne

Margot WALLSTRÖM

Medlem af Kommissionen

BILAG

MODEL TIL FREMLÆGGELSE AF RESULTATET AF UDSÆTNING I MILJØET AF GENETISK MODIFICEREDE HØJERESTÅENDE
PLANTER I HENHOLD TIL ARTIKEL 10 I DIREKTIV 2001/18/EF

VIRKSOMHEDENS ELLER FORSKNINGSinSTITUTTETS LOGO (VALGFRIT)

Rapporteringsmodellen udfyldes af anmelderen.

Anmelderen udfylder rapporteringsmodellen i henhold til angivelserne (afkryds bokse og/eller, så vidt muligt, specifikke stikord, der benyttes i tekstfeltene).

Anmelderen illustrerer så vidt muligt de forelagte data med diagrammer, figurer og tabeller. Der kan også fremlægges statistiske data, hvor dette er relevant.

I forbindelse med udsætninger i flere områder, udsætning af flere genetisk modificerede organismer og/eller udsætninger over flere år fremlægger anmelderen en generel oversigt over de trufne foranstaltninger og de konstaterede virkninger i tilladelsens gyldighedsperiode.

Den plads, der er afsat til hvert punkt, er ikke udtryk for den detaljeringsgrad, der er påkrævet i forbindelse med oplysningerne i denne rapport.

1. **Generelle oplysninger**

1.1. **Europæisk anmeldelsesnummer:** B/XX/YY/ZZ

1.2. **Anmeldelsesmedlemsstat:**

1.3. --- **Dato og nummer for tilladelse:**

2. **Rapportstatus**

2.1. **Angiv venligst, om den foreliggende rapport i henhold til denne beslutnings artikel 3 er:**

— den endelige rapport

— en rapport om overvågningen efter udsætningen

— ☐ Endelig rapport ☐ Interimsrapport

3. **Nærmere oplysninger om udsætningen**

3.1. **Recipientorganismens videnskabelige navn:**

3.2. **Transformationshændelse(r) (akronym(er)) eller anvendte vektorer ⁽¹⁾ (hvis transformationshændelsens identitet ikke er kendt).....**

3.3. **Entydig identifikator, hvis den er kendt:**

3.4. **Angiv venligst følgende oplysninger sammen med en skitse over området/områderne:**

Geografisk beliggenhed (administrativ enhed og i givet fald angivelse af kvadratsnetreference)	Arealet af udsætnings- områder eller -områderne ⁽¹⁾ (m ²)	For hver hændelse angiv identifikation ⁽²⁾ og giv et overslag over antallet af genmodificerede højerestående planter, der udsættes (antal frø/planter pr. m ²)	Udsætningens varighed: (fra...(dag/måned/år).....til... ...(d/m/å).....)

⁽¹⁾ Angiv størrelsen af GM-området og, hvis det er relevant, størrelsen af det GM-fri område (f.eks. GM-fri randområder).

⁽²⁾ Benyttede vektorer.

⁽¹⁾ I forbindelse med små markforsøg, hvor der kan udføres forsøg med flere sorter, anføres de benyttede vektorer, som giver indsigt i de indførte egenskaber og/eller genetiske elementer. I forbindelse med større markforsøg begrænses antallet af anmeldte hændelser til én eller enkelte hændelser.

4. **Alle typer af produkter, som anmelderen påtænker at anmelde på et senere tidspunkt**

4.1. **Har anmelderen til hensigt på et senere tidspunkt at anmelde den eller de udsatte transformationshændelse(r) som et eller flere produkter til markedsføring under fællesskabslovgivningen**

☐ Ja ☐ Nej ☐ Vides ikke p.t.

Hvis ja, angives anmeldelseslandet eller -landene:

Hvis ja, specificeres til hvilke(t) anvendelsesformål:

- Import
- Avl (f.eks. produktion af frø/plantemateriale)
- Fødevarer
- Foder
- Farmaceutisk anvendelse (eller forarbejdning med henblik på farmaceutisk anvendelse)
- Forarbejdning med henblik på
 - videre anvendelse i fødevarer
 - videre anvendelse i foder
 - videre anvendelse i industrien
- Andre (anfør hvilke)

5. **Type(r) af udsætning(er)**

Afkryds venligst den eller de væsentligste type(r) (i boksene) og undertype(r) i forbindelse med udsætningen eller udsætningerne. I forbindelse med udsætninger i flere områder, udsætning af flere genetisk modificerede organismer og/eller udsætninger over flere år fremlægges en generel oversigt over den eller de type(r) udsætning(er), der er gennemført i tilladelsens gyldighedsperiode. Afkryds venligst den eller de relevante type(r):

5.1. **Udsætning(er) med henblik på forskning** ☐

5.2. **Udsætning(er) med henblik på udvikling** ☐

- Screening af indsætningsbegivenheder
- Afprøvning af koncept ⁽²⁾
- Agronomiske egenskaber (f.eks. plantebeskyttelsesmidlets effektivitet/selektivitet, udbytte, spireevne, afgrødens etableringsevne, plantens levedygtighed, plantens højde, følsomhed over for klimafaktorer/sygdomme osv.) (specificeres nærmere)
- Ændrede agronomiske egenskaber (f.eks. resistens over for sygdomme, skadedyr, tørke eller frost osv.) (specificeres nærmere)
- Ændrede kvalitative egenskaber (forlænget holdbarhed, forbedret næringsværdi, ændret sammensætning osv.) (specificeres nærmere)
- Ekspressionens stabilitet
- Opformering af linier
- Undersøgelse af hybriders levedygtighed
- Anvendelse af planten som en fabrik («molecular farming») ⁽³⁾
- Phytoremediering
- Andre: (beskriv nærmere):

5.3. **Officiel prøvning** ☐

- Registrering af sorten på en national sortliste
 - SES (= Selvstændighed, Ensartethed og Stabilitet)
 - Værdioprøvning (= værdi af dyrkning og anvendelse)
- Andre (anfør hvilke):

⁽²⁾ F.eks. afprøvning af den nye egenskab under miljøforhold.

⁽³⁾ «Molecular farming» står for produktion af stoffer (f.eks. proteiner og lægemidler) på grundlag af planter, som er genetisk modificeret med henblik på en særlig egenskab. «Molecular farming» kunne defineres som produktion af lægemidler ved syntetisering af planter, som lægemiddelproducerende planter, eller som plantebaseret produktion af proteiner o.s.v.

- 5.4. **Herbicidtiladelse** □
- 5.5. **Udsætning(er) med henblik på demonstration** □
- 5.6. **Opformering af frø** □
- 5.7. **Udsætning(er) med henblik på forskning i biosikkerhed/risikovurdering** □
- Undersøgelser af vertikal genoverførsel
- Krydsbestøvning med konventionelle afgrøder
- Krydsbestøvning med vilde slægtninge
- Undersøgelser af horisontal genoverførsel (overførsel af gener til mikroorganismer)
- Håndtering af selvsåede planter
- Potentielle ændringer i persistens eller spredning
- Potentiel invasionsevne
- Potentielle virkninger på målorganismer
- Potentielle virkninger på ikke-målorganismer
- Observation af resistente slægtninge
- Observation af resistente insekter
- Andre (beskriv nærmere):
- 5.8. **Anden/andre type(r) udsætning(er):** □
- (Beskriv nærmere):
6. **Udsættningens metode(r) og resultat(er) samt forvaltnings- og overvågningsforanstaltning(er) i relation til enhver risiko for menneskers sundhed eller miljøet**
- 6.1. **Risikostyringsforanstaltning(er)**
- Anfør venligst de risikostyringsforanstaltninger, der er anvendt for at undgå eller minimere spredningen af GMO'er uden for udsætningsområdet eller -områderne, og navnlig de foranstaltninger
- som ikke er anmeldt i den oprindelige ansøgning
- som er anvendt ud over de i tilladelsen fastsatte betingelser
- som ifølge tilladelsen kun er krævet under særlige forhold (f.eks. tørkeperioder eller ved oversvømmelse)
- hvor anmelderen ifølge tilladelsen kunne vælge mellem flere foranstaltninger.
- Afkryds de relevante eksempler:
- 6.1.1. *Før såning/plantning:*
- De genetisk modificerede frø/plante partier mærkes tydeligt (så disse kan skelnes fra andre frø, rodknolde osv.) (beskriv nærmere).
- Adskilt forarbejdning og transport af frø og planter (beskriv den anvendte metode og giv et eller flere eksempler på indeslutningen med henblik på at undgå spild i forbindelse med forarbejdning og transport).
- Overflødige frø/planter destrueres (beskriv den anvendte metode).
- Midlertidig indeslutning (anfør nærmere).
- Sædskilte (angiv den eller de tidligere afgrøde(r)).
- Andre (anfør hvilke):
- 6.1.2. *I forbindelse med såningen/plantningen:*
- Metode anvendt til såning/plantning.
- Tømning og rensning af så- eller plantemaskiner i udsætningsområdet.
- Adskilt såning/plantning (Giv et eller flere eksempler på indeslutningsforanstaltninger for at undgå udslip under såning/plantning).
- Andre (anfør hvilke):

6.1.3. I løbet af udsætningsperioden:

- Isolationsafstand(e) (× meter)
 - fra krydsningskompatible kommercielt dyrkede plantearter
 - fra krydsningskompatible beslægtede vilde plantearter
- Beplantning i randområder (med samme eller en anden afgrøde, med en ikke-transgen afgrøde, × meter osv.)
- Bur/net/hegn/skiltning (angiv nærmere)
- Pollenfælder (angiv nærmere)
- Fjernelse af GM blomsterstandene før blomstringen (angiv med hvilken hyppighed de fjernes)
- Fjernelse af stokløbere/slægtninge/hybridiseringspartnere (angiv med hvilken hyppighed de fjernes, × meter rundt om GM-området osv.)
- Andre (anfør hvilke):

6.1.4. Ved udløbet af udsætningsperioden:

- Høst/destruktionsmetoder (af afgrøden eller dele af denne)/andre foranstaltninger (f.eks. indsamling og analyse af sukkerroepulp) (beskriv nærmere)
- Høst/destruktion inden frømodning
- Effektiv fjernelse af plantedele
- Adskilt oplagring og transport af afgrøder/affald (angiv et eller flere eksempler på indeslutning for at forebygge spild af indsamlede frø/afgrøder/affald)
- Rensning af maskiner i udsætningsområdet
- Affaldets bestemmelse, håndtering af affald/overskudsudbytte/planterester (beskriv nærmere)
- Håndtering og dyrkningsforanstaltninger på udsætningsområdet efter høsten (beskriv metoden eller metoderne, som benyttes til at forberede og forvalte udsætningsområdet efter udsætningen, herunder dyrkningspraksis)
- Andre (beskriv nærmere):

6.1.5. Foranstaltninger efter høsten

Anfør, hvilke foranstaltninger der er truffet på udsætningsområdet efter høsten:

hyppighed af besøg (gennemsnit):

- efterfølgende afgrøde (angiv nærmere)
- sædskifte (angiv nærmere)
- brakjord/ingen afgrøde (angiv nærmere)
- overfladisk jordbehandling/pløjefri dyrkning
- falsk såbed
- bekæmpelse af selvsåede planter (angiv intervaller og varighed)
- passende kemisk(e) behandling(er) (angiv nærmere)
- passende jordbehandling(er) (angiv nærmere)
- andre (anfør hvilke).

6.1.6. Andre foranstaltninger (beskriv nærmere)

6.1.7. Beredskabsplan(er)

Angiv:

- a) om udsætningen forløb som planlagt
 - Ja
 - Nej (beskriv årsagerne til dette, f.eks. vandalisme, klimaforhold osv.):
- b) om det var nødvendigt at træffe foranstaltninger i henhold til en eller flere beredskabsplaner (artikel 6, stk. 2, litra a), nummer vi), og bilag III B i direktiv 2001/18/EF)
 - Nej
 - Ja (beskriv nærmere):

6.2. Overvågningsforanstaltninger efter udsætningen

Da den nuværende rapporteringsmodel kan anvendes til den endelige rapport og en eller flere rapporter om overvågningen efter udsætningen, anmodes anmelderen om tydeligt at skelne mellem disse rapporttyper ved udfyldelsen af dette afsnit 6.2. Anfør venligst, om

- **planen for overvågningen efter udsætningen vil blive iværksat** (hvis det drejer sig om en endelig rapport udarbejdet efter den sidste høst af de genetisk modificerede højerestående planter
- **planen for overvågningen efter udsætningen er iværksat** (hvis det drejer sig om en delrapport om overvågningen efter udsætningen)
- **planen for overvågningen efter udsætningen er afsluttet** (hvis det drejer sig om en endelig rapport om overvågningen efter udsætningen)
- **der ikke er krav om gennemførelse af en plan for overvågning efter udsætningen.**

Hensigten med resultaterne af denne overvågning er at få be- eller afkræftet tidligere antagelser i forbindelse med risikovurderingen.

Angiv venligst i henhold til ovennævnte tilfælde, hvilken eller hvilke overvågningsforanstaltning(er) der vil blive truffet, der træffes eller er blevet truffet (i udsætningsområdet/i nærheden af udsætningsområdet (f.eks. i udsætningsområdets randområder)). Bemærk venligst, at alle overvågningsforanstaltninger, der er truffet i hele perioden efter udsætningen, skal anføres her.

Angiv:

- overvågningsforanstaltninger inden for området
varighed:
hyppighed af besøg (gennemsnit):
 - observation af resistente slægtninge
 - observation af resistente insekter
 - bekæmpelse af selvsåede planter (angiv intervaller og varighed)
 - overvågning af genflow (angiv nærmere oplysninger)
 - passende kemisk(e) behandling(er) og/eller jordbehandling(er)
 - andre (anfør hvilke):
- overvågningsforanstaltninger i tilstødende områder
varighed:
hyppighed af besøg (gennemsnit):
overvåget område:
 - observation af resistente slægtninge
 - observation af resistente insekter
 - bekæmpelse af selvsåede planter og/eller overvågning af forvildede populationer (angiv intervaller og varighed)
 - overvågning af genflow (angiv nærmere oplysninger)
 - passende kemisk(e) behandling(er) og/eller jordbehandling(er)
 - andre (anfør hvilke).

6.3. Plan og metode(r) for overvågningen

I dette afsnit redegøres for overvågningsplanen og de metoder, der er anvendt til at fastslå de påvirkninger, som skal rapporteres i det næste afsnit (afsnit 6.4). Der redegøres udførligt for eventuelle omformuleringer eller ændringer i planen, som blev fremlagt i ansøgningen og i SNIF ⁽⁴⁾ B.

I tidsrummet mellem anmeldelsen og fremlæggelsen af den endelige rapport kan der være udviklet ny videnskabelig viden eller videnskabelige metoder, hvilket medfører en ændring i de anvendte metoder. Det er særligt ændringer af den art, som skal anføres i dette afsnit.

6.4. Konstaterede påvirkninger

6.4.1. Forklarende note

Alle resultater af udsætningen eller udsætningerne i relation til enhver risiko for menneskers sundhed eller miljøet skal anføres, uanset om det af resultaterne fremgår, at en risiko er øget, mindsket eller uændret.

Hovedmålene med oplysningerne, der afgives i dette afsnit, er:

- at be- eller afkræfte antagelser i miljørisikovurderingen om forekomsten og konsekvenserne af potentielle påvirkninger fra GMO'erne
- at identificere påvirkninger fra GMO'erne, som ikke blev forudset i miljørisikovurderingen.

⁽⁴⁾ Model til resumé af anmeldelser — Summary Notification Information Format (=SNIF).

GMO'ernes konstaterede påvirkning(er)/vekselvirkning(er)

- med hensyn til enhver risiko for menneskers sundhed
- med hensyn til enhver risiko for miljøet

skal rapporteres i dette afsnit

Der skal ofres særlig opmærksomhed på uventede og utilsigtede påvirkninger.

Nedenfor redegøres der for de påvirkninger, som anmelderen i givet fald må rapportere. Det er indlysende, at påvirkningerne skal betragtes på baggrund af afgrøden, den nye egenskab, recipientmiljøet samt konklusionerne i miljørisikovurderingen, der udføres i hver enkelt sag. For at strukturere oplysningerne og lette en effektiv søgning i de afgivne oplysninger skal anmelderen så vidt muligt anvende specifikke stikord ved udfyldelsen af tekstfelterne i kapitel 6, navnlig i afsnit 6.4.2, 6.4.3 og 6.4.4. Den nyeste ajourførte liste over disse stikord findes på følgende internet-adresse: <http://gmoinfo.jrc.it>

6.4.2. Forventede påvirkninger

Nærværende afsnit vedrører »forventede påvirkninger« dvs. potentielle påvirkninger, som blev identificeret allerede i anmeldelsens miljørisikovurdering, og som derfor kunne forudses.

Anmelderne bør fremlægge data fra den eller de udsætning(er), som bekræfter antagelserne i miljørisikovurderingen.

6.4.3. Uventede påvirkninger ⁽³⁾

»Uventede påvirkninger« henviser til påvirkninger af menneskers sundhed eller miljøet, **som ikke blev forudset eller identificeret i anmeldelsens miljørisikovurdering**. Denne del af rapporten bør indeholde eventuelle oplysninger med hensyn til uventede påvirkninger eller observationer af relevans for den oprindelige miljørisikovurdering. Hvis der er konstateret uventede påvirkninger eller observationer, bør oplysningerne i dette afsnit være så udførlige som muligt for at muliggøre en korrekt fortolkning af dataene.

6.4.4. Andre oplysninger

Anmelderne opfordres til at fremlægge oplysninger, som kunne være relevante for de pågældende markforsøg, også selv om de ikke er omfattet af anmeldelsen. Dette kunne også omfatte konstaterede gavnlige påvirkninger.

7. Konklusion

I dette kapitel redegør anmelderen for sine konklusioner og de foranstaltninger, der er truffet eller bør træffes på grundlag af resultaterne af udsætningen, hvad angår yderligere udsætninger, og i givet fald anfører anmelderen oplysninger om ethvert produkt, som vedkommende har til hensigt at anmelde på et senere tidspunkt.

Oplysninger, der er fremlagt i denne rapport, betragtes ikke som fortrolige i henhold til artikel 25 i direktiv 2001/18/EF.

Dette hindrer ikke den kompetente myndighed i at kræve yderligere fortrolige og ikke-fortrolige oplysninger fra anmelderen.

Fortrolige data bør fremlægges i et bilag til rapporteringsmodellen sammen med et ikke-fortroligt resumé eller generel beskrivelse af disse data, som vil blive stillet til rådighed for offentligheden.

DATO:

⁽³⁾ Medmindre andet fremgår af artikel 8 i direktiv 2001/18/EF hvad angår behandling af ændringer eller nye oplysninger.