

## Fältförsök med genetiskt modifierad vörraps

### BESLUT

Jordbruksverket avslår ansökan för rapslinjer modifierade med konstruktionen LOO294.

Jordbruksverket bifaller ansökan för rapslinjer modifierade med konstruktionerna LOO289, LOO299 och LOO300.

Detta beslut gäller till och med den 31 december 2012. Som villkor för beslutet gäller att odling och hantering av den genetiskt modifierade rapsen sker i enlighet med vad som har angivits i ansökan. Dessutom ska nedanstående villkor följas.

1. Ni ska varje år skriftligen informera de berörda kommunerna och annonsera i relevant lokalpress om de planerade försöken. Det ska framgå av annonserna i vilka kommuner försöken kommer att ske. Kopior av informationen och av de publicerade annonserna ska ha kommit in till Jordbruksverket före sådd.
2. Ni ska varje år ge försöksutförarna noggranna skriftliga instruktioner om hur försöken ska genomföras och skötas, inklusive skörd och efterbehandling av försöksytorna. En kopia av de skriftliga instruktionerna ska ha kommit in till Jordbruksverket före sådd.
3. Kartor som anger varje försöksytas exakta läge ska ha kommit in till Jordbruksverket före sådd. Alla försöksytorna ska även koordinatsättas med GPS, alternativt mätas ut i förhållande till fasta punkter i landskapet, så att det är möjligt att hitta även efter att försöken har avslutats.
4. Inom en vecka efter sådd ska uppgifter om försöksytornas storlek och sådatum ha kommit in till Jordbruksverket.
5. Förekomst av spillplantor på försöksplatserna ska noteras, och eventuella spillplantor ska förstöras, under fyra år efter varje försök. Om spillplantor fortfarande förekommer ska denna tid förlängas med ett år i taget. Rapporter om förekomst av spillplantor ska under den tid övervakningen pågår skickas till Jordbruksverket senast den 31 december varje år.
6. Raps eller rybs får inte odlas på fältet så länge som spillplantor förekommer och tidigast fyra år efter försöket.
7. Senast den 31 december varje år som fältförsök genomförs ska ni lämna in en rapport. Rapporteringsformuläret som ni ska använda finns på Jordbruksverkets webbplats. Rapporten ska inkludera observationer enligt

övervakningsplanen och analysresultat av fettsyresammansättningen och oljehalten. Det sista årets rapport ska vara en slutrapport i samma formulär.

#### ÄRENDET

Den 17 oktober 2007 ansökte ni om att under åren 2008-2012 få genomföra fältförsök med genetiskt modifierad raps. Ansökan har kompletterats med uppgifter vid ett flertal tillfällen.

Rapsen är modifierad för ökad oljehalt i fröna. Ansökan omfattar sex egenskapsgener i fyra olika konstruktioner. Två av egenskapsgenerna kommer från raps, tre från backtrav, *Arabidopsis thaliana* och en från jästsvampen *Saccaromyces cerevisiae*. Sex olika promotorer har använts i konstruktionerna varav fyra ger ett fröspecifikt uttryck av generna. Som selektionsgen har acetohydroxysyntas, *ahas*, från *Arabidopsis thaliana* använts.

Tabell 1. Namn på konstruktionerna och egenskapsgenerna.

Konstruktion	Egenskapsgen
LOO289	Lipidmetaboliskt enzym 4
	DNA-bindande protein som reglerar primär kolmetabolism 1
	Primärt kolmetaboliskt enzym 1
LOO294	Protein som medverkar i cellens organisation 1
	Kolhydratmetaboliskt protein 5
	Kolhydratmetaboliskt protein 6
LOO299	DNA-bindande protein som reglerar primär kolmetabolism 1
LOO300	DNA-bindande protein som reglerar primär kolmetabolism 1

Försök kommer att genomföras i en eller flera av följande kommuner: Eslöv, Klippan, Kristianstad, Svalöv och Vara. Försöksytornas totala storlek varierar mellan 1-3 ha och försök kommer att bedrivas på maximalt 15 ha per år sammanlagt. Försöksytan är inklusive skyddsåsar i och runt försöket samt parceller med kontrollmaterial och gångar.

Det specifika syftet med utsättningen är att utvärdera hur den införda egenskapen, ökad oljehalt, presterar i försök under fältförhållanden. Tillförlitlig information om oljehalten och egenskapens stabilitet kan endast fås under fältförhållanden.

Avsikten med fältförsöken är även att verifiera att inga förändrade egenskaper uppkommer andra än de som är avsikten med modifieringen. De modifierade

förädlingslinjerna kommer att jämföras med icke-modifierat kontrollmaterial av modersorten och andra vårappsorter. Det skördade frömaterialet kommer att användas för olika slags analyser, biokemiska såväl som molekylära, men inte som utsäde för fortsatta försök. Resultatet från dessa analyser kommer att användas för att välja ut linjer för fortsatta undersökningar. Utsäde för nästa generation produceras i växthus.

Det långsiktiga syftet är att ta fram rapsmaterial med en avsevärt högre oljehalt i fröet. Ökad produktivitet i rapsodlingen kommer att underlätta för lantbruket att möta den ökande efterfrågan på vegetabiliska oljor för humankonsumtion och biobränsle från förnyelsebara källor.

Inga växtdelar från försöket kommer att användas till foder eller livsmedel.

Ni har, i enlighet med 2 kap. 3 § miljöbalken, föreslagit en rad förebyggande skyddsåtgärder. De mest betydande redovisas nedan.

Ett avstånd på minst 800 meter kommer att hållas till annan odling av raps. En sex meter bred skyddsbård med konventionell hansteril raps kommer att omge försöksytorna. Varje parcell med genetiskt modifierad raps omges av ytterligare en bård. Den hansterila rapsen börjar blomma tidigare och blommar även under en längre period än den genetiskt modifierade rapsen. Detta beror på den hansterila rapsens genetiska bakgrund och att den inte pollineras i samma utsträckning. Spillplantor av raps och närbesläktade korsblommiga arter inom 50 meter från försöksytorna kommer att tas bort.

Såmaskin och annan utrustning kommer att tömmas och rengöras innanför skyddsbården på försöksplatserna. Sprutor som används vid bekämpning av rapsbaggar kommer att vara i karantän minst 48 timmar innan de används i fält där korsningsbara grödor odlas. Rapspollen är inte livskraftigt efter 48 timmar.

De fröprover som ska analyseras kommer antingen att skördas för hand eller med skördetröska. Resten av växtmaterialet kommer antingen att brännas eller tröskas på vanligt sätt. Om växtmaterialet ska brännas kommer det att skäras av med stor noggrannhet för att undvika fröförluster. Därefter kommer växtmaterialet att läggas på ett lager torr halm som utgör en barriär mellan rapsen och jorden. Materialet kommer sedan att eldas upp. Om skörd kommer att ske med skördetröska transporteras fröna till en destruktionscentral och förstörs där enligt anvisningar för riskavfall. Övriga växtrester kommer att skäras sönder och bearbetas ner ytligt i jorden vid den stubbearbetning som görs under hösten.

Stubbearbetning kommer att utföras först när majoriteten av spillfröna har börjat gro, för att förstöra uppkomna plantor. Marken kommer att ligga i träda under det första året efter försök och för att minimera risken för långvarig frövila i samband med djup nedmyllning kommer marken inte att plöjas. Under minst fyra år efter försöket kommer inte raps eller andra arter som kan korsa sig med raps att odlas på platsen. Försöksytorna kommer att kontrolleras för spillplantor under minst fyra odlingssäsonger efter försöken. Enbart grödor där förekomst av spillplantor kan övervakas kommer att odlas. Eventuella spillplantor kommer att förstöras.

Skördade frön kommer att transporteras i GMO-märkta, förseglade säckar eller behållare. Fröna kommer att användas till biokemiska och molekylära analyser. Överblivet och färdiganalyserat material kommer att inaktiveras genom värmebehandling.

Fältförsöksansvarig, försökstekniker och annan personal kommer att besiktiga försöksplatserna under hela säsongen. En plan för övervakning av den genetiskt modifierade rapsen finns som är baserad på miljöriskbedömningen. Den avser att medverka till en tidig observation och identifiering av avsedda och oförutsedda effekter. Eventuella oväntade förändringar som kan ha negativ inverkan på miljön eller människors hälsa kommer att rapporteras till Jordbruksverket. En rapport som summerar observationer som utförts under fältförsöket kommer årligen att skickas till Jordbruksverket. En åtgärdsplan finns för att destruera försöket om en nödsituation skulle uppstå.

### **Remissvar**

Gentekniknämnden, Naturvårdsverket, Livsmedelsverket, Lunds universitet, Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), Lantbrukarnas Riksförbund (LRF), Ekologiska Lantbrukarna, Greenpeace och Svenska Naturskyddsföreningen har getts möjlighet att yttra sig över ansökan. Kommentarer från remissinstanserna redovisas i bilagan tillsammans med Jordbruksverkets kommentarer.

### **Allmänhetens synpunkter**

Enligt 2 kap. 10 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ska allmänheten och andra intresserade ges tillfälle att yttra sig innan Jordbruksverket beslutar i ärenden om fältförsök. En sammanfattning av ansökan har lagts ut på Jordbruksverkets webbplats och det har därigenom funnits möjlighet att lämna synpunkter på ansökan.

Jordbruksverket har inte fått in några ärendespecifika synpunkter i detta ärende. Förbundet Sveriges Småbrukare har kommit in med generella synpunkter rörande GMO. Dessa presenteras inte.

### **Synpunkter från behöriga myndigheter i EU**

Behöriga myndigheter i EU enligt direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, har getts möjlighet att yttra sig över en sammanfattning av ansökan.

Jordbruksverket har inte fått några synpunkter från dessa myndigheter.

### **Övriga synpunkter**

Naturvårdsverket har getts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i enlighet med 2 kap. 11 § förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Naturvårdsverket vidhåller de synpunkter som framfördes i tidigare yttrande, se bilaga.

## SKÄL FÖR BESLUTET

### **Tillämpliga bestämmelser**

Enligt 13 kap. 12 § miljöbalken krävs tillstånd för att genomföra en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Jordbruksverket är tillsynsmyndighet för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter enligt 13 d § tredje punkten och punkten F i bilagan till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken. Enligt 2 kap. 2 § förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön prövar också tillsynsmyndigheten frågor om tillstånd.

Enligt 2 kap. 2 § miljöbalken ska alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd skaffa sig den kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens eller åtgärdens art och omfattning för att skydda människors hälsa och miljön mot skada eller olägenhet.

Enligt 2 kap. 3 § miljöbalken ska alla utföra de skyddsåtgärder, iaktta de begränsningar och vidta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att förebygga, hindra eller motverka att verksamheten eller åtgärden medför skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. I samma syfte ska vid yrkesmässig verksamhet användas bästa möjliga teknik. Detta framgår även av 1 kap. 3 § förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Av 2 kap. 6 § miljöbalken framgår att för verksamheter som tar i anspråk markområden ska en sådan plats väljas att ändamålet kan uppnås med minsta intrång och olägenhet för människors hälsa och miljön.

Av 2 kap. 7 § miljöbalken framgår att kraven i 2 kap. 2-5 §§ och 6 § första stycket gäller i den utsträckning det inte kan anses orimligt att uppfylla dem. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas nyttan av skyddsåtgärder och andra försiktighetsmått jämfört med kostnaderna för sådana åtgärder. Av propositionen till miljöbalken, 1997/98:45, del 1 sid. 231f, följer att hänsynsreglerna i miljöbalken ska tillämpas så att inte orimliga krav ställs på verksamhetsutövaren med hänsyn till den effekt som skyddsåtgärderna och försiktighetsmått kommer att ha på miljön och kostnaderna för dessa åtgärder. Vidare anges att någonstans går en gräns där marginalnyttan för miljön inte uppväger de kostnader som läggs ned på försiktighetsmått. Detta gäller oavsett vilken verksamhet det rör sig om.

Enligt 13 kap. 8 § miljöbalken ska avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer föregås av en utredning, som ska kunna läggas till grund för en tillfredsställande bedömning av vilka hälso- och miljöskador som organismerna kan orsaka.

Enligt 13 kap. 13 § miljöbalken får tillstånd lämnas endast om den verksamhet som ansökan avser är etiskt försvarbar.

### **Miljöriskbedömning**

Miljöriskbedömningen är gjord i enlighet med bilaga 1 till förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och med beaktande av försiktighetsprincipen. Bedömningen omfattar såväl omedelbara som fördröjda, direkta och indirekta effekter. Jordbruksverket bedömer endast risker med den ansökta verksamheten, dvs. fältförsöket i fråga.

#### *Effekter av införda gener*

Modifieringarna syftar till att öka oljehalten i frön. Ett högt uttryck av de införda generna främjar processer som leder till ackumulering av fröolja.

Uttrycksmönstret för de fröspecifika promotorerna har analyserats. Dessa analyser visar på genaktivitet enbart i frö under upplagringsfasen. De flesta införda generna bör därmed inte påverka resten av plantan. Selektionsgenen och en av egenskapsgenerna uttrycks dock i all växtvävnad.

Fröolja som lagringsprodukt är framför allt fettsyrekedjor sammanbundna till triacylglycerider. Fettsyrekedjorna är uppbyggda av kolväten. Genom att öka mängden tillgängliga kolväten i frö alternativt öka de enzymer som styr kolväten till just fettsyrsyntesen kan oljehalten öka.

Det *DNA-bindande protein som reglerar primär kolmetabolism 1* är involverat i kolmetabolismen i växten, särskilt under fröfyllnadsstadiet. Proteinet ökar koltillförseln till frötvecklingen och styr kol till fettsyrsyntesen. Resultat från över- och underuttryck av genen även i andra växtvävnader än frö tyder på att genprodukten är specifik för den funktionen. Ingen ny funktion eller genprodukt tillförs utan påverkan sker genom att förändra uttrycket av befintliga gener.

*Primärt kolmetaboliskt enzym 1* är en katalysator för en vanlig reaktion i fettsyrsyntesen. Överuttryck av enzymet innebär att jämvikten mellan två ämnen kommer att förskjutas vilket leder till att mer utgångsmaterial till fettsyraproduktionen blir tillgängligt. Det är fördelningen av redan existerande molekyler som ändras och det är inte troligt att det skulle leda till någon annan förändring i fröet än en högre andel fettsyremolekyler.

*Lipidmetaboliskt enzym 4* är ett vanligt förekommande enzym i fettsyrametabolismen. Inga andra substrat än de fettsyror och lipider som finns naturligt i fröet är kända. Den ökade oljehalten i mogna frön är troligen beroende på att stabiliteten i det fotosyntetiska maskineriet ökar. Det leder till att syntes och inlagring av triacylglycerider ökar och kan pågå under en längre tid.

*Protein som medverkar i cellens organisation 1* medverkar i organisation av cellerna i växande frön så att de bildar lagringsorgan och de frövävnader som krävs. Därigenom stöder den optimal inlagring i fröet. Jordbruksverket anser att ansökan innehåller för lite information om proteinet och dess funktion för att utesluta alternativa effekter och potentiell ökad konkurrenskraft hos rapsen.

Trots att plantorna inte uppvisar någon ovanlig fenotyp och trots att promotorn är fröspecifik bedömer Jordbruksverket att dessa genetiskt modifierade rapslinjer inte kan få odlas i fältförsök förrän mer grundläggande information finns tillgänglig. Enligt 13 kap. 8 § miljöbalken ska en utredning finnas som kan läggas till grund för en tillfredställande bedömning av vilka hälso- och miljöskador organismerna kan orsaka. Ytterligare information om vilken funktion genen faktiskt har är nödvändig för att en sådan bedömning ska kunna göras.

*Kolhydratmetaboliskt protein 5* är ett vanligt förekommande protein i kolmetabolismen. Ett överuttryck av proteinet leder till en ökning av oljehalt genom att mängden utgångsmaterial ökar. Eftersom det är ett av de mer vanligt förekommande proteinerna som är involverat i en dynamisk metabolism där metaboliter normalt varierar till följd av växtens utveckling och annat, så har ingen risk identifierat för att andra produkter än de normala syntetiseras. Däremot kan flödet av metaboliter ändras något även för kopplade syntesvägar. Detta skulle kunna leda till små förändringar i stärkelse, socker eller cellväggar

Enzymet *kolhydratmetaboliskt protein 6* verkar genom att öka mängden tillgängliga kolföreningar till oljesyntesen i fröet. Dessa kolföreningar är utgångsmaterial för en mängd substanser, men i ett frö används dessa framför allt till fettsyror. Proteinets reglerar inte att dessa kolföreningar styrs till just oljesyntesen. Jordbruksverket har bedömt potentiella effekter av en ökning eller minskning av alternativa metaboliter och finner att risken för oönskade effekter är låg.

*DNA-bindande protein som reglerar primär kolmetabolism 1, primärt kolmetaboliskt enzym 1, lipidmetaboliskt enzym 4 och kolhydratmetaboliskt protein 6* har sedan tidigare tillstånd för avsiktlig utsättning, fast inte i de nu aktuella kombinationerna. *Kolhydratmetaboliskt protein 5* och *protein som medverkar i cellens organisation 1* har tidigare inte varit ute i fält.

Selektionsmarkörgenen är *ahas* från backtrav som kodar för enzymet acetohydroxysyntas, AHAS. Enzymet AHAS finns i alla växter och de flesta mikroorganismer. Enzymet katalyserar ett steg i biosyntesen av de grenade aminosyrorna leucin, isoleucin och valin. Det finns alltså redan hos raps men det enzymet blockeras av herbicider inom gruppen imidazolinoner. Två punktmutationer i den införda genen gör att känsligheten för imidazolinoner minskar. AHAS är även känsligt för herbicider inom gruppen sulfonyleurea men de aktuella punktmutationerna påverkar inte den känsligheten. Grödor som är genetiskt modifierade med AHAS finns godkända för kommersiell odling i andra länder. Dessutom finns konventionella sorter med imidazolinontoleranta varianter av AHAS som odlas kommersiellt. Selektionsmarkörgenen uttrycks i alla växtvävnader. Denna egenskap fyllde sin funktion vid selektion av transformerade växtceller. Herbicidtoleransen ska inte användas i fält vid detta försök.

Inga övriga gener från vektorn finns kvar i rapslinjerna.

Jordbruksverket har inte kunnat utföra en tillfredställande bedömning av *Protein som medverkar i cellens organisation 1*. I övrigt så kodar inga av de införda generna för nya ämnen eller funktioner i metabolismen. Jordbruksverket har inte identifierat någon ökad risk med de modifieringarna.

Två av egenskapsgenerna är tagna från raps, tre från backtrav och en från *Saccaromyces cerevisiae*, den jästsvamp som används i bl.a. vanlig bakjäst. Det protein som genen från jästsvampen kodar för finns även naturligt i raps. Aminosyrasekvenserna är inte identiska, men proteinets huvudsakliga funktion torde vara samma.

Egenskapsgenerna från raps innebär ett ökat uttryck av redan befintliga gener. Backtrav och raps är närbesläktade och gener och funktioner torde vara mer eller mindre likvärdiga. Det som skiljer är bl.a. att raps är en starkt domesticerad gröda jämfört med den vilda backtraven, vilket kan påverka vissa egenskaper. Jordbruksverket bedömer att dessa gener, med ett fröspecifikt uttryck, inte påverkar andra egenskaper än de avsedda. Selektionsmarkörgenen *ahas* uttrycks normalt i hela växten och bedöms varken påverka andra egenskaper än de förväntade eller samverka med de nyuttryckta proteinerna.

#### *Genkonstruktionerna*

De tre egenskapsgenerna i konstruktionen LOO289 (se tabell 1) regleras av fröspecifika promotorer. Utrycksmönstret för promotorerna har analyserats. Dessa analyser visar på genaktivitet enbart i frö och under upplagringsfasen. De införda generna bör därmed inte påverka resten av plantan. Jordbruksverket har dels bedömt genfunktionerna var för sig, dels tillsammans i konstruktionen. Proteinerna i de kombinerade genkonstruktionerna uttrycks i olika organeller eller delar av cellen. Jordbruksverket har inte identifierat någon risk för att de nyuttryckta proteinerna kommer att samverka på annat sätt än att leda till en ytterligare höjning av oljehalten. Detta styrks av analyser av fördelningen mellan olika fettsyror i fröoljan som är likvärdig med olja från icke genetiskt modifierad raps.

Konstruktionerna LOO299 och LOO300 innehåller samma egenskapsgen, *DNA-bindande protein som reglerar primär kolmetabolism 1*. I LOO299 uttrycks genen i hela plantan, medan i LOO300 uttrycks den endast i fröet. Jordbruksverket har tidigare gett tillstånd till fältförsök med denna gen både som enkelkonstruktion och i flergenskonskonstruktioner samt fröspecifik och konstitutiv promotor. Det finns inget från de försöken som antyder att proteinet påverkat rapsen på ett oväntat sätt.

LOO294 innehåller bl.a. egenskapsgenen *Protein som medverkar i cellens organisation 1*. Eftersom Jordbruksverket saknar information för att kunna utföra en riskbedömning för denna gen så kan rapslinjer med konstruktionen LOO294 inte sättas ut i fält.



*Effekter på rapsen till följd av ökad oljehalt*

Oljehalten i rapsfrö påverkas av både genetiska faktorer och miljöfaktorer. Detta gäller även för raps som har förädlats med traditionella tekniker. Därför är uppgifter om eventuella förändringar av oljehalten inte helt tillförlitliga förrän vid odling utomhus. Det ligger nära till hands att tro att även andra eventuella förändringar till följd av modifieringen inte visar sig förrän under fältförhållanden. Andra metaboliter skulle kunna påverkas i och med att fördelningen av kol och energi i växten styrs över till fettsyrsyntesen. Sådana förändringar skulle i vissa fall leda till en synligt ändrad fenotyp i plantan.

De linjer som är utvalda för fältförsöken uppvisar inte fenotypiska förändringar i växthusförsök. Växthusdata visar t.ex. att grobarhet, blomningstid, tillväxtmönster och bladmorfologi inte skiljer sig mellan den genetiskt modifierade rapsen och jämförbar icke genetiskt modifierad raps. Samma parametrar ska även observeras under utsättningen och Jordbruksverket har ställt som villkor att dessa data ska ingå i den årliga rapporteringen till Jordbruksverket.

Det kan även ske förändringar som inte ger en synligt ändrad fenotyp. Sådana förändringar observeras sällan utan särskild analys. I Jordbruksverkets bedömning ingår även att utreda den teoretiska risken för att proteinerna ger alternativa eller sekundära effekter i plantan. Rapsen har inte tillförts några nya resistensfaktorer eller metaboliska faktorer. Jordbruksverket bedömer att sannolikheten är mycket låg för att de införda förändringarna ska leda till oväntade effekter i växterna.

Förändringar i fröet skulle kunna leda till förändringar i groningenstid eller uppkomsthastighet vilket skulle kunna innebära en konkurrensfördel för plantan. Eftersom likvärdig icke genetiskt modifierad raps, inklusive modersorterna kommer att odlas bredvid de aktuella linjerna så kan utvecklingsmässiga och fenotypiska skillnader observeras i fält. Sådana observationer ingår i övervakningsplanen och ska rapporteras till Jordbruksverket.

*Effekter på rapsen till följd av AHAS*

I växter finns förutom den katalytiska subenheten av AHAS även en reglerande subenhet som binder till AHAS och som dels ökar enzymaktiviteten, dels gör den känslig för feed-back inhibering genom inbindning av leucin, isoleucin och valin. Om AHAS inte regleras kan enzymaktiviteten vara hög och konstant, oberoende av hur mycket grenade aminosyror som bildas. Detta skulle i sin tur kunna leda till en ökning i biosyntesen av metaboliter som syntetiseras från dessa aminosyror, bl.a. vissa glukosinolater.

Den genetiska modifieringen innebär inte att någon ny reglerande subenhet har införts i rapsen. Den införda katalytiska subenheten kommer från backtrav. Eftersom backtrav och raps är närbesläktade är det möjligt att rapsens egen motsvarighet till den subenheten kan reglera aktiviteten av det införda enzymet.

Halten glukosinolater i rapsen är dock analyserad och var inte förhöjd.

*Effekter på människors och djurs hälsa*

Raps innehåller naturligt två skadliga ämnen, fettsyran erukasyra i oljan och glukosinolater i mjöl. Rapsorten som använts till detta försök har genom konventionellt förädlingsarbete mycket låga nivåer av dessa ämnen. Det växthusodlade materialet har analyserats och visar inte på ökad mängd av erukasyra eller ökad halt glukosinolater.

Jämförelse av proteinerna med proteinsekvenser i en proteindatabas visade inte på signifikant homologi med kända toxiner och mindre än 35 % homologi på 80 aminosyror långa sekvenser med kända allergener. Den genetiskt modifierade rapsen från försöket kommer inte att användas till vare sig livsmedel eller djurfoder. Skörden kommer att tas om hand på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för inblandning i annan raps. Människors kontakt med rapsen kommer att vara begränsad till hantering vid odling och analys av rapsfröna. Det finns heller inget skäl att tro att vilda djur, insekter eller fåglar som äter av plantorna skulle kunna påverkas negativt.

*Risk för spridning av rapsfrö*

Den förvildade raps som ibland påträffas i miljön finns framför allt längs vägkanter. Den vanligaste spridningsvägen som resulterar i bestånd av raps är därför troligen frön som faller från tröskor och transportfordon. Jordbruksverket anser att de skyddsåtgärder som sökanden har föreslagit leder till att risken för att rapsfrön skulle spridas utanför försöksfälten på detta sätt är mycket liten.

Generna uttrycks inte i fröskidorna och Jordbruksverket anser därför att det inte finns någon anledning att förvänta sig förändringar som leder till risk för tidig eller ökad fröspridning.

En annan spridningsväg för rapsfrön skulle kunna vara fröätande djur som samlar förråd av frön från försöken. De frön som inte äts upps, grävs ner eller förvaras på annat sätt. Detta kan försvåra groning då rapsfrön gror lättare om de ligger ytligt.

Rapsfröna har samma fettsyrasammansättning som andra rapsfrö. En ökad oljehalt i frö kan innebära att andra metaboliter i fröet samtidigt minskar. Det är svårt att sia om hur sådana förändringar påverkar smaklighet och således preferens för fröna. En ökad oljehalt kan även innebära ett ökat energivärde som teoretiskt borde göra fröna mer attraktiva. Det kommer att finnas mycket mer icke genetiskt modifierad raps i fältet än genetiskt modifierad. Det är svårt att fullt bedöma risken för att fröätare gör urval i fältet och selekterar de frön som har en förhöjd oljehalt. Risken förfaller mindre sannolik då tillgången på frö i fältet är stort. Dessutom är det osäkert om frösamlare djur skulle kunna upptäcka den högre oljehalten utan att först förtära fröna.

Dock kvarstår faktum att om en viss mängd frön, med hjälp av frösamlare eller på något annat sätt, skulle pridas och gro är risken för att ett permanent bestånd skulle bildas ändå mycket liten. Raps konkurrerar mycket dåligt med andra växter och har svårt att etablera permanenta populationer och modifieringarna

bedöms inte påverka detta. Se även bl.a. styckena *Konkurrensförmåga och konkurrensfördel* och *Interaktioner med andra organismer*. Rapsfrö som ligger på, eller grunt i marken, gror lätt under hösten eller följande säsong om förhållandena är de rätta.

*Risk för spillplantor och inblandning i kommande skördar av rapsfrö*

Vid kommersiell odling av raps blir det mycket spillfrö på marken på grund av drösning och spill vid tröskning. Om marken plöjs efter att rapsen är skördad innebär det att en stor mängd frö arbetas ner djupt i marken. Studier visar att framför allt mörker och torka är viktigt för att inducera sekundär frövila hos raps. Det innebär att sannolikheten för en sekundär frövila ökar om frön arbetas ner djupt i jorden. Rapsfrön som uppvisar sekundär frövila kan vara vitala och gro många år senare.

Förmåga till frövila är en egenskap som styrs av många faktorer. Det finns olika typer av frövila och stor skillnad i förmåga till frövila mellan olika arter, mellan sorter inom samma art och även inom samma sort. Jordbruksverket bedömer sannolikheten som låg för att en ökning av oljehalten skulle kunna påverka frövilan.

Förändrade fröegenskaper skulle kunna yttra sig i form av ändrad groningstid eller uppkomsthastighet. Vid försöket kommer grobarhet och enhetlighet i groning att observeras. Om groningsegenskaperna skulle vara annorlunda för den genetiskt modifierade rapsen än för icke modifierad raps, så skulle det kunna vara en indikation på förändrade fröegenskaper. Sådana förändringar innebär inte att en miljörisk föreligger men skulle kunna föranleda ett behov av uppföljning av vad förändringarna beror på.

En viss mängd spillfrö kommer att hamna i jorden trots en mer försiktig tröskning vid försöken än vid kommersiell odling. Det effektivaste sättet att förebygga att rapsfrö blir kvar länge i marken är att snarast få dem att gro. Det är enklare att förstöra uppkomna plantor än frö i marken. Redan direkt efter skörden gror vanligtvis en stor andel av fröna. Det första året efter försök kommer inget att odlas på försöksplatsen vilket gynnar groning under vår och sommar och förenklar destruktion av plantorna. Djupare markbearbetning kommer tidigast att göras under det andra året efter försök. Då kommer någon gröda att odlas som medger effektiv bekämpning av raps i fältet, t.ex. spannmål. Jordbruksverket bedömer att de skyddsåtgärder som ni har föreslagit är lämpliga för att kraftigt minska mängden spillfrö som går in i sekundär frövila.

För att kontrollera förekomst av genetiskt modifierad raps på fälten efter avslutat försök ska fälten övervakas. Spillplantor på fälten ska förstöras. Övervakning av spillplantor ska ske under minst fyra år. Om spillplantor fortfarande förekommer år fyra eller senare ska övervakning fortgå. Korsningsbara grödor får inte odlas på fälten så länge spillplantor förekommer och tidigast fyra år efter försöket.

Jordbruksverket bedömer att åtgärderna för efterbehandling av försöksplatsen är tillräcklig för att förhindra inblandning i kommande skördar av raps.

### *Risk för hybridisering och vidare spridning*

Raps är till största delen självbefruktande men korsbefruktning förekommer upp till 30 %. Pollen sprids med hjälp av vind och insekter, främst bin. Raps konkurrerar mycket dåligt med andra växter i etableringsstadiet och har svårt att etablera permanenta populationer utanför odlingslandskapet, men förekommer som ogräs på åkrar och vid vägkanter och annan störd mark.

Odlade sorter av raps är sexuellt kompatibla med andra odlade eller förvildade rapsplantor. Dessutom kan de korsa sig med vissa andra *Brassica*-arter samt ett fåtal vilda arter i andra släkten ur familjen Brassicaceae. Bland dessa kan nämnas åkerkål (*Brassica rapa*), sareptasenap (*Brassica juncea*) och åkerrättika (*Raphanus raphanistrum*). Åkerrättika är numera rödlistad och kategoriserad som missgynnad. Sareptasenap är också sällsynt och påträffas tillfälligt på ruderatmark. Åkerkål var förr ett vanligt åkerogräs men har blivit alltmer ovanlig i jordbrukslandskapet. Hybrider mellan raps och åkerkål har påvisats på åkrar och i deras omedelbara närhet. Raps har i ett fall (ett individ) visat sig kunna hybridisera naturligt med åkersenap (*Sinapis arvensis*) men ingen avkomma till hybriden upptäcktes vid uppföljning.

Sannolikheten för att korspollinering ska kunna ske avtar med avståndet. Den största andelen pollen som sprids från ett rapsfält, hamnar inom 10 meter från fältet. Eftersom pollen till viss del sprids med insekter är dock det maximala avståndet för spridning av pollen långt. Spridning av pollen utgör dock ingen miljörisk i sig.

Det har visats i flera studier att skyddsård runt fält minskar utkorsningen avsevärt, särskilt om rapsen i ården är hansteril. Innanför ården i försöksfälten avgränsas även parcellerna med hansteril raps och annan icke genetiskt modifierad raps. Detta är en skyddsbarriär för att de olika linjerna inte ska pollinera varandra. Det innebär samtidigt att det finns en betydligt större andel icke genetiskt modifierade rapsplantor i fälten och därmed en större andel icke genetiskt modifierat pollen. Detta minskar sannolikheten för utkorsning ytterligare.

För att spridning av de genetiskt modifierade egenskaperna ska ske krävs att pollen från den genetiskt modifierade rapsen befruktar vilda släktingar. Det förutsätter överlappande blomningstider. Pollen från försöken konkurrerar då med den korsningsbara släktingens eget pollen och även med pollen från andra plantor som växer intill i ett bestånd. I denna konkurrens kommer det att finnas mer pollen från de plantor som finns närmast vilket minskar sannolikheten för befruktning med genetiskt modifierat pollen.

Vilda släktingar till rapsen ska tas bort inom 50 meter från försöket. Jordbruksverket bedömer att de skyddsåtgärder som sökanden har föreslagit är tillräckliga för att risken för korspollinering av vilda släktingar till raps ska minimeras.

En viss mängd pollen kommer trots försiktighetsåtgärderna att spridas från fältet och det är möjligt att någon korsningsbar släkting kommer att pollineras. Sannolikheten för en stor spridning är dock mycket låg.

Även om en korspollinering sker behöver det inte resultera i en negativ miljöeffekt. För att eventuella hybrider ska orsaka en negativ miljöeffekt krävs att de blir fertila och får en ökad konkurrensförmåga. Den ökade konkurrensförmågan måste vara av sådant slag att hybriderna blir mer invasiva och tränger undan andra växtpopulationer eller att anlagen ger egenskaper som påverkar andra organismer negativt vilket gynnar vidare spridning.

Korspollinering från konventionell raps till vilda släktingar har skett under många år. Det finns ingenting som tyder på att förmågan till spridning av genetiskt modifierad raps eller dess anlag generellt är större än för konventionell raps. För att ett modifierat anlag som sprids från ett fältförsök ska finnas kvar på sikt och kunna sprida sig i populationen och till andra populationer krävs att anlaget ger en konkurrensfördel till den resulterande avkomman. Sannolikheten att de genetiskt modifierade anlagen skulle kunna ge en konkurrensfördel diskuteras nedan.

#### *Konkurrensförmåga och konkurrensfördel*

För att en grödas konkurrensförmåga ska leda till en betydande negativ miljöeffekt krävs att växtindividerna sprids från fältet och att de har egenskaper som ger dem möjlighet att konkurrera ut andra växter från deras naturliga miljö. Samma resonemang gäller även för spridning av anlagen till vilda släktingar. Konkurrensökande egenskaper inkluderar till exempel reproduktionssätt, tillväxtmönster, spridningsegenskaper, resursutnyttjande eller utsöndring av ämnen som är giftiga för andra växter.

Oljan i fröet utgör det energilager och den kolkälla som används när det är dags för fröet att gro och groddplantan att växa upp. Man kan tänka sig att en högre oljehalt i fröet skulle kunna ge groddplantan en högre tillväxttakt vid groningen och därmed leda till en ökad konkurrensförmåga. Man kan även tänka sig att en ökad mängd upplagringsämnen i ett frö skulle kunna leda till att groddplantan klarar sig längre på egna reserver. Det betyder då att plantan skulle klara sig en längre tid innan fotosyntesen behövs för överlevnad. Rapsen skulle då potentiellt kunna konkurrera bättre med andra växter i miljöer där det föreligger t.ex. viss konkurrens om ljus.

Jordbruksverket bedömer att risken för detta är försumbar av följande skäl. Raps har en allmänt svag konkurrenskraft i de tidiga växtstadierna. För att förändra denna egenskap krävs det stora förändringar i groddplantans tillväxtmönster. Nedbrytningen av oljan och den fortsatta syntesen av de nya byggstenarna till groddplantan är ett cellulärt samspel mellan flera olika metaboliska cykler som regleras av en mängd olika enzymer. Det är inte troligt att halten utgångsmaterial, dvs olja, kan påverka den övriga metabolismen i cellerna så att groddplantan får en ökad konkurrenskraft. En ökad oljehalt innebär ett ökat energiinnehåll som skulle kunna påverka groddplantan. Ökad oljehalt har varit

ett av målen även i konventionell förädling. Konventionell raps har avsevärt ökad oljehalt jämfört med vilda släktingar. Det finns ingenting som tyder på att detta har gett ökad konkurrensförmåga utanför odling.

Jordbruksverket bedömer att en ökning av oljehalten inte ger den genetiskt modifierade rapsen en konkurrensförmåga som skiljer sig från annan raps.

Imidazolinonresistens ger inte en gröda konkurrensfördel under fältförhållanden när fältet inte besprutas med imidazolinoner. Inte heller vid en eventuell spridning till vilda växter kan denna resistens ge en fördel. Det finns ogräsbekämpningsmedel som innehåller imidazolinoner som aktiv ingrediens. Inga sådana preparat är dock godkända i Sverige. Resistensen har använts under laboratorieförhållanden för selektion av transformerade skott.

#### *Interaktioner med andra organismer*

Syftet med modifieringen av rapsen är att öka oljehalten. Det finns därför inga målorganismer men det utesluter inte att andra organismer skulle kunna påverkas av fältförsöket.

Egenskapsgenerna uttrycks endast i frö. Det är svårt att se att en ökad oljehalt i rapsfrö skulle kunna medföra negativa effekter för andra organismer. Utsättning av rapsen leder inte till introduktion av några nya ämnen som inte redan finns i naturen. Rapsolja kan brytas ned av naturligt förekommande organismer och en ökad halt av olja kommer inte att förändra detta. Analyser av den växthusodlade rapsen visar inte på förändringar i fettsyrsammansättningen eller i mängden glukosinolater. Rapsfröna borde därmed inte bli mer eller mindre aptitliga för frätare. Det finns heller inga fröpredatorer som lever uteslutande av rapsfrön och det finns inget skäl att tro att individer av någon art skulle dö. Om rapsen mot förmodan skulle spridas ut i miljön skulle detta inte förändra ovanstående resonemang.

Risken för indirekta effekter till följd av fältförsöket på populationer av rovinsekter, parasitoider, insektsätande däggdjur och fåglar är liten. Detta dels eftersom risken för (direkta) effekter på herbivorer är liten och dels introduceras inga nya ämnen i rapsen som skulle kunna ackumuleras i herbivorer och sedan påverka predatorerna och parasitoiderna.

Slutligen, om en effekt på någon organism skulle ha förbisetts i riskbedömningen ovan skulle den effekten vara övergående och lokal, eftersom fältförsöken är mycket begränsade i tid och rum, förutsatt att vidare spridning från utsättningsplatsen inte sker, se ovan.

#### *Interaktion med den abiotiska miljön*

Inga risker för negativa effekter på nedbrytare har identifierats som skiljer sig från dem som konventionell raps kan ha. Det finns ingen anledning att tro att den genetiskt modifierade rapsens rötter kommer att utsöndra ämnen som inte annan raps gör. Därför bedömer Jordbruksverket att den genetiskt modifierade rapsen

inte kommer att påverka biogeokemiska processer på något annat sätt än icke genetiskt modifierad raps.

#### *Genöverföring till bakterier*

Genöverföring från växter till bakterier är ett fenomen som aldrig eller sällan förekommer under naturliga förhållanden. Ett fältförsök innebär en mycket begränsad odling både i tid och rum. Både egenskapsgenerna och selektionsmarkörgenen finns sedan tidigare naturligt i miljön.

Även om frekvensen för horisontell genöverföring skulle vara mycket högre än vad man idag vet skulle fältförsöken inte kunna vara annat än en försumbar källa för bakteriepopulationerna av de införda generna. Jordbruksverket bedömer att ingen av de införda generna skulle ge bakterier någon fördel som de inte redan har.

#### *Förändringar till följd av rearrangering*

Det som skiljer sig mellan de förändringar (t.ex. ändring i uttrycksmönster och bildande av fusionsproteiner) till följd av rearrangering som kan uppstå naturligt och de förändringar som kan uppstå till följd av transformering med T-DNA är vilka DNA-sekvenser som kan delta i dessa processer. Vid naturliga processer är det endast organismens eget DNA (kärn-, mitokondrie- och plastid-DNA) som kan delta. Vid transformering tillkommer T-DNA:t och i vissa fall vektorsekvenser utanför T-DNA-regionen.

Riskerna förknippade med rearrangeringar, deletioner eller fusioner som kan ske inom rapsens eget genom förutom de insatta generna, skiljer sig inte mellan den genetiskt modifierade rapsen och annan raps.

De linjer som kommer att sättas ut har undersökts för förekomst av vektorsekvenser utanför T-DNA-regionen. Inga sådana sekvenser förekommer. Denna källa till DNA är alltså utesluten.

Genen *ahas* är avsedd att ha ett högt uttryck i hela växten. Ingen risk har identifierats som har att göra med att detta uttrycksmönster skulle ändras. Det är möjligt att det skulle kunna bildas fusionsproteiner mellan *ahas* och någon av rapsens egna gener. Sannolikheten att detta inträffar är liten men inte obefintlig. Vidare är sannolikheten att det skulle resultera i ett protein med en ny funktion mycket liten. Raps har även en egen *ahas*-gen som skulle kunna leda till motsvarande förändringar. Jordbruksverket bedömer att den mycket lilla risken för negativa effekter av sådana fusionsproteiner är godtagbar i ett fältförsök.

Om modifieringen skulle orsaka en rearrangering av rapsens egna gener och de införda generna på ett sätt som skulle resultera i ett fusionsprotein skulle det med största sannolikhet resultera i ett icke funktionellt protein. Sannolikheten att detta inträffar är låg. Det skulle också teoretiskt kunna resultera i ett enzym som påverkar metabolismen på något annat sätt än vad som var avsett. De funktionella domäner som finns i de införda generna är emellertid involverade i påverkan på redan existerande processer i frön. Effekterna av ett enzym som

påverkar fettsyresammansättningen skulle vara synliga i analysresultaten. Sökanden har visat att inga oväntade fettsyror har bildats i den genetiskt modifierade rapsen vid odling i växthus. Resultatet av analys av fettsyresammansättningen i frön från fältförsöken kommer att rapporteras till Jordbruksverket efter varje odlingssäsong. Jordbruksverket har inte heller identifierat någon specifik risk med förändrat uttrycksmönster till följd av rearrangering.

#### *Slutsats av miljöriskbedömningen*

Spridning av anlagen genom pollen eller frö minimeras genom de försiktighetsåtgärder som ska vidtas före, under och efter försöken.

Att helt förhindra spridning från ett fältförsök med raps är svårt och man kan inte helt utesluta att någon av de introducerade generna skulle kunna ge eventuella hybrider konkurrens fördelar eller ha någon påverkan på andra organismer. Konkurrensförmåga är dock ett komplext begrepp och en individs konkurrenskraft avgörs av många olika parametrar. Även om spridning av generna skulle ge en eventuell hybrid konkurrens fördelar som är mycket större än vad som kunnat förutses, är sannolikheten för en omfattande vidare spridning liten.

För att den genetiskt modifierade rapsen ska ha en negativ effekt på miljön krävs förutom omfattande spridning att den påverkar sin omgivning på ett sätt som skiljer sig från konventionellt förädlad raps och som dessutom är negativt. Ökad oljehalt förväntas inte kunna leda till sådan negativ påverkan. Utan kvardröjande och vidare spridning blir en eventuell miljöeffekt dessutom tillfällig och lokal.

I alla fältförsök finns det en viss osäkerhet, det ligger i fältförsökets natur som försök att alla fakta och data inte är verifierade. Försöken är en del av forskningen och syftar till att öka kunskap och förståelse. De skyddsåtgärder som vidtas gör att viss osäkerhet kan accepteras.

För konstruktionen LOO294 bedömer dock Jordbruksverket att utredningen som ska ligga till grund för en tillfredställande bedömning av vilka hälso-, och miljöskador som organismen kan orsaka är otillräcklig. Jordbruksverket anser därmed att osäkerheten är alltför stor för den genetiskt modifierade rapsen med konstruktionen LOO294.

För konstruktionerna LOO289, LOO299 och LOO300 bedömer Jordbruksverket att de föreslagna skyddsåtgärderna och den teknik som används, tillsammans med de ytterligare villkor som ställs i beslutet, är tillräckliga för att förhindra omedelbara eller fördröjda, direkta eller indirekta negativa effekter på människors hälsa eller miljön.



## Övrig bedömning

### *Kunskapskravet, bästa möjliga teknik och lokaliseringsprincipen*

I ansökan finns information om de genetiskt modifierade rapskonstruktionerna LOO289, LOO299 och LOO300 som visar att kunskapen om grödan och modifieringarna är god. Försöksupplägg och föreslagna skyddsåtgärder visar på en insikt i den potentiella miljöpåverkan som kan föreligga med verksamheten. Jordbruksverket bedömer att ni uppfyller kunskapskravet (2 kap. 2 § miljöbalken).

Jordbruksverket bedömer att försöksupplägg och föreslagna riskhanteringsåtgärder, tillsammans med villkoren i detta beslut, innebär att bästa möjliga teknik används vid försöket (2 kap. 3 § miljöbalken).

Försöken kommer att utföras i jordbruksområden, på befintliga fält. Försöken kommer inte att ligga i närheten av några officiellt erkända biotoper eller skyddade områden. Inget specifikt jordbruksområde i de aktuella kommunerna kan anses som bättre eller sämre lämpat för denna typ av fältförsök. Jordbruksverket gör bedömningen att ingen försöksplats, vald enligt kriterierna ovan, kommer att innebära att verksamheten medför någon olägenhet för människors hälsa eller miljön (2 kap. 6 § miljöbalken). Jordbruksverket kommer att få uppgifter om de exakta platserna före sådd och kontrollerar då om platserna uppfyller kraven.

### *Krav på särskilda etiska hänsyn*

Enligt 13 kap. 10 § miljöbalken ska särskilda etiska hänsyn tas vid verksamhet med genetiskt modifierade organismer. I propositionen till miljöbalken 1997/98:45, del 2, utreds vad det kan betyda att etiska hänsyn ska tas. Bland annat har människan ett ansvar att förhindra allvarliga störningar i de ekologiska systemen liksom att tillse att olika gentekniska tillämpningar inte uppfattas som stötande eller stridande mot god sed och allmän ordning (sid. 159). Etisk värdering handlar om att göra en avvägning mellan olika intressen. I kraven på särskilda etiska hänsyn ligger enligt propositionen till miljöbalken även att genteknisk verksamhet bör tillåtas endast om den medför en samhällsnytta, dvs. en nytta som inte begränsar sig till verksamhetsutövaren, utan som också har ett allmännyttigt värde (sid. 160) De etiska hänsyn som ska tas vid användningen av genteknik rör inte bedömning av tekniken som sådan (sid. 163).

Jordbruksverket anser att endast etiska aspekter som rör den ansökta verksamheten ska bedömas. De etiska överväganden som görs i det här beslutet berör därmed bara fältförsöket i fråga. Etiska aspekter som hänger samman med ett eventuellt framtida utsläppande på marknaden bedöms vid ansökan om sådan verksamhet.

Ett enskilt fältförsöks allmännyttiga värde handlar vanligen i första hand om kunskapsinsamlande och utveckling av handlingsalternativ för jordbruket. Jordbruksverket bedömer att fältförsöket med rapsen skulle kunna ge ökad kunskap om den genetiskt modifierade växten och möjliggöra en framtida ökad

tillgång till vegetabilisk olja med en högavkastande gröda. Det är viktigt för den svenska jordbruks- och trädgårdsnäringens konkurrenskraft att det bedrivs försök för utvärdering och anpassning av tänkbara produkter för svenska förhållanden.

Gentekniknämnden ser inte några etiska hinder för fältförsök med rapsplantor med ökad oljehalt i fröna, inte heller att de leder till risker för hälsa och miljö. Försöken kommer att leda till resultat som kommer att öka kunskapen om inlagring av olja i frö, och därmed underlätta även konventionell förädling.

Naturvårdsverket tar upp risken att grödan kan komma att användas för sin imidazolinontolerans. Naturvårdsverket anser att även om de herbicider skulle användas idag så är den aktuella grödan per definition tolerant för dessa och att effekterna av denna modifiering skall ingå i ansökan på samma sätt som den förhöjda oljehalten. Varken ansökan eller detta beslut omfattar herbicidtolerans som en egenskap och sådan användning har inte tillstånd från Jordbruksverket eller Kemikalieinspektionen. Som vi beskriver ovan bedömer Jordbruksverket endast aspekter som rör den ansökta verksamheten. Jordbruksverket förutsätter att ni kommer att följa lagstiftningen om bekämpningsmedel och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Jordbruksverket kan inte se att närvaron av de införda generna eller egenskaperna som uttrycks vid den sökta användningen skulle kunna uppfattas som stötande eller stridande mot god sed och allmän ordning. Jordbruksverket kan inte heller se att fältförsöket nämnbart skulle kunna påverka andra etiska aspekter negativt såsom ändrade arbetsförhållanden eller kulturmiljö.

#### *Slutsats av övrig bedömning*

Jordbruksverket anser inte att kunskapskravet är uppfyllt för konstruktionen LOO294.

Jordbruksverket har identifierat viss samhällsnytta och har inte kunnat identifiera några särskilda etiska eller andra aspekter som talar emot ett godkännande av övriga delar av ansökan.

#### **Sammantagen bedömning**

Jordbruksverket anser att tillgänglig information om raps som är genetiskt modifierad med konstruktionen LOO294 med de föreslagna skyddsåtgärderna inte är tillräcklig för att utesluta risk för skada eller oangelägenhet för människors hälsa eller miljön. Tillstånd kan därför inte lämnas för konstruktionen LOO294.

Vid sammantagen bedömning av miljöriskbedömningen och den övriga bedömningen för raps modifierad med konstruktionerna LOO289, LOO299 och LOO300 anser Jordbruksverket att fältförsöket är säkert för människors hälsa och miljö, är etiskt försvarbart samt uppfyller övriga krav.

Jordbruksverket anser därmed att tillstånd för verksamheten kan lämnas för raps som är genetiskt modifierad med konstruktionerna LOO289, LOO299 och LOO300.

#### HUR MAN ÖVERKLAGAR

Om ni vill överklaga detta beslut ska ni skriva till Miljödomstolen i Växjö. Skrivelsen ställs alltså till miljödomstolen men ska skickas eller lämnas till **Statens jordbruksverk, 551 82 Jönköping**. I skrivelsen ska ni ange vilket beslut som överklagas och den ändring i beslutet som begärs. Överklagandet ska ha kommit in till Jordbruksverket inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet.

#### ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ändrade förhållanden samt nya uppgifter som har betydelse för riskbedömningen ska anmälas till Jordbruksverket. Detta framgår av 2 kap. 15 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

För transport finns bestämmelser bland annat i Jordbruksverkets föreskrifter (SJVFS 2003:5) om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter.

För export till tredje land av utsäde från försök gäller särskilda regler som framgår av förordning (EG) nr 1946/2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer.

I detta ärende har avdelningschefen Olof Johansson beslutat. Heléne Ström har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även Tobias Olsson, Staffan Eklöf, och juristen Charlotta Andersson deltagit.

Olof Johansson

Heléne Ström

Bilaga: Sammanställning av remissvar med Jordbruksverkets kommentarer

2009-03-20

## Sammanställning av remissvar och Jordbruksverkets kommentarer

Följande remissinstanser har getts tillfälle att yttra sig över ansökan: Gentekniknämnden, Naturvårdsverket, Livsmedelsverket, Kemikalieinspektionen, Ekologiska Lantbrukarna, Greenpeace, Lantbrukarnas Riksförbund (LRF), Lunds universitet, Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) och Svenska Naturskyddsföreningen (SNF). Inkomna yttranden redovisas nedan tillsammans med Jordbruksverkets kommentarer. Övriga instanser har inte kommit in med yttranden.

Instans	Remissvar	Jordbruksverkets kommentar
Gentekniknämnden	<p>Nämnden gör den bedömningen att överuttryck av de valda generna i rapsens frön eller överföring av de valda generna till raps inte kan anses medföra att rapsen ändrar sin ämnesomsättning så att toxiska ämnen bildas eller att den skulle påverka omgivande miljö på annat sätt än icke-transformerade plantor.</p> <p>Försöken kommer att leda till resultat som, om de görs tillgängliga, kommer att öka kunskapen om inlagring av olja i frön och därmed underlätta även konventionell förädling.</p> <p>Sammanfattningsvis ser nämnden inte några etiska hinder för fältförsök med rapsplantor med ökad oljehalt i fröna, ej heller att de leder till risker för hälsa och miljö.</p>	-
Naturvårdsverket	<p>Naturvårdsverket anser att det föreligger en risk för ökad spridningsförmåga samt överlevnad. Detta eftersom fröna har ett högre energiinnehåll som kan vara fördelaktigt för fröätare, exempelvis fåglar som kan sprida frö över långa sträckor.</p> <p>Naturvårdsverket anser att ökad oljehalt kan ge en konkurrensfördel för rapsen som kan leva längre på egna reserver</p>	<p>De aspekter som Naturvårdsverket tar upp i sitt yttrande är potentiella risker som Jordbruksverket tidigare identifierat i miljöriskbedömningar av genetiskt modifierad raps med hög oljehalt. Jordbruksverket har bedömt dessa potentiella risker som mycket små och inte sannolika att ge en miljöeffekt.</p>

<p>innan fotosyntes behövs för överlevnad. Naturvårdsverket anser att ökad oljehalt kan ge en förbättrad frövila.(Har efter förfrågan förtydligat med att de inte funnit referenser som stöder ett sådan resonemang, men heller inget som motsäger det). Utöver detta finns en risk för hybridisering via pollenspridning. Utifrån dessa risker bör en uppföljande genspridningstudie genomföras.</p> <p>Naturvårdsverket välkomnar uppställning av övervakningsplan, men saknar upplägg för hur kontroll ska gå till. Naturvårdsverket anser att det är viktigt att observationer redovisas och genomförs på ett vetenskapligt och transparent vis.</p> <p>Naturvårdsverket anser att ansökan är vilseledande och ofullständig eftersom den införda selektionsmarkörgenen ger rapsen herbicidtolerans för imidazolinongruppen. Som exempel på herbicid i gruppen ges i ansökan ämnet Imazomox, vilket enligt Kemikalieinspektionen är upprästat och således leder till att den kan komma att användas inom EU. Även om ingen av dessa herbicider skulle användas idag så är den aktuella grödan per definition tolerant för dessa. Naturvårdsverket anser därför att effekterna av denna modifiering skall ingå i ansökan på samma sätt som den förhöjda oljehalten.</p> <p>Vid komplettering av det tidigare yttrandet vill Naturvårdsverket även påpeka att vid tillståndsprövning är det viktigt att inte bara ta hänsyn till bekräftade risker utan även befarade risker bör beaktas i enlighet med</p>	<p>Eftersom ingen ny information framkommit så ser Jordbruksverket inget skäl att göra en annorlunda bedömning eller ställa ytterligare krav på åtgärder.</p> <p>Observationerna redovisas i den årliga rapporteringen och kontrollen (metodik) är densamma som vid annan försöksodling. Visuella observationer görs och graderas enligt en förbestämd skala.</p> <p>Imidazolinon användes vid selektion av transformerade celler och kommer inte att användas i fält. Således finns inga miljöeffekter av herbicidanvändning att bedöma. Genens potentiella effekter är dock bedömd. Jordbruksverket förutsätter att lagstiftningen om bekämpningsmedel kommer att följas. Se vidare Jordbruksverkets kommentar till Kemikalieinspektionen nedan samt stycket <i>Krav på särskilda etiska hänsyn</i>.</p> <p>Riskbedömningen har inte påvisat någon bekräftad risk. Alla risker som berörs är befarade risker.</p>
--	---

	försiktighetsprincipen.	
Livsmedelsverket	<p>Imidazolinon-toleransen (<i>ahas</i>) har använts på laboratoriet för att selektera transformanterna. Bekämpningsmedel med denna komponent är inte godkända för bruk på fältgrödor i Sverige. I andra delar av världen har växter med tolerans mot imidazolinoninnehållande bekämpningsmedel använts som livsmedel och foder under avsevärd tid utan att komplikationer med människors och djurs hälsa påvisats. Markörgegen har använts i utsädesmaterial i tidigare års fältförsök utförda av den sökande och som Livsmedelsverket inte funnit anledning att motsätta sig. Inga nya data om markörgegen har framkommit som ger Livsmedelsverket anledning att ändra sin uppfattning.</p> <p>Livsmedelsverket har efter granskning inte funnit anledning att ifrågasätta sökandens slutsatser att det inte finns risk för allergier.</p> <p>Den sökande har visat data på att halten av erukasyra är jämförbar hos den otransformerade rapsen och den som ska testas i fältförsöket. Då emellertid inga vetenskapliga data lämnats som stöd för att halten av övriga naturliga toxiner, inklusive glukosinolater, inte förändrats, ska dessa inte konsumeras innan en fullständig riskvärdering utförts.</p> <p>Tills fullständig utredning gjorts, och eftersom det inte går att utesluta påverkan, anser Livsmedelsverket att dessa fältförsök bör ges en design som minimerar eventuell potentiell risk för personalen.</p>	<p>-</p> <p>Jordbruksverket har nu efter kompletteringar tagit del av analysmaterial som visar att halten glukosinolater inte är förändrad i den genetiskt modifierade rapsen.</p> <p>Jordbruksverket instämmer. Instruktionerna till försöksutförarna ska lämnas in till Jordbruksverket före sådd.</p>
Kemikalieinspektionen	<p>Tar sökanden hänsyn till de risker som finns med de växtskyddsmedel som växterna är toleranta mot och har de tillstånd från Inspektionen som behövs för att använda växtskyddsmedel som inte är godkända på den svenska</p>	<p>Egenskapen herbicidtolerans ingår inte i ansökan och ska inte användas i fältförsöken. Skulle detta förhållande ändras krävs en ny ansökan och tillstånd från både Jordbruksverket och</p>

	marknaden eller inte godkända för avsedd användning ser inte Kemikalieinspektionen någon anledning att inte ge sökanden tillstånd till provodlingar av genetiskt modifierad raps.	Kemikalieinspektionen.
Lunds universitet	Lunds Universitet har några kommentarer till skrivningar i ansökan och som inte redovisas här.  Det står i ansökan att tolerans mot Imidazolin inte är ett mål i detta fall, det borde därför undersökas om man kan utnyttja en annan markör.  -	Dessa kommentarer är framförda till sökanden.  Jordbruksverket anser att användning av herbicidtolerans för selektion inte medför en risk för människors hälsa eller miljön.
SLU	Rekommenderar att ansökan beviljas. Ingen av generna har potential att påverka omgivande miljö. Fältförsök med ökad oljehalt i frö (inkl konstruktioner med samma selektionsmarkör) har tidigare genomförts i Sverige och inga avvikande konsekvenser har iakttagits. Den beskrivna hanteringen av utsäde, odlingsförsök samt skörd ger ett gediget skydd mot fröspridning.	-