

Fältförsök med genetiskt modifierade hybridaspår

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan. Detta tillstånd gäller till och med den 31 december 2012. Som villkor för beslutet gäller att odling och hantering av de genetiskt modifierade hybridaspårna ska ske i enlighet med vad som har angivits i ansökan. Dessutom ska nedanstående villkor följas.

1. Ni ska varje år skriftligen informera Umeå kommun och annonsera i relevant lokalpress om de planerade försöken. Det ska framgå av annonserna att försöken kommer att ske i Umeå kommun. Kopior av informationen och av de publicerade annonserna ska ha kommit in till Jordbruksverket före utsättning.
2. Ni ska varje år ge försöksutförarna noggranna skriftliga instruktioner om hur försöken ska genomföras och skötas, inklusive efterbehandling av försöksytorna. En kopia av de skriftliga instruktionerna ska ha kommit in till Jordbruksverket före utsättning.
3. Kartor som anger försöksytans exakta läge ska ha kommit in till Jordbruksverket före utsättning. Försöksytan ska även koordinatsättas med GPS, alternativt mätas ut i förhållande till fasta punkter i omgivningen, så att de är möjliga att hitta även efter att försöken avslutats.
4. Inom en vecka efter utsättning ska uppgift om utsättningsdatum ha kommit in till Jordbruksverket.
5. Innan utsättning ska plantorna undersökas för begynnande blomstrukturer. Om ni finner begynnande blomstrukturer vid utsättningen eller senare under fältförsöket ska ni destruera plantorna omgående.
6. Senast den 31 december varje år som fältförsöket genomförs ska ni lämna in en rapport. Rapporteringsformuläret som ni ska använda finns på Jordbruksverkets webbplats. Det sista årets rapport ska vara en slutrapport i samma formulär.
7. För varje år som ni hittar en hybridaspplanta på försöksplatsen efter genomfört försök, ska ni övervaka platsen ytterligare ett år.

ÄRENDET

Den 10 januari 2008 ansökte ni om att under åren 2008-2012 få genomföra fältförsök med genetiskt modifierade hybridaspår i Umeå kommun.

Hybridasporna är insektsresistenta resp. har fått ändrad ligninbiosyntes.

I två transformationshändelser/linjer har genen *cry3Aa* införts. Den har gett hybridaspinjerna resistens mot insekter inom ordningen Coleoptera (skalbaggar). Genen är syntetisk men liknar en gen som finns i *Bacillus thuringiensis*. Genens uttryck styrs av promotorn *Mac*, som är en syntetisk promotor med delar från manopinsyntetas-promotorn från *Agrobacterium tumefaciens* och 35S-promotorn från Cauliflower mosaic virus.

I de två andra hybridaspinjerna har genskvenser från ligninbiosyntesgener förts in i omvänd riktning vilket har lett till nedreglering av de endogena generna och förändringar i ligninbiosyntesen. Genernas uttryck styrs av 35S-promotorn från Cauliflower mosaic virus.

Genen *comt* kodar för enzymet caffeic acid/5-hydroxyferulic acid O-metyltransferas. Nedreglering av detta resulterar i ändrad ligninstruktur, se nedan.

Genen *cad* kodar för enzymet cinnamylalkoholdehydrogenas. Nedreglering av detta medför något minskad ligninmängd och förändrad ligninstruktur, se nedan.

I de insektsresistenta linjerna har även genen *hpt* införts även den under kontroll av 35S-promotorn från Cauliflower mosaic virus. Den är en selektionsmarkörgen som möjliggör för modifierade skott att överleva behandling med antibiotikat hygromycin. Lyckade modifieringar kan således selekteras ut från andra skott.

I de linjer som har erhållit de ligninrelaterade generna har även genen *nptII* införts. Den är en selektionsmarkörgen som möjliggör för modifierade skott att överleva behandling med antibiotikat kanamycin. Aktiviteten av *nptII* styrs av promotorn *pNOS* från *Agrobacterium tumefaciens*.

Syftet med försöken är att undersöka konsekvenser för biodiversiteten och ekosystemprocesser. Sökanden ämnar studera etableringen och effekten av naturliga fiender på de modifierade asparna i jämförelse med icke modifierade aspar. Genom att efterlikna en naturlig växtplats där många olika interaktioner, både svampar, insekter och den abiotiska miljön samspelar räknar sökanden med att få en bättre förståelse för hur dessa genetiskt modifierade aspar kommer att påverka sina naturliga fiender och övrig biodiversitet.

Skyddsåtgärder

Sökanden har i enlighet med 2 kap. 3 § miljöbalken (1998:808) föreslagit en rad förebyggande skyddsåtgärder. De mest betydande redovisas nedan.

Plantorna kommer att vara maximalt tre månader gamla vid utsättningen och utplanteringen kommer att ske efter blomningen i naturen av asp. Hybridasporna kommer att odlas i krukor stående på täckande tät plast.

Efter varje år kommer plantorna att destrueras och därför kommer nya *in vitro*-föroökade plantor att sättas ut för varje år.

Området de placeras på är inhägnat och låst vilket minskar risken för att obehöriga kommer in.

Kontroll av blomningstendenser och eventuella hål i plasten görs samtidigt med avläsning som sker varje vecka.

Om blommor upptäcks på en planta kommer den plantan att destrueras.

Plasten kommer att studeras ingående för eventuella hål innan den tas bort och destrueras. Om det blivit hål kommer jorden där att grävas ut till 20 cm djup. Dessutom kommer ny plast att läggas årligen för att kväva eventuell överlevande rötter. Året efter sista utplanteringen kommer ytan att ligga i träda och en gång i månaden från maj till oktober besiktigas om det förekommer några aspplantor. Om så är fallet kommer plantan/plantorna att tas bort och övervakningen fortsätter ett år till.

Remissinstanser

Naturvårdsverket, Gentekniknämnden, Skogsstyrelsen, Livsmedelsverket, Lunds universitet, 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. Det finns därigenom möjlighet att lämna synpunkter på ansökan.

Jordbruksverket har ännu inte fått in några ärendespecifika synpunkter i detta ärende. En generell synpunkt har kommit in. Perioden för allmänheten att kommentera ärendet löper ut den 11/7.

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 ännu inte fått några synpunkter från övriga behöriga myndigheter i detta ärende. Perioden för de behöriga myndigheterna att lämna kommentarer löper ut den 17/7.

Övriga synpunkter

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

Gentekniknämnden har inga erinringar mot beslutet. Naturvårdsverket har inte inkommit med yttrande.

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. Försiktighetsprincipen 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 s. 231f följer att hänsynsreglerna i miljöbalken ska tillämpas så att inte orimliga krav ställs på verksamhetsutövaren med hänsyn till den effekt som skyddsåtgärderna och 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 som indirekta effekter. Jordbruksverket bedömer endast risker med den ansökta verksamheten, dvs. fältförsöket i fråga.

De införda genernas effekter i växterna

Införandet av genen cad i omvänd orientering och den halva genen comt i omvänd orientering medför en nedreglering av motsvarande endogena gener i hybridasparna. Aktiviteten av de enzym som generna kodar för minskade med 70% respektive 95%.

Comt kodar för enzymet caffeic acid/5-hydroxyferulic acid O-metyltransferas. Det katalyserar produktionen av två av de tre former av ligninmonomerer som kan finnas i växter (ferulsyra och sinapic acid). Dessa kan omvandlas till guaiacyllignin respektive syringyllignin vid ligninbildning genom polymerisering av ämnena coniferylalkohol respektive sinapylalkohol, se bilaga 1. Nedregleringen av comt gör att mindre syringyllignin och mer guaiacyllignin bildas i veden. Det senare sker troligen pga. att ferulsyra är substratet för produktion av sinapic acid med COMT som katalyserande enzym.

Pga. den ändrade sammansättningen blir ligninet mer kondenserat. Ligninet i hybridasparna blir därmed mer likt lignin i gymnosperma växter, såsom gran, vilka saknar syringylformen. Man har också sett att en ny ligninmonomer byggs in i lignin. Det är 5-hydroxy-coniferylalkohol, som ger 5-hydroxy-guaiacyl. Det är troligen en mellanprodukt mellan ferulsyra och sinapic acid, 5-hydroxyferulsyra, se bilaga 1, som ackumuleras till följd av att COMT inte katalyserar dess omvandling. I stället omvandlas den till 5-hydroxy-coniferylalkohol och byggs in i lignin. Fritt förekommande 5-hydroxyferulsyra har inte detekterats.

Inhiberingen av en enzymreaktion kan resultera i ackumulering av substratet, i det här fallet ferulsyra och kaffesyra. Kaffesyra ligger före ferulsyra i syntesvägarna. Högre poolstorlek av kaffesyra skulle eventuellt också kunna hämma reaktionen som omvandlar p-coumarat till kaffesyra om reaktionen är feedbackreglerad, med högre halter av p-coumarat som följd, se bilaga 1. Det är inte uteslutet att sådana förhöjda halter i sin tur kan leda till att andra produkter som bildas från p-coumarat ökar. Det som ligger närmast är coumariner. Nya typer av coumariner bör inte kunna uppstå. Hybridaspens egna coumariner skulle eventuellt kunna öka men det är flera enzymatiska steg mellan p-coumarat och coumariner, vilka kan vara underkastade reglering till följd av signaler, t.ex. angrepp av skadegörare. En enkel ökning av substratet p-coumarat skulle då inte räcka för att få en ökad nivå av coumariner.

Cad kodar för enzymet cinnamylalkoholdehydrogenas. Det katalyserar det sista steget i omvandlingen av ligninförstadier till de ligninmonomerer som kan polymeriseras till lignin, se bilaga 1. Nedregleringen av cad medför att lite

mindre lignin bildas och att ligninstrukturen ändras. Den mindre oxideringen av ligninmonomererna, till följd av nedregleringen av cad, leder till större andel aldehyder i ligninet. Ligninet blev även lättare att extrahera och högre halter av fenoliska ämnen, framför allt bensaldehyder kunde uppmätas. Det har framförts att tvärbinding mellan ligninet och polysackarider skulle kunna vara mindre i dessa hybridasp. De förändringar som redogörs för ovan handlar till stor del om att enzymets substrat ökar. Trots att de ämnen som är CAD:s substrat verkar byggas in i ligninet, så finns en förhöjd nivå av dem i hybridaspens ved. Enzymet ligger dock långt ner i biosyntesnätverket för ligninproduktion. Metaboliska kedjeeffekter till följd av ökad poolstorlek av substratet torde därmed vara mindre sannolika.

Införandet av genen cry3Aa i hybridasp medför att hybridasparna blir resistenta mot insekter inom ordningen Coleoptera. cry3Aa kodar för insektstoxinet med samma namn som finns i *Bacillus thuringiensis*, ssp. tenebrionis. Den använda genen utgår från den naturligt förekommande men är syntetisk. För att förbättra uttrycket av genen i tvåhjärtbladiga växter har AT-rika sekvenser typiska för Bt-toxingener tagits bort och kodoner har anpassats till det användningsmönster som finns i tvåhjärtbladiga växter. Detta har resulterat i ett högt uttryck i hybridasp och hög resistens för den testade insekten, *Chrysomela tremulae* F (Coleoptera, Chrysomelidae).

Genen hpt kodar för enzymet hygromycinB fosfotransferas, som katalyserar nedbrytning av antibiotikat hygromycin och därigenom möjliggör för modifierade skott att överleva en selektion i hygromycininnehållande odlingsmedium.

Genen nptII kodar för enzymet neomycinfosfotransferas, som katalyserar nedbrytning av antibiotikat kanamycin och neomycin och därigenom möjliggör för modifierade skott att överleva en selektion i kanamycininnehållande odlingsmedium

Effekter på hybridasparna till följd av det införda DNA:t

Enligt sökanden ser de modifierade hybridasparna ut som de som inte är modifierade. Tillväxt och tillväxtstadium var oförändrat i hybridasparna modifierade med cad-genen och comt-genen vid fleråriga fältförsök i England och Frankrike. Ligninförändringarna var stabila. Inga andra data om stabilitet finns i ansökan.

Moderväxternas konkurrensförmåga och spridning

De använda växterna är hybrider mellan asp, *Populus tremula*, och *P. tremuloides* respektive *P. alba*. De kan korsa sig med föräldrarterna och troligen även med andra poppelarter.

P. tremuloides är en Nordamerikansk asp som förekommer odlad i Sverige.

P. alba, silverpoppel kommer ursprungligen från ett område som sträcker sig från Mellaneuropa till Centralasien. Den förekommer ofta som odlat träd. Den har förvildat sig i Sverige och förekommer i stora delar av landet.

Asp har den största spridningen i Sverige. Den är ett inhemskt träd som finns i hela landet i hagmarker, bryn, skogar och bergbranter. Asp har mycket god spridningsförmåga. Pollen och frön är vindspredda och sprids långt. Aspen har mycket god förmåga att sprida sig m.h.a. rotskott.

Asp och andra popplar i Sverige blommar i april-början av juni.

Konkurrensfördel av infört DNA

Genen cry3Aa ger resistens mot vissa insekter inom ordningen Coleoptera. Asp och andra popplar har naturliga fiender inom ordningen. En av dessa, *Chrysomela tremulae*, vet man påverkas av Cry3Aa. Därmed finns en påtaglig risk att genen har givit hybridasparna en större konkurrensfördel än de annars skulle haft. Även korsning mellan hybridasparna och aspar i närheten skulle kunna ge de resulterande hybriderna en konkurrensfördel.

Halva comt-genen i omvänd orientering leder till nedreglering av en genfunktion, som ger ändringar av ligninstrukturen och uppkomst av en ny monomer i ligninet. Svampar som infekterar plantorna och insekter som äter av dem skulle kunna påverkas av förändringarna. Det är svårt att veta om hybridasparna blir mer eller mindre mottagliga för svampinfektioner eller insektsangrepp till följd av förändringarna och om det därigenom skulle leda till ökad konkurrensförmåga. Den införda förändringen, nedreglering/förlust av en genfunktion, kan emellertid ganska lätt ske i naturen. Om en sådan förändring skulle ge en stor konkurrensfördel borde popplar och aspar med sådana förändringar finnas vida spridda i naturliga bestånd. Ett av syftena med försöket är att undersöka om mottagligheten för svampsjukdomar har ändrats.

Det kan inte uteslutas att halterna av comt-hybridasparnas coumariner ökar i dessa hybridaspars till följd av eventuella förhöjda nivåer av substratet p-coumarat, se ovan. Däremot torde inte nya coumariner kunna bildas. Bland coumarinerna finns försvarssubstanser. Skulle dessa öka, med eller utan signal från angripande skadegörare, skulle det eventuellt kunna ge hybridaspens en viss förhöjd motståndskraft mot skadegörare. Sannolikheten är inte stor för att halterna av coumariner ska vara förhöjda och inte heller för att det ska ge en ökad konkurrensförmåga av betydelse, eftersom produktionen av befintliga försvarssubstanser torde vara optimerad i naturliga bestånd av aspar.

Hybridasparna som har fått den omvända cad-genen har fått mindre lignin, ändrad ligninstruktur och förhöjda halter av benzaldehyder. Mindre lignin och ändrad ligninstruktur torde snarare ge minskad än ökad konkurrensförmåga, eftersom både stabilitet och motståndskraft mot vedinfekterande svampar skulle kunna minska. Det kan dock inte uteslutas att dessa parametrar istället skulle öka. Den införda förändringen, nedreglering/förlust av en genfunktion kan emellertid ganska lätt ske i naturen. Om en sådan förändring skulle ge en stor konkurrensfördel borde popplar och aspar med sådana förändringar finnas vida

spridda i naturliga bestånd. Ett av syftena med försöket är att undersöka om mottagligheten för svampsjukdomar har ändrats.

Generna för hygromycin- resp. kanamycinresistens kan bara ge popplar och aspar en ökad konkurrensförmåga i närvaro av höga nivåer av hygromycin resp. kanamycin. Det finns inte i naturen.

Risk för spridning av hybridasporna

Hybridasporna skulle kunna spridas genom rotskott. De odlas dock i kruka på ett plastunderlag. De kommer också att vara unga, maximalt tre månader vid utplanteringen. Rötterna kommer inte i kontakt med jorden. Inspektion av att plasten är intakt kommer att ske varje vecka. Under denna period vore det mycket osannolikt att plantan skulle etablera ett rotsystem som skulle kunna bilda nya skott. Krukorna tas in igen i september. Nästa år planteras nya krukor ut. Plasten kommer också att inspekteras efter försöket. Om hål finns kommer jorden under att grävas ut.

Jordbruksverket bedömer att det införda DNA:t inte ändrar förmågan till rotskottsbildning.

Jordbruksverket bedömer att de åtgärder som vidtas är tillräckliga för att förhindra spridning av hybridasporna.

Risk för hybridisering och vidare spridning

Eventuell korspollinering skulle kunna ske mellan hybridasporna och föräldraarterna, samt troligen med andra arter av släktet *populus*. Aspar och andra popplar finns i området. Det finns dock rapporter om mekanismer inom släktet som begränsar genflödet mellan föräldraarter och hybrider.

De hybridaspar som är tänkta att sättas ut kommer att vara unga, maximalt tre månader, vid utsättningen. Krukorna tas in igen i september. Nästa år planteras nya krukor ut. Det torde dröja flera år innan hybridasporna blommar. Det bör dock noteras att det inte är helt känt om träd som kontinuerligt förnyas genom mikroförökning "nollställs" åldersmässigt när en planta dras upp från ett meristem. Även om det inte finns något som tyder på det, så skulle alltså de träd som har dragits upp genom mikroförökning tre månader tidigare kunna vara fysiologiskt äldre och därmed gamla nog för att blomma. Sådant har emellertid inte observerats, såvitt Jordbruksverket vet. Av flera skäl är blomning mycket osannolik. Varje planta kommer dessutom att undersökas med avseende på blomning varje vecka. Begynnande blommor borde därmed upptäckas i god tid före det att pollen släpps ut. Sökande skriver dessutom att hybridasporna ska sättas ut efter aspens blomning.

Pga. den konkurrensfördel som hybridaspar och andra aspar potentiellt skulle kunna få av *cry3Aa*-genen skulle en spridning av hybridaspar från försöket eller av generna via hybridisering kunna ge upphov till vidare spridning.

Jordbruksverket bedömer att de försiktighetsåtgärder som vidtas är tillräckliga för att förhindra spridning från försöksfälten.

Interaktioner med andra organismer

Syftet med försöken är att undersöka konsekvenser för biodiversiteten och ekosystemprocesser. Påverkan av naturligt förekommande organismer på hybridasporna kommer att undersökas. Närvaron av cry3Aa-genen gör att hybridasporna kommer att vara toxiska för vissa skalbaggar som äter av dem. Dessa kommer att påverkas negativt. Det är inte uteslutet att även predatorer och parasitoider på skalbaggar också kan påverkas negativt.

Förekomst av insekter och rostsvamp samt skador undersöktes i två fleråriga fältförsök med de hybridasporna som är modifierade med cad- och comtgenerna. Inga skillnader mot omodifierade hybridasporna hittades. Angreppen var dock överlag små i de försöken.

Det finns inget som indikerar att hpt-genen eller nptII-genen skulle påverka andra organismer.

Det kommer alltså mycket troligt att ske en påverkan på skalbaggar och det kan inte uteslutas att även andra organismer kommer att påverkas mer än av omodifierade hybridasporna. Om ingen spridning sker genom hybridisering eller spridning av rotskott kommer påverkan att begränsas till tiden och platsen för utsättningen.

Biogeokemisk påverkan

Hybridasporna som har fått cry3Aa-genen kan potentiellt påverka jordlevande insekter av ordningen Coleoptera och kanske även andra insekter. Någon av dessa skulle kunna vara en nedbrytare. Därigenom skulle hybridasporna kunna ha en indirekt effekt på jorden. Det finns inget som tyder på att Cry3Aa-proteinet skulle utöva en direkt effekt på mikroorganismer. Proteinets verkningsmekanism är mycket specifik och förutsätter att en viss specifik receptor finns i mag-tarmkanalen. Endast vissa insekter kan påverkas genom den mekanismen.

Undersökningar vid de fleråriga fältförsöken med hybridasporna modifierade med cad- och comtgenen visade på inga skillnader i mikrobiologiska samhällen, dock upptäcktes en liten ökning av nedbrytningshastigheten av rötterna.

Eftersom hybridasporna ska odlas i krukor blir påverkan endast intressant vid en spridning från utsättningsplatsen.

Förändringar till följd av rearrangering

Med de metoder för genetisk modifiering som används idag kan man inte styra var i växtens genom den insatta genen hamnar. Den nya genen kan integreras i en annan genskvens. Det kan till exempel leda till att den genskvensen inte kan avläsas (inget protein bildas), avläses ofullständigt (ett ofullständigt protein bildas) uttrycket av den genen eller den införda genen påverkas eller att två kodande sekvenser fuseras så att ett nytt hybridprotein bildas. Transformeringsmetoder med T-DNA kan även leda till att omvända eller repetitiva sekvenser bildas eller att genskvenser förloras. Det kan i sin tur leda till minskat eller ökat uttryck av befintliga gener samt att ett felaktigt protein bildas.

Alla dessa processer kan även ske naturligt. Rearrangering (omflyttning) eller deletion (förlust) av genskvenser kan ske t.ex. vid rekombinering då könsceller bildas. Dessutom kan exponering för naturligt förekommande strålning och mutagena ämnen samt infektion med vissa virus få sådana och andra effekter.

Det är dock ovanligt att nya proteiner bildas till följd av rearrangering eller fusioner mellan kodande sekvenser. Stora delar av genomet hos de flesta organismer är inte kodande sekvenser. Om förändringar ändå skulle ske kommer de flesta att vara negativa för den individen.

Det som skiljer sig mellan de förändringar 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.

Jordbruksverket har identifierat en potentiell avlägsen risk till följd av en eventuell rearrangering som skulle resultera i ett fusionsprotein med någon av de delar av de införda generna och DNA-elementen. Om det finns någon gen som kodar för ett protein som binder till receptorer i mag-tarmkanalen hos andra insekter än skalbaggar och om den receptorbindande delen av detta protein skulle bilda ett fusionsprotein med den del hos Cry3Aa som orsakar skador på mag-tarmkanalen skulle eventuellt skadliga effekter på andra insekter som äter av hybridaspn kunna uppstå. Hybridaspn skulle då kunna få resistens mot andra insekter och den genetiska konstruktionen skulle kunna ge en större konkurrensfördel. Sannolikheten för en sådan fusion är dock försvinnande liten. Närvaron av en sådan gen som skulle behövas för ett sådant scenario kanske inte ens finns i hybridasp. Om den finns måste en eventuell rekombinering ske mycket precist i rätt sekvens av aspens ca. en halv miljard DNA-baser. Cry3Aa-hybridaspn har förväntad resistens mot skalbaggar, vilket indikerar att ingen sådan rearrangering har skett. En sådan effekt skulle kunna visa sig vid de sökta försöken. Under alla omständigheter är det enda scenario där en betydande miljöeffekt skulle kunna uppstå den där växterna hybridiserar eller sprider sig själva. Spridning kommer att förhindras.

För cad- och comtgenerna finns sådana gener redan i växterna. Dessutom är de införda i omvänd riktning och har visats leda till nedreglering av motsvarande RNA-sekvenser. Hygromycinresistensgenen tillför en ny funktion. Det är dock osannolikt att fusionsproteiner med betydelse för hybridaspn konkurrensförmåga eller påverkan av andra organismer skulle kunna uppstå genom tillförsel av domäner som kan binda och modifiera hygromycin.

Genöverföring till bakterier

Genöverföring från växter till bakterier, s.k. horisontell genöverföring, är ett fenomen som är extremt ovanligt om det överhuvud taget sker under naturliga förhållanden.

En eventuell genöverföring av cad-genen och halva comt-genen i omvända orienteringar skulle med största sannolikhet inte leda till några konsekvenser.

cry3Aa-genen finns redan hos den jordlevande bakterien *Bacillus thuringiensis*. En eventuell genöverföring av cry3Aa-genen från hybridaspår till bakterier skulle sannolikt inte ha någon större betydelse.

Om en kopia av hpt mot förmodan skulle överföras till jordbakterier, överförs därifrån till bakterier som är patogener hos människa eller djur och dessa skulle spridas till människa eller husdjur, skulle konsekvensen hypotetiskt kunna bli stor genom att behandling av vissa sjukdomar skulle kunna försvåras. Ett fältförsök är en mycket begränsad odling. Även om frekvensen för horisontell genöverföring skulle vara mycket högre än vad man idag vet skulle fältförsöken inte kunna vara annat än en mycket liten källa för bakteriepopulationerna för gener som ger resistens mot hygromycin. Med tanke på att hygromycinresistensgenerna har isolerats från olika mikroorganismer och att hygromycinresistenta mikroorganismer förekommer naturligt torde det eventuella bidrag som horisontell genöverföring skulle kunna ge till poolen av mikroorganismer vara försumbart. Eftersom hybridaspårna inte ska användas till livsmedel eller foder skulle den eventuella överföringen ske till en jordbakterie. Många förutsättningar måste uppfyllas för att en spridning av en sådan gen från en jordbakterie skulle kunna ske till bakterier som är patogener i människa eller djur. Försöket utförs dessutom med krukodlade plantor, varför horisontell genöverföring från hybridaspåren till bakterier blir i det närmaste hypotetiskt.

Kanamycinresistens och genen nptII förekommer redan vida spridda i naturen, vilket gör en eventuell horisontell genöverföring av denna gen ännu mindre betydelsefull.

Miljöeffekter av hantering

Hantering kommer att påverka försöksplatsen. Försöksplatsen är en störd miljö. Den är täckt av sand och makadam. Periodvis förekommer kortlivade ogräsväxter. Platsen utgör endast 400m². Jordbruksverket bedömer att påverkan av platsen inte har någon betydelse för miljön i ett större sammanhang.

Effekter på människors hälsa

Fältförsöket omfattar odling och hantering av hybridaspårna. Ingenting kommer att användas som foder eller livsmedel.

Bt-proteiner uppvisar stor specificitet mot olika insekter. Det är osannolikt att Cry3Aa-proteinet skulle vara toxiskt för människor. Risken för allergier förknippade med de gjorda modifieringarna är inte utredd. Men risken för att den tänkta hanteringen skulle orsaka negativa hälsoeffekter är mycket liten. Försökspersonalens exponering för lignin kommer att vara mycket liten. I övrigt handlar det till stor del om ökning eller minskning av redan befintliga ämnen i veden. Från fältförsöken rapporteras inga hälsoeffekter

Övrig bedömning

Kunskapskravet, bästa möjliga teknik och lokaliseringsprincipen

Sökanden har erfarenhet av hantering av hybridasp från växthusodling och av frågeställningar om eventuell påverkan av andra organismer. Försöksupplägg och föreslagna skyddsåtgärder visar på en insikt i den potentiella miljöpåverkan som kan föreligga med verksamheten. Jordbruksverket bedömer att sökanden 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 inom SLU:s campus. Det gör att de kan hållas under uppsikt. Försöksplatsen är också inhägnad och låst. Det minskar risken för att obehöriga kommer in på området. Försöksplatsen kommer att ligga 100 m från korsningsbara växter. Det är inte optimalt. Korsningsbara växter finns dock nästan överallt i Sverige. Försöken kommer inte att ligga i närheten av några officiellt erkända biotoper eller skyddade områden. Jordbruksverket gör bedömningen att det är viktigare att platsen är inhägnad och lätt kan övervakas än att det är längre än 100m till korsningsbara växter. Valet av plats kommer inte att innebära att verksamheten medför någon olägenhet för människors hälsa eller miljön. Därmed uppfylls kraven på platsval i 2 kap. 6 § miljöbalken.

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 att människan har 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. Om man t.ex. avslog fältförsök på grund av potentiella risker vid utsläppande på marknaden skulle man minska möjligheten att samla in sådana grundläggande data som är nödvändiga för att kunna bedöma långsiktiga och storskaliga negativa och positiva effekter som kan hänga samman med ett utsläppande på marknaden.

Ett enskilt fältförsöks allmännyttiga värde handlar vanligen i första hand om kunskapsinsamlande och utveckling av handlingsalternativ för jordbruket. Jordbruksverket bedömer att det sökta fältförsöket skulle kunna ge ökad kunskap om de genetiskt modifierade växternas och liknande växters påverkan på andra organismer. Det är viktigt att veta vid framtida eventuella ansökningar om utsläppande på marknaden av träd med resistens mot skalbaggar och träd med förändrat lignin. Jordbruksverket anser att försöket har ett allmännyttigt värde.

Eftersom fältförsök med genetiskt modifierade växter är begränsade i omfattning och användning är det svårt att identifiera andra etiska överväganden än sådana som berör miljö- och hälsoaspekter.

Jordbruksverket kan inte se att närvaron av den införda genen eller egenskapen 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 förändrade arbetsförhållanden, resursförbrukning eller kulturmiljö.

Som framgår av miljöriskbedömningen kan man inte helt utesluta vissa risker med fältförsöken. Riskhanteringsåtgärderna är långtgående och gör riskerna små. Jordbruksverket gör bedömningen att de små risker som identifierats inte överstiger nyttan och anser att fältförsöket är etiskt försvarbart.

Slutsats

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

Jordbruksverket anser därmed att tillstånd för verksamheten kan lämnas.

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 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.

I detta ärende har ställföreträdande avdelningschefen Martin Sjödahl beslutat. Heléne Ström har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även Jenny Andersson, Staffan Eklöf, Anders Falk, Elisabeth Lundqvist, Tobias Olsson samt juristen Charlotta Andersson deltagit.

Martin Sjödahl

Heléne Ström

Bilagor:

- 1. Schematisk skiss av ämnen involverade i ligninbildning
- 2. Sammanställning av remissvar med Jordbruksverkets kommentarer

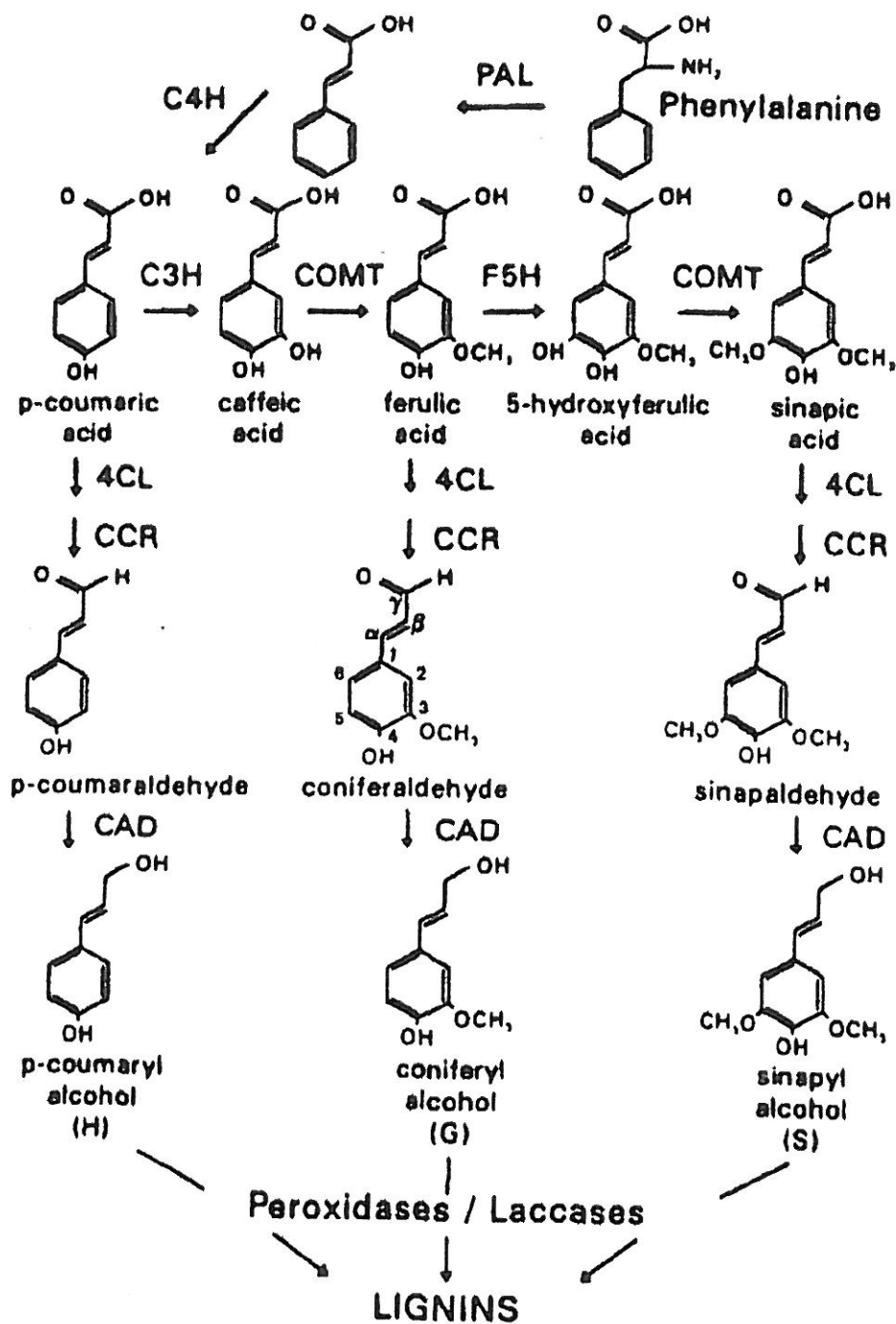


Figure 1. Lignin biosynthesis pathway. PAL, Phe ammonia-lyase; C4H, cinnamate 4-hydroxylase; C3H, coumarate 3-hydroxylase; F5H, ferulate 5-hydroxylase; 4CL, 4-coumarate-CoA ligase; and CCR, cinnamoyl-CoA reductase.

b
a
a
c
t
t
f
(
b
l
a
t
c

1
f
v
c
d
s
P
i
a
F
e
c
d

E
r
-

2008-07-17

Sammanställning av remissvar och Jordbruksverkets kommentarer

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

Instans	Remissvar	Jordbruksverkets kommentar
Naturvårdsverket	<p>Naturvårdsverket anser generellt att genetiskt modifierade träd utgör en högriskgrupp avseende genspridning. Träd har lång livslängd samt har kort historik av domesticering. Interaktioner med icke-målorganismer kan även påverkas av genetiska modifieringar. Kunskapsläget avseende ekologiska effekter på den biologiska mångfalden är bristfälligt då få studier genomförts. Sammanfattningsvis identifierar Naturvårdsverket flera möjliga negativa effekter vid en eventuell användning av GMO-träd.</p> <p>Avseende upplägget för det aktuella fältförsöket så anser Naturvårdsverket att relevanta säkerhetsåtgärder är vidtagna för att förhindra en eventuell genspridning. Av ansökan framgår att man avser studera interaktioner med ”naturliga fiender”, vilket är svårt att veta vad som egentligen avses. Naturvårdsverket önskar att man under försöket även undersöker och redovisar eventuell påverkan på icke-målorganismer som lever på eller av asp.</p> <p>Med ovanstående tillägg har Naturvårdsverket inga invändningar till att fältförsöket genomförs.</p>	<p>Jordbruksverket instämmer i att genetiskt modifierade träd utgör en högriskgrupp avseende genspridning.</p> <p>Icke-målorganismer kommer att studeras i försöket.</p>
Gentekniknämnden	<p>Gentekniknämnden anser att adekvata övervaknings- och saneringsmetoder anges för plantor som ger rotskott som tränger genom plasten eller blommor. Cry-proteiners toxiska verkan och miljöeffekter är noga undersökta och torde ha</p>	Jordbruksverket instämmer

	<p>föga påverkan på andra än målorganismerna (<i>Coleoptera</i>). Förändrad ligninhalt torde inte medföra andra miljöeffekter än förändrad motståndskraft mot biotisk och abiotisk stress hos det transgena trädet.</p> <p>Gentekniknämnden vill understryka att innan tillstånd ges måste en komplettering av ansökan inges där det framgår hur många transgena linjer (event) som skall sättas ut och exakt vilka genkonstruktioner som de olika linjerna har.</p> <p>Den enda information som ges är att totalt 180 plantor ska sättas ut, varav 30 st. av varje typ. Vad som här menas med typ är oklart men man kan anta att det betyder linje (event).</p>	<p>Sökanden har förtydligat att fyra transformationshändelser avses sättas ut, två transformationshändelser av en konstruktion med cry3Aa-genen, en antisensekonstruktion med cad-genen och en antisensekonstruktion med halva comt-genen. Därtill kommer två vildtypslinjer som referens.</p>
Lunds Universitet, ekologiska inst.	<p>LU ställer ett antal frågor relaterade till de svar som sökanden har givit i ansökningsformuläret.</p>	<p>Jordbruksverket har vidarebefordrat dessa och bett om svar på två av dessa. Tillfredsställande svar har kommit in.</p>
Skogsstyrelsen	<p>Skogsstyrelsen har ingen erinran eller tillägg till Jordbruksverkets hantering enligt gängse EU-regler av nämnda ansökan.</p>	<p>-</p>