



Växtodlingsenheten
Jenny Andersson

BESLUT

Dnr 22-6347/03

Delg.

2004-04-20

BASF Plant Science GmbH
Carl-Bosch-Strasse 38
D-67056
Tyskland

Avsiktlig utsättning av förädlingslinjer av vârraps med förändrad nivå av oljehalt i frö

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan. Detta beslut gäller under fem odlingsår, dvs. längst till och med den 31 december 2008. Som villkor för beslutet gäller att utsättningen och hanteringen i övrigt 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 genom massmedia lokalt informera allmänheten om den planerade utsättningen. Det ska av informationen klart framgå i vilka kommuner utsättningen kommer att ske. Kopior av den genomförda informationen ska ha kommit in till Jordbruksverket innan utsättningen påbörjas.
2. Ni ska varje år ge försöksutförarna noggranna skriftliga instruktioner för utsättningens utförande och skötsel, särskilt om skörd och efterbehandling av utsättningsytorna. En kopia av de skriftliga instruktionerna ska ha kommit in till Jordbruksverket innan utsättningen påbörjas.
3. Alla utsättningsytor ska mätas ut i förhållande till fasta punkter i landskapet så att de lätt kan återfinnas. Kartor som anger respektive utsättnings exakta belägenhet ska ha kommit in till Jordbruksverket innan utsättningen påbörjas.
4. Inom en vecka efter att sådden har slutförts ska uppgifter om försöksytornas storlek och utsättningsdatum ha kommit in till Jordbruksverket.
5. Förekomst av spillplantor på försöksplatsen ska noteras och eventuella spillplantor ska förstöras under fyra år efter varje utsättning. På anmodan av Jordbruksverket skall ni sända in dessa noteringar och registreringar.
6. Rapportering ska ske varje år senast den 31 december enligt det rapporteringsformulär som återfinns på Jordbruksverkets webbplats. Rapporteringen ska även inkludera uppgifter om eventuell ändring av fettsyresammansättningen.
7. Avståndet till närmaste oljevâxtodling ska vara minst 500 meter.

ÄRENDET

Den 17 december 2003 ansökte ni om att få genomföra avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad vârraps med förhöjd oljehalt. Ansökan omfattar förädlings-

linjer som har modifierats med konstruktionen Lo224 eller konstruktionen pBPS-LM047.

Den första säsongen kommer utsättning att ske på två platser om vardera ca 1 ha i Vara respektive Klippans kommun. Totalt kommer utsättningen att ske på 15 ha under de fem år som ansökan omfattar i en eller flera av kommunerna Vara, Klippan, Kristianstad eller Svalöv. Syftet med försöket är att utvärdera hur rapslinjerna presterar i fält samt att välja ut linjer för vidare egenskapstester och -analyser.

Beskrivning av den genetiska modifieringen

Två olika konstruktioner har använts. Lo224 innehåller en gen som kodar för en transkriptionsfaktor från *Arabidopsis thaliana* och pBPS-LM047 innehåller en gen som kodar för ett kinas från *Physcomitrella patens*. I båda konstruktionerna är de införda generna under kontroll av en fröspecifik promotor från *Vicia faba*. Dessutom innehåller båda konstruktionerna en antibiotikaresistensmarkörgen (*nptII*) under kontroll av en konstitutiv promotor från *Agrobacterium tumefaciens*. Modifieringarna innebär att fördelningen av kol mellan protein och olja förändras så att det blir en högre oljehalt i fröet.

Skyddsåtgärder

Sökanden har åtagit sig bl.a. följande skyddsåtgärder i ansökan. Försöksytorna kommer att omges med 6 m skyddsbård av icke genetiskt modifierad hansteril raps. Alla korsningsbara växter utanför fältet inom 50 m från skyddsbårdens ytterkant kommer att förstöras före blomning. Såmaskiner och skördetröskor kommer att rengöras på platsen. Efter skörd kommer spillfrö att lämnas att gro på markytan och två till tre grunda stubbearbetningar kommer att genomföras under hösten för att förstöra uppkomna plantor. För att undvika att spillfrö går in i långvarig frövila kommer plöjning att ske senare på hösten eller året därpå. Ytterligare skyddsåtgärder framgår av villkoren i detta beslut.

Remittering

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

Enligt 2 kap. 11 § 2 i förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ska Jordbruksverket, innan beslut fattas, ge Gentekniknämnden och Naturvårdsverket tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut då ansökan gäller en tidigare prövad organism som tillförts helt nya egenskaper, såsom är fallet med denna ansökan. Gentekniknämnden och Naturvårdsverket har inga erinringar mot Jordbruksverkets förslag till beslut.

Allmänhetens synpunkter

Enligt 2 kap. 10 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ska allmänheten och andra intresserade få tillfälle att yttra sig innan Jordbruksverket beslutar i ärenden om avsiktlig utsättning. 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 synpunkter från allmänheten som påverkar riskbedömningen i detta ärende. Däremot har verket fått synpunkter av mer övergripande karaktär.

SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt 13 kap. 12 § miljöbalken stadgas att det krävs tillstånd för att genomföra en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Jordbruksverket är tillståndsmyndighet för ifrågavarande verksamhet enligt 2 kap. 2 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och enligt 13 § och punkten F i bilagan till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

Riskbedömning*Tillämpliga bestämmelser*

Enligt 2 kap. 3 § miljöbalken ska alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd 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 § förordning (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Av 2 kap. 4 § 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. 2-6 §§ 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 sägs att någonstans går en gräns där marginalnyttan för miljön inte

uppväger de kostnader som läggs ned på försiktighetsmåten. 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.

Bedömning

För att en betydande miljöeffekt ska kunna uppstå krävs antingen primär spridning (t.ex. odling eller spill vid hantering) och påföljande förmåga till sekundär spridning eller odling på stora arealer. I de fall då den primära spridningen är liten avgörs den sekundära spridningen av växtens konkurrensförmåga eller den relativa konkurrensförmåga som det införda anlaget kan ge en mottagande korsningsbar släkting.

Den avsiktliga utsättningen innebär inte odling på stora arealer och de redovisade skyddsåtgärderna kommer att leda till mycket liten spridning av pollen och frö. En stor primär spridning är alltså osannolik. Nedan redovisar vi skäl som talar för att förmågan till sekundär spridning av växterna och anlagen är mycket liten (och inte större än för konventionell raps).

Raps konkurrerar mycket dåligt med andra växter i etableringsstadiet och har svårt att etablera permanenta populationer utanför odlingslandskapet. Dessutom begränsas rapsens förmåga att etableras varaktigt utanför fältet av att den är ettårig. Den genetiskt modifierade rapsen har en ökad oljehalt av storleksordningen 10 % jämfört med modersorten. Oljehalten i den modifierade rapsen förväntas ligga inom variationen för de konventionella rapssorter som odlas i Sverige. Domesticerad raps har redan avsevärt ökad oljehalt jämfört med vilda släktingar. Detta har inte givit ökad konkurrensförmåga utanför fältet.

Raps är till största delen självbefruktande men korsbefruktning förekommer upp till 30 %. Pollen sprids med hjälp av vind och insekter, främst bin. Korsningsbara släktingar till raps är bl.a. åkerkål och sareptasenap. Generellt är det låg frövitalitet på hybrider mellan raps och korsningsbara släktingar. För att en spridning av de modifierade egenskaperna ska ske krävs att pollen från den modifierade rapsen ska befrukta vilda släktingar i konkurrens med eget pollen från den korsningsbara släktingen eller från den senares närstående plantor. I denna konkurrens kommer det att finnas mer pollen från de plantor som finns närmast och sannolikheten för att korspollinering ska ske avtar snabbt med avståndet. Med de skyddsåtgärder som kommer att vidtas vid försöket kommer spridningen av pollen att vara liten. Dock kommer en viss mängd pollen att spridas ifrån fältet och det är inte osannolikt att någon korsningsbar släkting kommer att pollineras. Steget därifrån till en eventuell miljöeffekt är stort. Fältförsöket är begränsat i tid och rum. För att ett modifierat anlag ska finnas kvar på sikt och kunna sprida sig i populationen krävs att det ger ett ökat överlevnadsvärde till den resulterande avkomman.

Den modifierade rapsen har en högre oljehalt i fröna, däremot syftar inte modifieringen till att sammansättningen av oljan ska påverkas. Detta har studerats och visats i växthus men eftersom dessa egenskaper kan variera under fältförhållanden kommer detta att studeras vidare på fält. I växthuset noterades inga fenotypiska skillnader mellan modersorten och den modifierade rapsen som ingår i detta fältförsök. De egenskaper som tillförts 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 leda till förändrade förhållanden på denna punkt. Det är svårt att visa på någon tänkbar effekt på andra organismer av en ändrad oljehalt. De införda generna (en transkriptionsfaktor och ett kinas) som höjer oljehalten är hämtade från växtvärlden och påverkar, så vitt det är känt, inga andra processer i växten än de avsedda. Kinaset fosforylerar ett substrat och ingår inte i någon aktiveringskaskad.

Den modifierade rapsen har tillförts *nptII*-genen som markör. Den kodar för neomycinfotransferas som ger resistens mot viss antibiotika (kanamycin, neomycin och geneticin). *npt II* har noga undersökts och bedöms vara säker ur miljö- och hälsosynpunkt, studier visar på att *nptII* varken är toxiskt eller allergent. *npt II* innebär ingen konkurrensfördel eftersom de ämnen som enzymet ger resistens mot inte är en begränsande faktor för raps i odlingslandskapet eller någon naturlig miljö. *nptII*-genen finns hos bakterier som förekommer naturligt t.ex. i jord och i naturgödsel. Det finns inget skäl att anta att raps som uttrycker *nptII* kommer att ha någon annan inverkan på biogeokemiska processer än annan raps.

I det aktuella försöket kommer människors interaktion med rapsen att vara begränsad till hantering, lagring och bearbetning av rapsfrön. De införda generna förekommer naturligt. Människor kommer endast att exponeras för rapsen vid hantering t.ex. vid odling och analys. Risken för oavsiktlig förtäring av rapsfrön från utsättningen är försumbar dels eftersom skörden från fältförsöket inte kommer att användas till foder eller livsmedel, och dels eftersom rapsfrön inte konsumeras i obearbetat skick vilket gör att risken för sammanblandning med andra rapsprodukter är mycket liten. Det förefaller osannolikt att utsättning av rapsen skulle leda till omedelbara eller fördröjda, direkta eller indirekta effekter på människors hälsa eller miljön. Man ska dock inte helt bortse från att sådana effekter skulle kunna uppstå, eftersom erfarenheten av liknande modifieringar är liten. Det är därför mycket angeläget att begränsa spridningen av rapsens gener till vilda släktingar och annan odlad raps.

De metoder som kommer att användas vid odling av den genetiskt modifierade rapsen skiljer sig inte från de metoder som används vid odling av konventionell raps, förutom att vissa åtgärder är vidtagna för att förhindra spridning av pollen och frön (se villkor och skyddsåtgärder).

Slutsats

Jordbruksverket anser att ni har lämnat en riskbedömning som är rimlig. Jordbruksverket bedömer att de föreslagna skyddsåtgärderna och den teknik som används, tillsammans med de ytterligare villkor som ställs i detta beslut, är tillräckliga för att skydda människors hälsa och miljön.

Jordbruksverket har inte funnit att platserna för försöken innebär att verksamheten medför någon skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. Utsättningen bedöms inte påverka några officiellt erkända biotoper eller skyddade områden.

Etisk bedömning

Enligt 13 kap. 13 § miljöbalken får tillstånd lämnas endast om den verksamhet som ansökan avser är etiskt försvarbar. Den etiska bedömningen består inte av kvantitativa bedömningar om riskers omfattning, men uppfattningen om ett visst förfarande är etiskt godtagbart eller inte kan påverkas av hur stora riskerna bedöms vara. Att en genteknisk verksamhet bedöms vara godtagbar enligt riskbedömningen ovan, dvs. enligt 2 kap. 3-4 §§ miljöbalken, innebär att riskerna för skadlig påverkan redan har beaktats. En genteknisk verksamhet ska tillåtas bara om den medför samhällsnytta, dvs. en nytta som inte begränsar sig till verksamhetsutövaren, utan som också har ett allmännyttigt värde. Ett enskilt fältförsöks allmännyttiga värde kan vara svårt att förutsäga då det handlar om kunskapsinsamlande och ett långsiktigt förädlingsarbete. Det är dock avgörande för den svenska jordbruksnäringens konkurrenskraft på sikt att det bedrivs växtförädling för svenska förhållanden. Detta kan säkerställas genom att det finns en svensk växtförädling med hög kunskapsnivå och utvecklingskapacitet. Sett i ett större sammanhang kan därmed även enskilda fältförsök bidra till samhällsnytta.

Sammantagen bedömning

Vid en sammantagen bedömning av risken och den etiska bedömningen anser Jordbruksverket att det finns skäl att bifalla ansökan.

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. För offentlig part räknas dock tiden för överklagande från beslutsdagen.

I detta ärende har avdelningschefen Carl Johan Lidén beslutat. Handläggaren Jenny Andersson har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även deltagit enhetschefen Gabriella Cahlin, handläggarna Malin Carlsson och Staffan Eklöf samt juristen Conny Öhman.

Carl Johan Lidén

Jenny Andersson

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ändrade uppgifter för år 2-5 ska skickas in till Jordbruksverket innan utsättningen påbörjas. Oförutsedda händelser som kan innebära risk för människa, hälsa eller miljö ska omedelbart rapporteras till tillsynsmyndigheten. Detta framgår av enligt 2 kap. 15 § förordning (2002:1086).

För transport finns bestämmelser i Jordbruksverkets föreskrift (SJVFS 2004:4) om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter.

Bilaga: Sammanställning av remissvar och Jordbruksverkets kommentarer

Sammanställning av remissvar och Jordbruksverkets kommentarer

I sammanställningen benämns remissinstanserna under följande förkortningar:

Naturvårdsverket (NV), Gentekniknämnden (GN), Lunds universitet (LU), Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), Lantbrukarnas Riksförbund (LRF), Ekologiska Lantbrukarna (EL), Greenpeace (GP), Svenska Naturskyddsföreningen (SNF).

Remiss av ansökan		
Instans	Yttrande	Jordbruksverkets kommentar
NV	<p>Naturvårdsverket tar inte ställning till ansökan eftersom en adekvat bedömning av de ekologiska konsekvenserna av spridning av egenskapen förhöjd oljehalt till vilda släktingar saknas.</p> <p>Naturvårdsverket anmärker också på det faktum att sökande vid ett antal tillfällen gör antaganden som kan ifrågasättas (punkterna D4b, D4c, D10 och D11 i ansökan).</p>	<p>Oljehalten i den modifierade rapsen förväntas ligga inom variationen för de konventionella rapssorter som odlas i Sverige, se vidare under Riskbedömning. Jordbruksverket bedömer dessutom att de föreslagna skyddsåtgärderna innebär att spridningen av de modifierade egenskaperna till vilda släktingar kommer att vara mycket begränsad, se vidare under Riskbedömning.</p> <p>Sökanden skriver under punkterna D.7 och D.10 i ansökan att fettsyreprofilen måste kontrolleras i raps som är odlad i fält eftersom växthusmiljön kan förändra fettsyremönstret till viss utsträckning. Jordbruksverket bedömer att en analys av fettsyresammansättningen måste göras på material som är odlad i fält. Första året kommer utsättningen att omfatta ca två hektar, inklusive skyddsbårder, gångar m.m., och skyddsåtgärderna medför en mycket liten spridning av pollen och frön till miljön.</p>
SLU	<p>SLU anser att föreslagna skyddsåtgärder är rimliga. SLU menar att det hade varit bra att få tillgång till analysdata från material odlad i växthus för att utifrån detta bedöma eventuella hälsorisker och/eller skillnader jämfört med föräldramaterialet. I övrigt bedömer SLU att ansökan uppfyller regelverket för att få tillstånd att studera materialet under svenska fältförhållanden.</p>	
Övriga instanser har inte inkommit med yttranden.		

Remiss av förslag till beslut	
Instans	Yttrande
GN	Gentekniknämnden har ej erinringar mot Jordbruksverkets förslag till beslut. Fyra ledarmöter reserverar sig.
NV	Naturvårdsverket mostätter sig inte förslaget till beslut givet de åtgärder som föreslås för att begränsa spridningen av egenskapen.

2004-09-10

Christine Wandelt
BASF Plant Science
Ebertstrasse 4
D-07743 Jena, Germany

Ändring av beslut om avsiktlig utsättning

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan att förstöra överblivet växtmaterial, inklusive frö, genom bränning. Detta beslut gäller under fem odlingssäsonger, dvs. längst till och med den 31 december 2008. Som villkor för beslutet gäller följande:

1. För att möjliggöra groning ska brännresterna spridas på fältet.
2. Behandling efter skörd i övrigt ska ske enligt ansökan om avsiktlig utsättning. Kvarvarande frön ska alltså tillåtas gro, två-tre grunda stubbearbetningar utföras och plöjning ska genomföras senare på hösten eller året därpå.
3. Material från konventionella rapsfält får inte blandas med det genetiskt modifierade rapsmaterialet.
4. Noteringar om förekomst av spillplantor på försöksplatsen under de följande fyra åren ska rapporteras till Jordbruksverket.
5. I övrigt ska ansökan den 3 september 2004 och beslutet den 20 april 2004 följas.

ANSÖKAN

Ni, BASF Plant Science Holding GmbH, har, den 3 september 2004, inkommit med en ansökan om att ändra metoden för att förstöra överblivet frö från fältförsök under beslut med SJV Dnr. 22-6347/03. I ansökan åtar ni er att transportera de skördade fröna från utsättningsplatsen och att inaktivera dessa genom värme, med påföljande kompostering.

Ni ansöker om att få förstöra överblivet frö genom att skära av rapsmaterialet innan fröet har mognat fullständigt, att lägga det i en eller flera högar inom utsättningsytan på en bädd av halm och att sedan bränna växtmaterialet. Ni föreslår sedan att växtmaterialet ska arbetas ned i jorden.

SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt 13 kap. 12 § miljöbalken krävs tillstånd för att genomföra en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Jordbruksverket är tillståndsmyndighet för ifrågavarande verksamhet enligt 2 kap. 2 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och enligt 13 § och punkten F i bilagan till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

Jordbruksverkets bedömning

Sökandens åtaganden och de uppställda villkoren i beslutet om avsiktlig utsättning den 20 april 2004 har legat till grund för den bedömning som Jordbruksverket har gjort och som har föranlett verket att bifalla ansökan. Jordbruksverket bedömer att den ansökta ändringen inte ändrar risknivån under förutsättning att eventuella frön som överlever behandlingen tillåts gro och att groddplantorna förstörs genom två-tre grunda stubbearbetningar. Beslutets krav på uppföljning och destruktion av spillplanter under de fyra följande åren kvarstår. Skulle uppföljningen visa på oväntat många spillplanter har Jordbruksverket möjlighet att vidta ytterligare åtgärder vid en senare tidpunkt.

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. För offentlig part räknas dock tiden för överklagande från beslutsdagen.

I detta ärende har enhetschefen Gabriella Cahlin beslutat. Handläggaren Staffan Eklöf har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även deltagit handläggarna Jenny Andersson och Malin Carlsson samt juristen Conny Öhman.

Gabriella Cahlin

Staffan Eklöf