



Växt- och miljöavdelningen
Heléne Ström

BESLUT
2016-08-23

Dnr 4.6.18-3494/16
Delg.

Umeå Plant Science Centre
Umeå universitet
901 87 Umeå

Fältförsök med genetiskt modifierad asp och hybridasp

Jordbruksverkets beslut

Jordbruksverket ger er tillstånd till avsiktlig utsättning av hybridasp genetiskt modifierad med de sökta konstruktionerna. Detta tillstånd gäller till och med den 31 december 2020.

Villkor för beslutet

Ni ska följa det ni har åtagit er att genomföra i ansökan. Utöver det ska ni följa nedanstående villkor.

1. Ni ska varje år som försöket pågår skriftligen informera den berörda kommunen och annonsera i relevant lokalpress om de planerade eller pågående försöken. Det ska framgå av annonserna i vilken kommun försöken kommer att utföras. Kopior av informationen och av de publicerade annonserna ska ha kommit in till Jordbruksverket före utsättning det första året. Följande år ska de ha kommit in senast den 15 mars.
2. Ni ska ge försöksutförarna noggranna skriftliga instruktioner om hur försöken ska genomföras och skötas. En kopia av de skriftliga instruktionerna ska ha kommit in till Jordbruksverket före utplantering.
3. Inom en vecka efter plantering av de genetiskt modifierade hybridasparna ska uppgifter om försöksytornas faktiska storlek och planteringsdatum samt kartor som anger de enskilda genetiskt modifierade trädens position ha kommit in till Jordbruksverket. Ni ska även koordinatsätta försöksytan med GPS, alternativt mäta ut den i förhållande till fasta punkter i landskapet så att den är möjlig att hitta även efter att försöken har avslutats.
4. Kontroll av blomanlag för konstruktionerna "FT1ox" och "FT2ox" ska utökas till två gånger i månaden från och med februari till och med september. Kontrollen av dessa konstruktioner ska även kunna upptäcka om blommor skulle bildas på andra ställen än de normala.
5. Om ni under försöken påträffar blomanlag på hybridasparna ska ni rapportera fyndet snarast till Jordbruksverket. Om träd avverkas för att blomanlag har observerats ska trädens rötter avlägsnas.

6. Inom en 10 meter bred zon i anslutning till försöket ska växtligheten hållas tillbaka genom att den slås av minst en gång per växtsäsong.
7. När försöket avslutas ska ni, förutom att hugga ned växtmaterialet, även mekaniskt eller kemiskt behandla de kvarvarande rotsystemen.
8. Platsen för försöket, inklusive skyddszonen om 50 meter runt försöket, ska efter avverkning övervakas årligen för förekomst av rotskott, i minst tre år. Eventuella rotskott ska förstöras. För varje år som ni hittar rotskott ska övervakningen förlängas med två år.
9. Senast den 31 december varje år som försök 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.

Beskrivning av ärendet

Den 7 april 2016 ansökte ni om tillstånd att utföra fältförsök med genetiskt modifierad asp och hybridasp. Ansökan har kompletterats med ytterligare information. Fältförsök kommer att utföras på 1 hektar i Laholms kommun.

Ansökan innehåller asp och hybridasp-linjer modifierade med sammanlagt 21 stycken olika genetiska konstruktioner. Gener från *Populus* har upp-, eller ned-reglerats i 16 olika konstruktioner. Två konstruktioner har tillförts gensekvenser från backtrav. Tre genkonstruktioner uttrycker Cas9-proteinet från bakterien *Streptococcus pyogenes*. En av dessa har även en sekvens som uttrycker ett guide-RNA. Genkonstruktionerna uttrycks konstitutivt med 35S promotorn förutom i två konstruktioner där uttrycket är knopp-, eller bladvävnadsspecifikt.

För selektion av transformerade växtceller har kanamycin-, och/eller hygromycinresistens eller basta-tolerans använts. En av de fem plasmiderna som har använts vid transformering innehåller även en epitop-tag. Samma epitop har använts i två av genkonstruktionerna tillsammans med markörgenen GFP (green fluorescent protein) från maneten *Aequorea victoria*.

Syftet med försöket är en del av ett grundforskningsprojekt för att förstå träds fenologi, dvs när under året som exempelvis lövsprickning eller knoppsättning inträffar. Ni vill se ifall de linjer som har en påverkad fenologi vid odling i växthusförsök även visar dessa egenskaper i fält. Ett annat syfte är att utveckla asp som modellsystem.

Föreslagna skyddsåtgärder i ansökan

Ni har i enlighet med 2 kap. 3 § miljöbalken (1998:808) föreslagit en rad förebyggande skyddsåtgärder.

Området är inhägnat av ett ca 2 m högt stängsel, vilket minskar risken för viltskador och att obehöriga kommer in.

Inom 50 meter från försöket kommer ni att kontrollera förekomst av asp och destruera eventuella träd, med undantag för träd som ingår i andra fältförsök. Eventuella rotskott kommer också att destrueras inom detta område.

Träden kommer inte att tillåtas blomma. Ni kommer att göra kontroll av blomanlag vid inspektioner en gång i månaden under februari, till och med juli samt två gånger per månad i två månader direkt efter lövsprickning.

Om blomanlag noteras på någon planta kommer ni att avverka samtliga träd av den aktuella genotypen.

När försöket avslutats kommer ni att hugga ned växtmaterialet. Ni åtar er också att under påföljande år inspektera marken fortlöpande och behandla rotskottsuppslag kemiskt.

Inkomna synpunkter på ansökan

Gentekniknämnden, Naturvårdsverket, Skogsstyrelsen, Stockholms universitet och Svenska naturskyddsföreningen har fått möjlighet att yttra sig över ansökan. Inkomna synpunkter från remissinstanserna redovisas i bilagan.

En sammanfattning av ansökan har lagts ut på Jordbruksverkets webbplats och det har därigenom funnits möjlighet för allmänheten och andra intresserade att lämna synpunkter på ansökan. Jordbruksverket har inte fått in några synpunkter på denna ansökan.

EU-kommissionen och behöriga myndigheter i EU enligt direktiv 2001/18/EG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, har fått möjlighet att yttra sig över en sammanfattning av ansökan. Jordbruksverket har inte fått in några synpunkter från dessa myndigheter.

Naturvårdsverket har fått tillfälle att yttra sig över förslag till beslut i detta ärende och har inget att tillägga. Villkoren är bra och Jordbruksverkets motiveringar till villkoren är bra formulerade.

Motivering

Sammantagen bedömning

Vid en sammantagen bedömning anser Jordbruksverket att fältförsöket är säkert för människors hälsa och miljö, är etiskt försvarbart samt uppfyller hänsynsreglerna i miljöbalken. Vi bedömer att de risker som kan finnas motverkas av de riskhanteringsåtgärder som vidtas och de villkor som ställs i beslutet. Jordbruksverket anser därmed att tillstånd för verksamheten kan lämnas.

Jordbruksverkets miljöriskbedömning

Slutsats av miljöriskbedömningen

Jordbruksverket har identifierat en viss risk för ökad konkurrensförmåga av vissa av de linjer som ni vill sätta ut. De åtaganden som ni gör kompletterat med Jordbruksverkets villkor gör att linjerna inte kommer att sprida sig, varken via pollen eller rotskott.

Jordbruksverket har utökat riskhanteringen med villkor om tätare inspektioner för två av linjerna av att blomning inte sker och ett villkor om att årligen slå av växtligheten inom en 10 m zon runt försöket. Dessutom ställer vi villkor på snar rapportering om blomanlag påträffas samt utökad efterbehandling och övervakning.

Jordbruksverket anser därmed att fältförsöket är säkert för miljön med de åtaganden och villkor som gäller för försöket.

Asp och hybridasp

De använda växterna är asp eller hybrider mellan asp, *Populus tremula*, och nordamerikansk asp *P. tremuloides*. Hybridklonen T89 kan övervintra i Halland och den har efter många år i försöksodlingar hittills inte blommat. Ni använder er också av hybridklonen 864012 som växer snabbare än T89 och som ni tror är mer hårdig.

Asp och hybridasp kan med lätthet korsa sig med föräldrarterna och troligen även med vissa andra poppelarter. *P. tremuloides* förekommer odlad i Sverige. Asp, *P. tremula*, är ett inhemskt träd som finns i hela landet i till exempel hagmarker, bryn, skogar och bergbranter. Asp har mycket god spridningsförmåga. Pollen och frön är vindspridda och sprids långt. Asp och andra popplar blommar i Sverige under perioden april till början av juni. Asp och hybridasp kan också sprida sig med rotskott.

De införda genernas effekter på plantorna

Två av konstruktionerna uttrycker enbart Cas9-genen som är en av de två komponenter som behövs vid CRISPR/Cas redigering av genomet. Införandet av Cas9 borde inte medföra några förändringar i träden. Cas9 är ett nukleas som endast är aktivt om det guidas till ett ställe i DNA:t. Nukleinsyra är dess enda substrat. Ni har heller inte observerat några förändringar hos träden vid odling i växthusförsök.

En konstruktion "PtFT1 CRISPR" innehåller både Cas9 och guideRNA. Uttryck av dessa genfragment medför att delar av en gen som kallas FT1 deleteras. FT1 i backtrav reglerar bland annat blomningstid, särskilt långdagsrespons. Ni har visat att FT1 i populus har en funktion i att aktivera blomning. Nedreglering av FT1 torde därmed leda till en minskad sannolikhet för att träden ska blomma. Om någon av guideRNA-molekylerna skulle ha ett alternativt ställe i genomet där den hybridiserar, på grund av sekvenslikhet, skulle det resultera i en punktmutation där.

I konstruktionerna "FT1ox" och "FT2ox" så överuttrycks istället FT1 och FT2, som fusionsprotein fuserat med markörgenen GFP och epitoptaggen HA. I era växthusförsök har dessa träd haft en försenad knoppsättning, senarelagd avslutning av tillväxt och troligen en lägre tillväxt under långdagsförhållanden. FT1 antas i litteraturen sätta igång den reproduktiva utvecklingen medan FT2 styr den vegetativa tillväxten. Ni har resultat som möjligen motsäger det, vilket ni vill studera. Vi bedömer att det finns en risk att överuttryck av FT1 skulle kunna innebära att blomning sker i tidigare ålder hos träden. Detsamma gäller i viss mån överuttryck av FT2, på grund av den fenotypiska likheten med träd som överuttrycker FT1 i era växthusförsök. Era träd med dessa konstruktioner har inte blommat i växthus.

I "35::S PtSVP" och "PtSVP RNAi" upp-, respektive nedregleras SVP (Short Vegetativ Phase) -genen. Ni har visat i växthusförsök att nedreglering leder till försenad knoppsättning, tidigarelagd knoppbrytning och en oförmåga att gå in i vintervila. Överuttryck leder tvärtom till tidigarelagd knoppsättning och försenad knoppbrytning. SVP fungerar i backtrav som en repressor till andra gener som är involverade i blomning såsom GA20-oxidas. SVP har även en roll vid utveckling av meristem och blommor. Nedreglering av SVP leder till tidigare blomning i backtrav och skulle alltså teoretiskt kunna leda till en tidigare blomning i asp, inte minst med tanke på att ni har observerat tidigare knoppbrytning i växthus vid nedreglering av

SVP. Sannolikt påverkas inte förmågan att träden skulle blomma i tidigare ålder utan har enbart en påverkan på årsrytmen, eftersom SVP ska förhindra blomning vid ogynsam tid på året.

I konstruktionen "PtPhyB RNAi" så nedregleras PhyB. Phytochrom B är en fotoreceptor involverad i växters respons till rött ljus. Nedreglering av PtPhyB har i växthusförsök visat sig leda till förlängda plantor med en senarelagd knoppsättning.

Genkonstruktionerna "35S::PtCO1" och "35S::PtCO2" överuttrycker två varianter av en gen som i backtrav kallas för Constans (CO). I backtrav ger Constans långdagsinducerad blomning genom aktivering av FT-genen. Eftersom CO ska tillåta FT att starta blomning vid rätt daglängd, bör inte blomning med avseende på ålder påverkas. Andra mekanismer borde finnas som håller tillbaka uttrycket av FT och nedströms gener och därmed gör att träd inte blommar förrän vid en viss ålder. I era växthusförsök har ni inte sett någon tydlig fenotypisk effekt när CO överuttrycks.

Genkonstruktionerna "35S::PttGi" och "35S::PttGIL" överuttrycker poppelgener som i växthusförsök leder till en något senarelagd knoppsättning. Ortologen i backtrav är Gigantea som bland annat är inblandad i aktiveringen av Constans (CO). Blomning tidigare på året skulle därmed kunna vara en egenskap som konstruktionerna tillför (se ovan).

I "PtLFY RNAi" så nedregleras LFY. Ni har sett i växthusförsök att nedregleringen leder till snabbare tillväxt. Nedreglering av LFY i backtrav leder till att blommor ersätts av vegetativa skott eller ett sterilt mellanting.

I "35S::RCAR" och "RCAR RNAi" så upp-, respektive nedregleras RCAR vars ortolog i backtrav är en förmodad receptor i ABA-signallering. Ni anger att ni tror att den är delaktig i regleringen av fenologi hos träd. I växthusodling så är de fenotypiska skillnaderna dock inte signifikanta. ABA är ett växthormon som bland annat är involverat i olika stressresponser hos växter.

OPR3 är ett av enzymen i jasmonatbiosyntesen. Jasmonat är bland annat involverad i fotosyntes, tillväxtreglering och stressresponser hos växter. I genkonstruktionen "miRNA OPR3" nedregleras detta enzym. Träden har fått en något senarelagd knoppsättning och tillväxtavslut vid växthusodling. "miRNA OPR3" har även införts i asp som redan är modifierad för nedreglering av FT1. Aspar med FT1 RNAi har sedan tidigare tillstånd att odlas i fältförsök och uppvisar tidigarelagd knoppsättning och tillväxtavslut. Konstruktionen "miRNA OPR3 + FT1 RNAi" uppvisar dock samma egenskaper i växthus som "miRNA OPR3".

AOS, allenoxidsyntas, är ytterligare ett enzym i biosyntesen av jasmonat fast tidigare i syntesvägen än OPR. Enzymet nedregleras i konstruktionen "miRNA AOS". I era växthusförsök så har ni sett att träd med denna nedreglering har en något senare knoppsättning och tillväxtavslutning. Även "miRNA AOS" har införts i asp som redan är modifierad med "FT1 RNAi".

I konstruktionerna "MEE1::AtGA20ox1" och "MEE1::AtGA20ox2" har genskvenser från backtrav införts som kodar för GA20oxidas1. De två konstruktionerna skiljer sig genom att i den ena uttrycks genen i knoppar och den andra i bladvävnad. GA20-oxidas1 är ett enzym som katalyserar flera steg i gibberellin-biosyntesen. Vävnad med

högt uttryck av enzymet uppvisar ökad tillväxt och biomassa och längre och fler vedceller i stam. Tidigare utsättning av aspar som uttrycker AtGA20ox under en konstitutiv promotor visade sig få störd invintring, och klarade inte att övervintra i Halland. Genom att uttrycka enzymet i knoppar respektive bladvävnad istället för i all vävnad så hoppas ni att dessa träd ska växa bättre under fältförhållanden utan att härdigheten försvinner. När GA20oxidas överuttrycks i backtrav främjar detta tidig blomning. I de flesta perenner verkar gibberellin istället ha en inhiberande inverkan på anläggning av blomknoppar.

Konstruktionerna innehåller även en av två markögener som katalyserar nedbrytning av antibiotikumen kanamycin och neomycin eller hygromycin. Ytterligare markörer är tolerans mot glufosinatammonium och GFP som är ett fluorescerande protein. Dessa markögener har använts vid genetisk transformering i många år och har inte påvisat några effekter på växterna. Dessutom innehåller vissa konstruktioner även en epitop som känns igen av en specifik antikropp. Taggade proteiner kan därför detekteras vid t ex Western blotting. Jordbruksverket gör bedömningen att närvaron av en epitop inte kommer att påverka plantorna på annat sätt än att möjliggöra detektering.

Konkurrensfördelar, genöverföring och spridningsrisk

I de flesta av de ansökta genkonstruktionerna så är det fenologiska förändringar som är de förväntade. Det vill säga när under året som exempelvis lövsprickning, blomning eller knoppsättning inträffar.

Utveckling av grönmassa tidigare på säsongen än ljuskonkurrerande växtlighet i den precisa närheten kan vara en fördel. En något ökad tillväxt har observerats för några träd i växthusförsök. Det är osäkert om dessa linjer kommer att ha ökad tillväxt även i fält. Har de det så är det en egenskap som kan öka konkurrensförmågan, särskilt vid tät vegetation i småplantstadiet. Det kan heller inte uteslutas att ökad tillväxt skulle kunna leda till kraftigare rotskottsuppslag. Ni har åtagit er att ta bort rotskott som kommer upp både inne i fältet och i zonen utanför. För att det ska vara enklare att observera rotskott som kommer upp i försökets omedelbara närhet så ställer vi också ett villkor om att annan växtlighet ska hållas tillbaka inom 10 meter från försöksytan.

Även efter avslutat försök så kommer platsen att kontrolleras för rotskott. Ni har inte specificerat hur länge denna övervakning och kontroll kommer att utföras. För att säkerställa att inga rotskott finns kvar i marken efter avslutat försök så ställer Jordbruksverket villkor om att fältet ska övervakas i minst 3 år. Om rotskott observeras ska tiden för övervakning förlängas med två år. Jordbruksverket ställer också som villkor att när ni avslutar försöket ska kvarvarande rotsystem behandlas mekaniskt eller kemiskt för att snabbare minska antalet potentiella rotskott på platsen.

Ändrad blomningstid under året i relation till andra korsningsbara träd bör däremot vara en nackdel för en eventuell spridning av anlagen. Kontroll av att det inte finns några blomanlag kommer att göras en gång i månaden från februari till och med juli med dubblad frekvens direkt efter lövsprickning. Eftersom det är relativt enkelt att se om en knopp är reproduktiv eller vegetativ bedömer Jordbruksverket att det är tillräckligt för att upptäcka blomanlag i tid. Men, det finns en risk att träd med högt uttryck av FT medför att träden blommar i en tidigare ålder. Det skulle kunna innebära en spridning av anlagen och en sådan egenskap kan ge en konkurrensfördel. Eftersom träden inte kommer att tillåtas att blomma så är denna risk

för spridning hanterad. Ni har även uppgett att linjerna har en senare knoppsättning. För att säkerställa att ni upptäcker eventuella blomanlag så anser vi att kontroll av blomknoppar ska ske oftare, under en längre tid. Vi ställer därför villkor att "FT1ox" och "FT2ox" ska kontrolleras för blomanlag två gånger i månaden från och med februari till och med september. Även om FT teoretiskt inte ska påverka meristemidentitet, är det inte uteslutet att blomning skulle kunna initieras på andra ställen än normalt i växter som överuttrycker FT. Därför ställer vi villkor om att kontrollen av blomning även ska kunna upptäcka om blommor skulle bildas på andra ställen än normalt.

Några konstruktioner har en påverkan på växthormoner. Jasmonat påverkar bland annat funktioner i växters stressrespons. Eftersom det i de aktuella konstruktionerna handlar om nedreglering av enzymer i jasmonatbiosyntesen borde det leda till sämre stressrespons hos träden. Funktionen av RCAR är inte helt klarlagd, men antas vara en receptor inblandad i ABA-signalering. ABA, eller abskissinsyra, har förutom utvecklingsmässiga funktioner även del i biotiska stressresponser. Det är oklart om upp- eller nedreglering av RCAR medför en ändring av växtens stressrespons. Hormoner har flera olika funktioner i en växt och det går inte att utesluta oväntade effekter vid upp- eller nedreglering av enzym i dessa biosyntesvägar.

Det finns en stor variation i nivån av uttryck av aspens gener i naturliga asppopulationer. Det gör att de linjer som har konstruktioner som medför en uppreglering av en av aspens egna gener tillför något som inte alls, eller bara till viss del är nytt i naturliga populationer. Mutationer som resulterar i uppreglering kan även ske i naturen. Skulle det vara så att uppreglering av en enskild gen gav en stor konkurrensfördel sett till aspens hela livscykel, borde rimligen ett sådant genuttrycksmönster för den genen redan dominera i naturliga populationer. Det betyder att de risker som har identifierats för dessa linjer ovan blir betydligt mindre när man tar hänsyn till naturlig variation i genuttryck och lättheten för mutationer att ske i naturliga bestånd av asp. Resonemanget ovan gäller delvis även för de gener som har ursprung från backtrav. Genernas motsvarigheter och troligen motsvarande funktioner finns redan i hybridasparna. Det är vidare sannolikt att de konkurrensfördelar som kommer genom modifieringarna även ger konkurrensnackdelar på annat vis. Exempelvis kan en ökad tillväxt gå ut över toleransen av biotisk och abiotisk stress.

Markörgenerna kan enbart ge plantorna en konkurrensfördel vid närvaro av särskilda antibiotikum respektive glufosinatammonium.

Cas9 och CRISPR/Cas-konstruktionerna

Två av genkonstruktionerna uttrycker Cas9-genen som kodar för ett nukleas, ett enzym som kan klippa i DNA. Närvaron av genen i asparna borde inte ha någon inverkan på träden och vi har inte kunnat identifiera någon risk. Cas9 är en av de komponenter som behövs för att genredigeringstekniken som kallas CRISPR/Cas9, som har använts i konstruktionen "PtFT1 CRISPR", ska fungera. För att en sådan genredigering ska kunna ske så måste det även finnas ett guide-RNA som visar Cas9-enzymet var DNA-stängen ska klippas upp. Såvitt Jordbruksverket vet så är det idag inte möjligt att i *Populus* i efterhand tillföra guide-RNA utan att inkorporera gensekvenser i genomet. Det finns dock all anledning att tro att utvecklingen kommer att nå dit. Det skulle öppna upp för en mängd olika möjligheter att redigera genomet. Växter med Cas9- genen skulle kunna bli en plattform för många olika egenskaper och om DNA som kodar för guide RNA inte inkorporeras i genomet så gäller

ingen tillståndsplikt för de enskilda förändringarna under gentekniklagstiftningen. Så länge som Cas9-genen finns i asparna så kommer träden dock att vara genetiskt modifierade enligt den juridiska tolkning som finns idag. Så om ytterligare redigering skulle ske av de här trädens genom så innebär det att utsättning bara kan ske under detta tillstånd och med de försiktighetsåtgärder som ska vidtas.

Effekter på andra organismer

De genetiskt modifierade asparna och hybridasparna har inga målorganismer.

Det är svårt att se hur tidigare- eller senarelagd knoppsättning, knoppbristning eller tillväxtavslut skulle kunna påverka andra organismer på ett betydande sätt. Om någon av dessa linjer har fått ökad konkurrensförmåga och skulle sprida sig, skulle den eventuellt i viss mån kunna påverka utbredningen av vilda aspar på sin växtplats. Linjerna med nedreglerade enzymer i jasmonat-biosyntesen torde riskera att få en minskad stressrespons och senare aktivering av försvarssubstanser. Det kan i sådant fall gynna insekter, bakterier eller svampar som angriper hybridasparna. Hybridasparnas markögener med antibiotikaresistens eller herbicidtolerans påverkar inga andra organismer negativt.

Enligt Jordbruksverkets bedömning så kommer utsättningen inte ha någon påverkan på icke målorganismer.

Potential för genöverföring till bakterier

Genöverföring från växter till bakterier, s.k. horisontell genöverföring, är ett fenomen som är extremt ovanligt. Även om frekvensen för horisontell genöverföring skulle vara mycket högre än vad man kan anta idag skulle fältförsöket inte kunna vara annat än en mycket liten källa till antibiotikaresistensgener för bakteriepopulationer. Resistensgenerna har isolerats från bakterier. Med tanke på det och att sådana bakterier och andra mikroorganismer med sådan resistens förekommer naturligt, borde det eventuella bidrag som horisontell genöverföring skulle kunna ge till poolen av mikroorganismer vara försumbart.

Det är svårt att se att de jordbakterier som eventuellt skulle kunna bli mottagare av antibiotikaresistensgenerna vid horisontell genöverföring i försöket skulle ha en fördel av generna. Höga nivåer av kanamycin, neomycin eller hygromycin förekommer inte i naturen. Det är även svårt att se en miljörisk om en horisontell genöverföring av en antibiotikaresistensgen väl skulle ske.

Effekter på biogeokemiska processer

Biogeokemiska effekter skulle tänkbart kunna uppstå genom att en växt utsöndrar något ämne som ändrar förhållandena i jorden, genom kraftig negativ påverkan på jordlevande nedbrytare eller möjligen genom kraftigt förändrat nedbrytningsmönster av växtvävnader.

I konstruktionerna med Cas9 uttrycks ett nukleas vilket inte bör ha någon effekt på biogeokemiska processer. Två gener kommer från backtrav men liknande gener finns i *Populus*. I övrigt är det aspens egna gener som det uttrycks mer eller mindre av. Jordbruksverket bedömer att det inte finns någon anledning att förvänta sig att de genetiskt modifierade hybridasparna skulle utsöndra något ämne som ändrar markförhållandena. Träd med ett högt uttryck av GA20oxidas skulle kunna ha en förändrad vedkvalitet vilket skulle kunna påverka nedbrytningshastigheten. Det är dock svårt att se en negativ miljöeffekt till

följd av en något minskad eller ökad nedbrytningshastighet. Det finns därmed inte något skäl att tro att försöksodlingen medför negativa effekter på biogeokemiska processer.

Förändringar till följd av omflyttning av DNA-sekvenser

Med de metoder för genetisk modifiering som har använts på växterna i ansökan kan man inte styra var i växtens arvs massa den insatta genen hamnar. Den nya genen kan integreras i en annan gensekvens. Det kan till exempel leda till att den gensekvensen 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 sammansmältes så att ett nytt hybridprotein bildas. Genetisk modifiering kan även leda till att omvända eller repetitiva sekvenser bildas eller att gensekvenser 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 DNA-sekvenser kan ske t.ex. vid rekombinering då könsceller bildas. Dessutom kan naturligt förekommande strålning och mutagena ämnen orsaka deletioner eller rearrangering. De fusionsproteiner som teoretiskt kan uppstå mellan införda hybridaspgener och gener i hybridaspens genom kan också uppstå naturligt.

De främmande generna som har införts inklusive markör genen skulle dock kunna vara nya källor till fusionsprotein. Generna från backtrav är dock lika de som redan finns i hybridasp. Jordbruksverket har inte identifierat någon realistisk risk knuten till en hypotetisk fusionsproteinprodukt bildad mellan de införda främmande generna och gener i hybridaspens genom.

Effekter på människors hälsa

Fältförsöket omfattar odling och hantering av träden. Ingen del kommer att användas som foder eller livsmedel. Plantorna kommer inte att blomma, så de kommer inte att producera något pollen. Vi bedömer att försöket inte medför någon negativ effekt på människors hälsa.

Övrig bedömning

Slutsats av övrig bedömning

Vi bedömer att miljöbalkens hänsynsregler är uppfyllda. Jordbruksverket har identifierat samhällsnytta med fältförsöket och har inte kunnat identifiera några särskilda etiska aspekter som talar emot ett godkännande av ansökan.

Miljöbalkens hänsynsregler

Ni har mångårig erfarenhet av genetiskt modifierade växter och tidigare erfarenhet av fältförsöksverksamhet med genetiskt modifierade växter. I ansökan finns information som visar att kunskapen om de genetiskt modifierade växterna är tillräcklig. Försöksupplägg och föreslagna skyddsåtgärder visar på en insikt i den potentiella miljöpåverkan som kan föreligga med verksamheten. Jordbruksverket bedömer att ni uppfyller kunskapskravet.

Jordbruksverket bedömer att försöksupplägg och föreslagna riskhanteringsåtgärder, tillsammans med villkoren i detta beslut, innebär att bästa möjliga teknik används vid försöket.

Försöket kommer att utföras i ett jordbruksområde, på befintliga fält. Jordbruksverket gör bedömningen att valet av försöksplats inte kommer att innebära att verksamheten medför någon olägenhet för människors hälsa eller miljön.

Gentekniknämndens etiska bedömning

Fältförsöket är en del av ett större forskningsprojekt där syftet är att ta reda på hur olika gener fungerar och hur de samspelar med årstidsväxlingarna. Asp är det mest utvecklade modellsystemet för grundvetenskapliga studier av träd och informationen om asp kan användas för att förstå geners funktion och egenskaper i andra trädarter.

Träd har en lång juvenil period (tiden innan fortplantningsmognad) vilket gör att arbete med att förädla träd tar betydligt längre tid än för jordbruksgrödor. Med information om genernas funktion kan så kallade genetiska markörer utvecklas. Dessa kan användas för att på ett tidigt stadium i trädets utveckling avgöra om en specifik planta har de önskvärda egenskaperna. Forskningen kan komma att gagna samhället i stort då resultaten kan få betydelse för exempelvis effektivare förädling av energigrödor.

Då det är frågan om ett grundforskningsprojekt kan av förklarliga skäl inte alla frågor om de genmodifierade träden besvaras på förhand. Nämnden anser dock att det inte är nödvändigt för att kunna göra en bedömning av potentiella skador på människors och djurs hälsa samt miljön.

Nämnden anser att den åtgärdsplan för kontroll, övervakning och avfallshantering som redovisas i ansökan är tillräcklig för att säkerställa att fältförsöket inte leder till några negativa konsekvenser för miljön.

Jordbruksverkets etiska bedömning

Jordbruksverkets etiska överväganden i det här beslutet berör bara fältförsöket i fråga. Fältförsöket har möjlighet att öka kunskapen om vad som styr fenologin hos träd. Genom att identifiera vilka gener och processer som leder till ena eller andra egenskaper kan detta även leda till framgångar inom den traditionella förädlingen. Det innebär en samhällsnytta. Vi har inte identifierat några negativa etiska aspekter med fältförsöket och finner ingen anledning varför organismerna eller användningen skulle uppfattas som stötande.

Tillämpliga bestämmelser

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, iakta 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 försiktighetsmåten 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 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.

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 se till 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).

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

Enligt 16 kap. 2 § miljöbalken får godkännanden som har meddelats med stöd av balken förenas med villkor.

Hur ni överklagar

Ni kan överklaga detta beslut till Mark- och miljödomstolen i Växjö. Överklagandet ska vara skriftligt. När ni överklagar ska ni skriva

- vilket beslut ni överklagar
- hur ni vill att beslutet ska ändras
- varför ni tycker att det ska ändras.

Ni ska adressera ert överklagande till mark- och miljödomstolen, men skicka eller lämna det till:

Jordbruksverket

551 82 Jönköping

Ert överklagande måste ha kommit in till Jordbruksverket inom tre veckor från den dag som ni tagit 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.

Det finns bestämmelser om transport och märkning i Jordbruksverkets föreskrifter (SJVFS 2003:5) om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter.

I detta ärende har avdelningschefen Olof Johansson beslutat. Heléne Ström har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också Mona Strandmark, Staffan Eklöf och verksjuristen Stina Fritjofsson deltagit.

Olof Johansson

Heléne Ström

Bilaga

Remissammanställning

Inkomna synpunkter och Jordbruksverkets kommentarer

	Synpunkter i sammandrag från remissinstanserna
Genteknik-nämnden	<p>Nämnden har inga invändningar mot att fältförsök med de 21 hybridasp-linjerna genomförs. Arter inom videsläktet dominerar arealmässigt i Sverige när det gäller odling av snabbväxande vedartade växter. Intresset för att odla poppel och hybridasp har ökat de senaste åren och arealerna uppskattades till cirka 3000 hektar under 2015.</p> <p>Fältförsöket som ansökan rör är en del av ett grundforskningsprojekt där man vill förstå trädets fenologi. Försöken ska visa om de observationer som gjorts i växthus också gäller i fält. Förhoppningen är att man till exempel ska kunna ta fram markögener för framtida förädlingsprojekt inom skogsförädlingen. Fältförsöket utgör en del av ett forskningsprojekt där Umeå-forskarna är världsledande.</p> <p>När knopparna anläggs på eftersommaren och hösten är det redan bestämt om en viss knopp ska utvecklas till blomma eller blad. Vilken typ av knopp det är kan man se på dess form. Träden kommer att inspekteras en gång per månad från februari till juli, samt två gånger per månad i två månader efter lövsprickningen. Skulle något träd bära på reproduktiva knoppar avverkas samtliga individer av den linjen.</p> <p>Hybridasp kan även föröka sig vegetativt via rotskott, något som kommer att kontrolleras. Rotskotten i zonen mellan fältförsöket och omgivningen kommer att tas bort. För att underlätta tolkningen av resultaten kommer dessutom rotskott mellan träden hållas nere. Utsättningsplatsen är omgärdad av ett två meter högt viltstängsel. Naturlig asp är sällsynt i försöksområdets närhet och aspar i absolut närhet (inom 50 meter) är avlägsnade.</p> <p>Genmodifierade aspar och hybridasp har odlats i fältförsök i Sverige sedan 2004 och sedan 2010 på Våxtorps plantskola i Laholms kommun. Jordbruksverket gör en tillsyn varje år tidigt på våren innan blomning. (Gentekniknämndens etiska bedömning återfinns i beslutstexten.)</p>
Skogsstyrelsen	<p>Skogsstyrelsen anser generellt att grundforskning för att förstå fenologi, tillväxt och andra anpassningsegenskaper hos skogsträd är värdefull.</p> <p>Skogsstyrelsen konstaterar att sökande har god erfarenhet av fältförsök med genetiskt modifierad asp eller hybridasp. Flertalet av konstruktionerna har studerats i växthus. Av ansökan framgår dock inte om försök har gjorts i växthus eller i annan innesluten användning av de tre Cas9-linjerna. Skogsstyrelsen anser att det är önskvärt att, i</p>

	<p>möjligaste mån, studera genetiskt modifierade träd i växthusförsök eller liknande inför att de sätts ut i fältförsök.</p> <p>Utsättning av genetiskt modifierade träd förutsätter att ansvariga forskare vidtar tillräckliga åtgärder för att förebygga och hantera eventuella risker i fältförsöket och dess närområde. Skogsstyrelsen anser att så är fallet. Åtgärdsplaner, bland annat för att regelbundet kontrollera och övervaka fältförsöket är tillräckliga, liksom planer för hur växtmaterialet ska hanteras efter utsättning och som avfall.</p> <p>Jordbruksverkets kommentar:</p> <p>Jordbruksverket kräver data från växthusstudier innan fältförsök utförs. För de två linjer som enbart har tillförts Cas fanns inga växthusdata i ansökan. Jordbruksverket begärde komplettering av ansökan. Sökanden redogjorde för växthusdata för linjer som bär Cas och samtidigt sgRNA. Dessa växter uppvisar de fenotyper som förväntas av mutationer i de gener som sgRNA:erna riktar sig emot. Ingen annan fenotypisk förändring jämfört med vildtypen har iakttagits. Cas är ingen egenskapsgen och den förväntas inte ensam förändra växten på något sätt. Därför anser Jordbruksverket att de växthusdata som sökanden har redogjort för är tillräckliga.</p>
Stockholms universitet	<p>Stockholms universitet finner att det är av samhälleligt och vetenskapligt intresse att fältförsök med genetiskt modifierad asp och hybridasp genomförs i enlighet med ansökan från Umeå universitet. Universitetet bedömer att fältförsöken inte utgör någon risk för människors eller djurs hälsa eller miljön i övrigt.</p> <p>Det finns inga vetenskapliga belägg för att den metodik som använts för att ta fram det aktuella växtmaterialet i sig skulle medföra andra risker än andra metoder för förädling.</p> <p>Försöken syftar till större förståelse av trädens fenologi. Med detta menas tidpunkten för årligen återkommande händelser t.ex. knoppsättning eller lövfällning. Sådana egenskaper är mycket viktiga för skogsproduktionen och ny kunskap kan komma till nytta inom framtida traditionell skogsförädling.</p> <p>De beskrivna åtgärderna innebär att genspridning via vindpollinering eller rotskott i det närmaste kan uteslutas. Skulle mot all rimlig förmodan arvsanlag från plantorna spridas utanför fälten är det sådana där genuttrycket redan finns och varierar i naturliga bestånd.</p> <p>Cas9 proteinet tillsammans med guide-RNA kan betraktas som en mutation, vilket också är naturligt förekommande.</p> <p>Konsekvenserna av spridning av genetiskt material med förändrat uttryck eller mutation av de egna generna utgör ingen risk för människors eller djurs hälsa eller miljön eftersom det redan finns enormt stora variationer i naturliga asppopulationer.</p> <p>Selektionsgenerna för antibiotikaresistens ger inga fördelar i en naturlig miljö och har av EFSA bedömts säkra för användning i fältförsök. Green fluorescent protein har använts omfattande i fältförsök och det</p>

	har visats att det inte har några risker för djurs hälsa eller ger några fördelar i en naturlig miljö.
--	--