

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierat lin med ändrad oljekvalitet

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan. Detta beslut gäller under fem odlingssäsonger, dvs. längst till och med den 31 december 2009. Som villkor för beslutet gäller att utsättningen och hanteringen i övrigt av det genetiskt modifierade linet 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 sådd har slutförts ska uppgifter om försöksytornas storlek och sådatum ha kommit in till Jordbruksverket.
5. Groningsegenskaperna hos genetiskt modifierat linfrö från första årets skörd ska undersökas innan nästa års utsättning. Jämförelse ska göras med likvärdigt icke-modifierat linfrö. Studiernas utformning ska godkännas av Jordbruksverket. Jordbruksverket kan komma att kräva ytterligare studier efter att resultaten redovisats.
6. Förekomst av spillplantor på försöksplatserna ska noteras under fyra år efter varje utsättning. På anmodan av Jordbruksverket ska ni sända in dessa noteringar.
7. Rapportering ska ske varje år senast den 31 december enligt det rapporteringsformulär som återfinns på Jordbruksverkets webbplats.

ÄRENDET

Den 29 november 2004 ansökte ni om att om att under åren 2005-2009 få genomföra avsiktlig utsättning av genetiskt modifierat lin. Ansökan omfattar de

två linjerna CEF 11_8A_10 och CEF11_8A_12 av *Linum usitatissimum* 'Flanders'.

Gener som medverkar i fettsyrbiosyntesen har transformerats till lin för att ändra fettsyrsammansättningen i fröna till en större andel fleromättade fettsyror med längre kedjor. Linet har modifierats med tre egenskapsgener; en elongasgen från mossan *Physcomitrella patens*, en $\Delta 5$ -desaturasgen och en $\Delta 6$ -desaturasgen, båda från algen *Phaeodactylum tricornutum*. Elongasgenen förlänger fettsyror medan desaturasgenerna gör fler dubbelbindningar. Promotorn som reglerar dessa gener är den fröspecifika promotorn *usp* från *Vicia faba*. Linfrön innehåller $\Omega 3$ - resp $\Omega 6$ -fettsyror linolensyra (18:3) och linolsyra (18:2). Uttryck av de nya generna gör att fettsyror modifieras till eikosapentaesyra (20:5) respektive arakidonsyra (20:4), s k VLC-PUFA (very-long-chain polyunsaturated fatty acids). Som selektionsgen har antibiotikaresistensgenen *npt II*, neomycinfosfotransferas, från *Escherichia coli* använts. Denna gen regleras av pNOS-promotorn och väntas ge svagt uttryck av *nptII* i hela växten. Denna promotor har använts i många andra genetiskt modifierade växter och ingen skillnad förväntas i denna konstruktion.

Under 2005 planeras fältförsök på två platser, i närheten av Kvänum i Vara kommun och i närheten av Riseberga i Klippans kommun. Försöksplatsernas yta är vardera omkring 0,5 ha inklusive jordlotter, gångstigar, isoleringsremсор och skyddskorridor.

Under efterföljande år, 2006-2009, planeras motsvarande försök även inom kommunerna Eslöv, Kristianstad och Svalöv. De sammanlagda försöksytorna kommer totalt över försöksperioden 2005-2009 inte att överstiga 150 000 m². Syftet med försöket är att utvärdera hur egenskaperna som observerats i växthus uttrycks under fältförhållanden samt att få fältmaterial för vidare analyser.

Skyddsåtgärder

Av ansökan framgår bl.a. följande om skyddsåtgärder.

Ett skyddsavstånd på minst 400 meter till närmsta linodling ska hållas och överblivet utsäde kommer att förstöras genom värmebehandling. Utbildad personal kommer regelbundet att besöka växtplatserna under hela säsongen. Allmänna växtegenskaper, känslighet för patogener och abiotisk påverkan kommer att observeras och dokumenteras. Icke-genetiskt modifierat lin kommer att sås in parallellt med de aktuella linjerna för jämförelse.

Efter skörd utförs stubbearbetning först när majoriteten av spillfrön börjat gro för att undvika långvarig gröningsvila i samband med djup nedmyllning. Marken kommer att ligga i svart träda året därpå innan marken återgår till den normala växtföljden. Under de tre följande åren kommer försöksplatserna att kontrolleras för eventuella spillplantor som ska förstöras innan blomning. De tre efterföljande årens grödor kommer inte att vara lin.

Plantorna kommer att tröskas på försöksplatserna. Om fröprover samlas manuellt kommer växtmaterialet att skäras ner med exempelvis en trimmer.

Nedskärningsarbetet kommer att utföras med stor noggrannhet för att undvika fröförluster. Därefter kommer det skördade växtmaterialet att läggas på ett lager torkad halm. Detta lager kommer att utgöra en barriär mellan linet och jorden. Stacken antänds och linet bränns för total inaktivering. Om skörd sker med skördetröska transporteras fröna till SYSAV i Malmö alternativt Värmeverket i Lidköping och förstörs där. Övriga växtrester bearbetas ner i jorden.

Utsäde och skördade frön kommer att transporteras i GMO-märkta, slutna behållare. Analys och lagring sker i Svalöv Weibull AB:s lokaler. Överblivet material inaktiveras genom värmebehandling.

Remissinstanser

Gentekniknämnden, Livsmedelsverket, 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 remissinstanser redovisas i bilaga tillsammans med Jordbruksverkets kommentarer.

Lin är en tidigare oprövad organism som har tillförts nya egenskaper, varför Gentekniknämnden och Naturvårdsverket har yttrat sig över ett förslag till beslut enligt 2 kap. 11 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Gentekniknämnden motsätter sig inte att ansökan bifalles. Naturvårdsverket anser att det i villkoren för utsättning bör ingå att ändringar i groningsegenskaper och kompatibilitet med vildlin undersöks. Jordbruksverket har ställt villkor om undersökningar av groningsegenskaperna, se villkor 5. Kompatibilitetstudier kräver en stor arbetsinsats. En sådan insats står inte i proportion till risken, se vidare resonemang i miljöriskbedömningen. Ytterligare studier kan dock komma att krävas beroende på resultaten av groningsförsöken.

Naturvårdsverket anser även att sökanden ska upplysas om reglerna i förordning (EG) nr 1946/2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer.

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 mottagit några synpunkter i detta ärende.

Kommentarer från övriga behöriga myndigheter i EU

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

Den behöriga myndigheten i Danmark påpekar att enligt direktiv 2001/18/EG ska gener som ger resistens mot antibiotika fasas ut. Vidare poängteras att om en marknadsansökan kommer att bli aktuell vore det bra med information om eventuella förändringar i fröets förmåga till överlevnad i marken, som ändrad frövila eller köldtålighet.

Övriga behöriga myndigheter har inte yttrat sig

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.

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 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.

Miljöriskbedömning

L. usitatissimum är årlig och förökar sig med frö. Lin är till största del självbefruktande men det förekommer korspollinering med hjälp av insekter. Linblomman är endast öppen några timmar under förmiddagar, vilket minskar tillgängligheten för pollinerande insekter. Pollen är bara livsdugligt under några få timmar vilket ytterligare talar för minskad risk för korspollinering. Det finns dock uppgifter om att den genetiska diversiteten är hög i undersökta svenska odlade sorter och att korsbefruktning, historiskt under då rådande förhållanden, kan ha varit mer vanligt förekommande än man tidigare trott.

Blomningen är indeterminativ vilket innebär att ojämn mognad av frön kan förekomma. Linfrön sitter i regel fast inuti kapseln vilket minskar risken för spill vid skörd. Lin är inte konkurrenskraftigt mot ogräs i fält. Under gynnsamma förhållanden utan konkurrerande vegetation kan lin finnas i naturen men har trots långvarig odling i landet inte förvildats. Det finns många motstridiga uppgifter om linfröns frövila, både gällande grad och tidslängd. Att spridningen av odlad lin är så begränsad beror troligen på svag frövila i kombination med svag konkurrenskraft gentemot andra växter. Med detta som bakgrund anses det rimligt med den efterbearbetning av utsättningsplatserna som sökanden uppger.

Det finns ytterligare två arter av *Linum* i Sverige. *L. catharticum*, vildlin, som är relativt vanlig upp till Uppland och *L. austriacum*, klipplin, som bara finns på Öland och Gotland. Korsningsförsök med *L. austriacum* och *L. usitatissimum* gav inga avkommor. Det finns inga uppgifter om eventuell korsbefruktning mellan *L. catharticum* och *L. usitatissimum* men dessa arter har skilda kromosomtal ($2n=16$ resp $2n=30$) vilket talar för att fertila hybrider inte uppstår.

Sökanden uppger att förändringar i fettsyramönstret i lin med hjälp av traditionella förädlingsverktyg inte har lett till förändringar i reproduktionsegenskaper, spridningsförmåga, interaktion med icke-målorganismer eller den abiotiska miljön. Sökanden utgår från att reproduktionsegenskaperna inte kommer att skilja sig från den modersort av lin som använts. Jordbruksverket delar i stort denna syn. Beträffande reproduktionsegenskaper diskuterades frövila ovan, men det finns frågetecken gällande groningsegenskaper. Det skulle kunna vara en fördel för plantan exempelvis om tidigare groning gav mindre konkurrens i småplantstadiet. Ökad konkurrenskraft skulle kunna leda till ökad spridning. Övriga begränsande faktorer, se ovan, är dock tillräckliga för att förändringar i groningens dynamik inte skulle ha en stark påverkan på spridningskapaciteten. Sannolikheten för att

groningsegenskaperna har ändrats kan dock anses som låg eftersom många skilda faktorer påverkar groning.

Risken att förändrad fettsyrasammansättning kan ge förändrade groningsegenskaper är liten, men inte obefintlig. Groningsegenskaperna kan undersökas genom relativt enkla studier. Jordbruksverket anser att sådana studier kan krävas eftersom omfattningen av sådana studier står i proportion till den låga risken.

För att vildlinet skulle kunna bli invasivt krävs förutom att det modifierade linet pollinerar vildlinet och ger fertil avkomma, även att egenskapen i sig ger en konkurrensfördel. Sannolikheten för korsbefruktning är liten och risken att egenskapen ger en konkurrensfördel är också liten, se resonemangen ovan.

Ω -3 och Ω -6-fettsyrorna eikosapentae- och arakidonsyra är essentiella fettsyror. Detta innebär att trots att de behövs för vår utveckling kan däggdjur inte själva syntetisera syrorna utan de måste intas genom födan. Vid eventuell oavsiktlig konsumtion av de modifierade linfröna borde en ökad mängd av dessa fettsyror inte leda till negativa eller toxiska reaktioner.

Lin innehåller naturligt cyanogena glykosider som linamarin och linustatin. Det är inte analyserat om halten av dessa ämnen har förändrats jämfört med icke-modifierat lin. Fältförsöket omfattar odling och hantering av lin. Förtäring av frön ska undvikas och sökanden uppger att det kan bli aktuellt med inhägnad av odlingarna om vilda djur kommer ut i fälten.

Det finns ingen särskild anledning att anta att de genetiska förändringarna i linet skulle leda till ökad giftighet. Om giftigheten i frön skulle öka skulle det kunna leda till att djur som äter linfrön antingen dör eller avskräcks från att äta dessa frön. En sådan förändring skulle kunna leda till en ökad överlevnadsförmåga hos detta lin. Under förutsättning att fröpredation är en begränsande faktor för lins utbredning skulle detta kunna leda till ökad utbredning. Lin syns sällan utanför odlingslandskapet. Det tyder på att begränsningarna för lins utbredning inte bara beror av närvaron av en eller flera organismer som äter dess frön. Sådana frätande djurs närvaro skulle variera geografiskt och över tiden och skulle inte utgöra ett absolut hinder för förvildande. Få djur äter dessutom linfrön. Jordbruksverket anser att de övriga begränsningarna för lins utbredning överskuggar fördelen av en eventuell minskad fröpredation.

Antibiotikaresistensen ger inte någon konkurrensfördel under fältförhållanden. Denna resistens ger främst en fördel under laboratorieförhållande då materialet avsiktligt utsätts för antibiotika för selektion av transformerade skott. Det har påpekats att användning av antibiotikaresistensgener ska fasas ut. Detta gäller emellertid endast sådana gener som kan ha negativa effekter på människors hälsa eller miljön. Den Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har bedömt att *nptII* är säker för användning i fältförsök och för kommersiell odling. Jordbruksverket instämmer i denna bedömning.

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 jordbruks- och trädgårdsnäringens 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.

Lin som producerar en ökad nivå av nyttiga fettsyror skulle kunna ge en positiv hälsoeffekt och därmed kan ett potentiellt allmännyttigt värde finnas i framtagandet av sådana linsorter.

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 Heléne Ström har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även enhetschefen Gabriella Cahlin, handläggarna Jenny Andersson, Malin Carlsson och Staffan Eklöf samt juristen Conny Öhman deltagit.

Carl Johan Lidén

Heléne Ström

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.

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

Bilaga: Sammanställning av remissvar och Jordbruksverkets kommentarer

2005-02-24

Sammanställning av remissvar och Jordbruksverkets kommentarer

I sammanställningen benämns remissinstanserna enligt följande: Gentekniknämnden, Naturvårdsverket (NV), Livsmedelsverket (SLV), Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), Lunds universitet (LU), Lantbrukarnas Riksförbund (LRF), Ekologiska Lantbrukarna, Greenpeace, Svenska Naturskyddsföreningen (SNF).

Instans	Remissvar	Jordbruksverkets kommentar
Gentekniknämnden	<p>Gentekniknämnden anser att det ej är rimligt att motsätta sig försöken under förutsättning att de säkerhetsåtgärder som föreslås av sökanden vidtas.</p> <p>Det som talar för utsättningen är att vildlinet och det modifierade linet har skilda kromosomtal vilket reducerar risken för fertila hybrider, lin är självbefruktande och ett kontrollprogram för att ta hand om överblivet frö, växtrester och eventuella spillplantor finns.</p> <p>Risken för människors och djurs hälsa eller för miljön i och med användningen av <i>nptII</i>-genen bedöms som liten; men gentekniknämnden anser att tillståndet enbart ska tillåtas i ett fåtal år i avvaktan då EU kommissionen ska besluta vilka antibiotikaresistensgener som kan tillåtas i fältförsök.</p>	<p>Kommissionen ska inte fatta beslut om möjligheten att använda antibiotikaresistensgener. I direktiv 2001/18/EG, artikel 4.3 står det: Medlemsstaterna och kommissionen skall säkerställa att genetiskt modifierade organismer som innehåller gener som ger resistens mot antibiotika som används för medicinsk eller veterinär behandling beaktas särskilt när miljöriskbedömningen utförs, i syfte att fastställa och gradvis ta bort markörer för antibiotikaresistens i genetiskt modifierade organismer som kan ha negativa effekter på människors hälsa och på miljön.</p> <p>Harmoniseringen i det här avseendet inskränker sig till riktlinjer för de behöriga myndigheterna att använda vid riskbedömningen i kommande fall. I det specifika fallet kan också en annan slutsats nås om det finns skäl för det.</p> <p>Principerna i direktiv 2001/18/EG för riskbedömning åsidosätts inte av artikel 4.3 och riktlinjerna. Riktlinjerna ska skrivas genom ett arbetsgruppsförfarande.</p> <p>EFSA har bedömt <i>nptII</i> som säker för användning vid kommersiell odling och användning av genetiskt modifierade växter. Det är en slutsats som Jordbruksverket delar. Risken är inte större vid fältförsök. Kommissionen har sagt att medlemstaterna ska använda EFSA:s bedömning som riktlinje för den fall till fallbedömning som ska göras av GMO.</p>

	<p>Enskilda ledarmöter i gentekniknämnden har påpekat felaktigheter på tre ställen i ansökan:</p> <p>1) I ansökan uppges att de egenskaper som tillförts linet är essentiella fettsyror för människan. I sammanfattningen av potentiell miljöinverkan till följd av utsättandet av de genetiskt modifierade växterna står ”att den förväntade förändringen av fettsyrasammansättningen i fröet får följder för människors och djurs hälsa vid kontakt eller förtäring anses försumbar”. Ledamoten anser att detta är motsägelsefullt då syftet med genmodifieringen är att konsumtion av produkter med den ändrade fettsyrasammansättningen skall påverka människors hälsa i en gynnsam riktning.</p> <p>2) På sidan 7 under rubriken 2. "Den använda vektorns beskaffenhet och ursprung" finns det flera fel. Genen <i>kilA</i> beskrivs två gånger och båda gångerna på fel sätt. Den genen är inte känd för att koda för tellurit- eller tetracyclinresistens. Istället kodar genen <i>kilA</i> för ett protein som när oreolerat i <i>E. coli</i> cellerna leder till celldöd. Å andra sidan, <i>tetA</i>-genen som visas på vektorkartan (sidan 30) skulle koda för tetracyclinresistens.</p> <p>3) pUFA14-vektorkartan var väldigt svår att tolka på kopian av dokumentet. Till exempel såg det ut som om p-NOS promotorn och <i>nptIII</i>-genen på kartan orienterats mot varandra i stället för efter varandra. Om pNOS är promotorn som driver transkriptionen av <i>nptIII</i>-genen måste det ritas om på rätt sätt.</p>	<p>Jordbruksverket har utgått från att sökanden, i det citerade påståendet, menar just <u>negativa</u> effekter på människors och djurs hälsa. Försöket innefattar enbart odling och hantering av linet och fröna får inte användas som foder eller livsmedel. Vad en eventuell färdigförädlad linsort ska användas till vet vi i detta stadi inte. Sökanden har nu ändrat texten till ”Möjligheten att förändringen av fettsyrasammansättningen i fröet skulle få skadliga följder för människors och vilda djurs hälsa vid kontakt eller förtäring, anses försumbar”.</p> <p>Genen <i>kilA</i> kan koda för telluritresistens, enligt gendatabasen NCBI. Gällande tetracyclin-resistensen och <i>tetA</i>-genen har det visat sig att denna gen inte alls finns med i konstruktionen. I stället är det en <i>tetR</i>-gen som kodar för tetracyclinresistensrepressor. Detta är nu korrigerat i texten samt på plasmidkartan. Generna sitter i delar av plasmiden som inte införts i växten.</p> <p>p-NOS är den promotor som driver transkriptionen av <i>nptIII</i> genen. Detta är korrekt utritat på plasmidkartan pUFA 14. Kartan kunde dock vara tydligare och sökanden har nu översänt en ny version till Jordbruksverket.</p>
NV	<p>NV anser att riskbedömningen i ansökan behöver kompletteras. Den förändrade fettsyrasammansättningen kan påverka grobarhet och groningsegenskaper hos fröet, och om sådan förändring påvisas bör det undersökas om, eller i vilken utsträckning, fertila hybrider</p>	<p>I en komplettering av sökanden står att läsa att förändringar i fettsyramönstret i lin vid traditionell förädling inte har lett till förändrade groningsegenskaper. Jordbruksverket instämmer i resonemanget om att ändrad fettsyrasammansättning skulle</p>

	mellan det modifierade linet och vildlin kan uppstå. NV anser att denna undersökning kan genomföras i samband med försöken.	kunna påverka fröet. Potentiella risker förknippade med ett sådant scenario är små p.g.a. både låg sannolikhet och låg effekt, men inte obefintliga, se resonemang under miljöriskbedömning i beslutet. Sökande ska studera grönings-egenskaperna, se villkor 5, som en extra övervakningsåtgärd.
SLV	<p>SLV har ingen anledning att motsätta sig avsiktlig utsättning av linet under förutsättning att materialet hanteras på sådant sätt att risk för konsumtion inte föreligger.</p> <p>Det är osannolikt att någon ofrivilligt exponeras för linet eller linoljan i och med de skyddsåtgärder som sökanden angivit. SLV har utfört en bioinformatisk utredning av enzymen med avseende på potentiell allergenicitet. SLV:s bedömning utifrån utredningen är att enzymen sannolikt inte är allergena.</p> <p>SLV påpekar vidare att det är okänt i vilken grad modifieringen kan ha påverkat linjernas förmåga att bilda cyanogena glykosider under olika miljöbetingelser, något som måste fastställas innan konsumtion eller fullständig riskbedömning utförs.</p>	Jordbruksverket instämmer att det i ett senare skede vid en eventuell marknadsansökan är viktigt att analysera innehållet av de cyanogena glykosiderna i linfröna.
SLU	<p>SLU anser att ansökan kan beviljas.</p> <p>Ansökan innehåller de uppgifter som förordningen kräver och i ansökan framgår det inte något, förutom den avsedda förändringen, som skiljer det transgena linet från motsvarande icke-transgent lin.</p> <p>Ansökan innehåller även en tillfredställande plan för kontroll och övervakning.</p> <p>SLU rekommenderar att för en eventuell framtida marknadsansökan så är det viktigt att i ett tidigt stadie analysera att halten cyanogena glykosider inte överstiger de halter som finns i icke-transgen lin.</p>	Jordbruksverket instämmer att det i ett senare skede vid en eventuell marknadsansökan är viktigt att analysera innehållet av de cyanogena glykosiderna i linfröna.
LU	LU anser att de ekologiska effekterna av denna försöksodling diskuteras på ett utförligt och tillfredställande sätt, både gällande korsbefruktning med vilda släktingar och effekter på icke-målorganismer.	-

LRF	<p>LRF tillstyrker fältförsöket.</p> <p>LRF anser att det inte framgår i ansökan hur genetiskt stabila de aktuella linjerna är, något som bör utvärderas varje år.</p> <p>Vidare påpekas att användning av antibiotikaresistensgener ska avvecklas. LRF nämner att regelverk för samexistens ska finnas för framtida odling och att lin har en fördel ur denna synpunkt eftersom självpollinering är vanligast och säkerhetsavståndet på 400 meter bör vara tillräckligt.</p>	<p>I ansökan står att enbart T2 generationen, som visat sig vara homozygot för egenskapsgenerna, kommer att sättas ut.</p> <p>Jordbruksverket anser inte att en årlig utvärdering av genetisk stabilitet står i proportion till eventuella risker. Dessutom får man en indikation på de införda genernas stabilitet genom att analysera genprodukternas resultat, d.v.s. fettsyra-sammansättningen.</p> <p>Gällande användandet av antibiotikaresistensgenen <i>nptII</i>, se Jordbruksverkets kommentar till gentekniknämnden.</p> <p>I fältförsök ställs villkor på sådana isoleringsavstånd att samexistensproblematiken inte ska vara aktuell.</p>
Ekologiska lantbrukarna	<p>Ekologiska lantbrukarna avstyrker ansökan.</p> <p>Argumenten för detta är att modifieringen och dess syfte är knapphändert beskrivna. Jordbruksverket uppmanas att begära in bakgrund till förädlingsprojektet, när, vart och av vem transformeringen utförts, hur många generationer som framställts i växthus och om linjerna prövas även i andra länder.</p> <p>Det redovisas inte några analysresultat som styrker att GM-linet är identiskt med icke-GM-lin i fråga om hälsoeffekter hos djur och människor. Något som inte kan vara sant om målet med modifieringen har lyckats. Ändring i oljesammansättning innebär ofta ändrad balans mellan andra kemiska beståndsdelar. Sökanden ska redovisa data från den inneslutna användningen och sina bedömningar av avvikelserna. Utsättning i fält får inte förekomma innan man har en stabil produkt och full förståelse för de fysiologiska förändringar som skett genom transformeringen.</p> <p>Ekologiska lantbrukarna fortsätter med att påpeka att den fastlagda</p>	<p>Jordbruksverket anser att ansökan innehåller de uppgifter som krävs för att en korrekt bedömning av det genetiskt modifierade linet ska kunna genomföras för den avsedda användningen. De uppgifter som Ekologiska lantbrukarna efterfrågar besvaras till viss del i ansökan, och är till viss del inte nödvändiga för att en riskbedömning ska kunna genomföras. Bakgrund till förädlingsprojektet, när, vart och av vem modifieringen ägt rum anser Jordbruksverket vara av underordnad betydelse, likaså om grödan testas i andra länder. Det är bedömningen av den befintliga grödan på de aktuella platserna som är huvudsaken i en riskbedömning. Avsikten med de flesta fältförsök är att efter skörd analysera grödan och dess egenskaper efter att ha växt under naturliga förhållanden, växthusdata kan i vissa fall ge missvisande uppgifter. Den förändrade egenskapen i sig ger ingen anledning att tro att exempelvis negativa effekter på hälsa skulle uppstå, och konsumtion ska dessutom inte äga rum. Det måste finnas rimlighet i vad som ska vara utrett innan fältförsök får tillåtas. Eventuella miljöeffekter vid ett fältförsök är lokala och övergående om inte växten eller egenskapen sprider sig.</p>

	<p>svenska policyn om att avveckla användningen av antibiotikaresistensgener börjar sakna trovärdighet om Jordbruksverket fortsätter att tillåta denna användning.</p>	<p>Den promotor som driver egenskapsgenerna är fröspecifik. Efter skörd kommer fröna att analyseras vidare. Eventuella ändringar i andra kemiska beståndsdelar kommer därmed att vara begränsade till fröet. Linfröna från fältförsöket får inte användas som foder eller livsmedel.</p> <p>Antibiotikaresistensgener som kan ge negativa effekter på människors hälsa och miljön ska avvecklas enligt direktiv 2001/18/EG. Jordbruksverket anser inte att genen <i>nptII</i> tillhör denna grupp. I övrigt se Jordbruksverkets kommentarer till gentekniknämnden.</p>
--	--	--

Övriga instanser har inte inkommit med yttranden.