

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

BESLUT

Jordbruksverket avslår ansökan för rapslinjerna modifierade med konstruktionerna HO-22 och HO-23.

Jordbruksverket bifaller ansökan för rapslinjerna modifierade med konstruktionerna HO-12, HO-15, HO-16, HO-17, HO-21, HO-28 och HO-35. Detta tillstånd gäller under fem odlingssäsonger, dvs. längst till och med den 31 december 2009. Som villkor för tillståndet 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 sådd 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 försöksplatserna ska noteras under fyra år efter varje utsättning. Dessa noteringar ska sändas in till Jordbruksverket.
6. Rapportering ska ske varje år senast den 31 december enligt det rapporteringsformulär som återfinns på Jordbruksverkets webbplats. Rapporten ska innehålla information om observerade gröningsförändringar, fenotypiska förändringar samt observationer om känslighet för patogener och abiotisk påverkan samt analysresultat av fettsyresammansättning och oljehalt.

ÄRENDET

Den 19 november 2005 ansökte ni om att under åren 2005-2009 få genomföra avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad raps. Ansökan omfattar genetiskt modifierad vårraps, *Brassica napus oleifera annua*, av sorten 'Westar'.

Rapsen är modifierad med syfte att öka den totala oljehalten i fröna. Totalt omfattar ansökan nio olika genkonstruktioner (se tabell nedan). Generna i konstruktionerna är involverade i fettsyrbiosyntesen på olika sätt. Generna kommer ursprungligen från backtrav, *Arabidopsis thaliana*, jästsvampen *Saccharomyces cerevisiae* eller mossan *Physcomitrella patens*. Tre olika promotorer har använts i de olika konstruktionerna. Usp-promotorn och legumin B4-promotorn är fröspecifika promotorer från *Vicia faba*. Promotorn i HO-35 är hämtad från en konstitutivt uttryckt gen i *Pisum sativum*. Denna promotor är aktiv i växtens alla delar men ger endast ett lågt uttryck i blommor och frön. 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.

Namn	Beskrivning av genprodukten	Ursprung av gen	Promotor
HO-12	Lipidmetaboliskt enzym som är verksamt i β -oxidationen	<i>Arabidopsis thaliana</i>	usp
HO-15	Ubiquinol-cytokrom C chaperone-familj protein som hjälper till att sätta ihop vissa proteinkomplex i mitokondrien	<i>Arabidopsis thaliana</i>	usp
HO-16	Ett acyltransferas	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	usp
HO-17	Ett acyltransferas	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	legumin B4
HO-21	Primärt enzym i kolmetabolismen som ökar mängden utgångsmaterial till fettsyrsyntesen	<i>Physcomitrella patens</i>	usp
HO-22	Protein kinase	<i>Physcomitrella patens</i>	usp
HO-23	DNA bindande protein	<i>Physcomitrella patens</i>	usp
HO-28	Lipidmetaboliskt enzym som ingår i fettsyrsyntesen	<i>Arabidopsis thaliana</i>	usp
HO-35	DNA bindande protein som reglerar fördelning av kol till fettsyrsyntesen	<i>Arabidopsis thaliana</i>	konstitutiv promotor

Under 2005 kommer utsättning att ske i Vara och Klippans kommuner på ca 1,4 ha i vardera kommun. Resterande år kommer utsättningen att ske i kommunerna Eslöv, Klippan, Kristianstad, Svalöv och Vara. Försöksplatsernas ytor kommer att variera mellan ett och tre ha inklusive skyddsåsar och gångstigar. Den totala försöksytan kommer att vara på maximalt 15 ha sammanlagt under femårsperioden. Avsikten med försöket är att utvärdera egenskaperna under fältförhållanden samt att göra urval av linjer för vidare egenskapstester och analyser.

Skyddsåsar

Av ansökan framgår bl.a. följande om skyddsåsar.

De maskiner som används i fält ska tömmas och rengöras på platsen. Överblivet utsäde ska destrueras genom värmebehandling. Det ska vara ett skyddsavstånd på 500 meter till närmaste oljeväxtodling. En sex meter bred skyddsåsa med konventionell hansteril raps kommer att omge försöksytorna. Den hansterila rapsen får att blomma under en längre tid genom begränsad gödsling och täcker därmed in den spridning i blomningstid som de modifierade rapslinjerna kan tänkas uppvisa. Fälten runt försöksplatserna kommer att användas till spannmål, vall eller träda. Spillplantor av raps samt närbesläktade korsblommiga arter inom 50 meter från försöksytorna kommer att tas bort.

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 växtmaterialet att läggas på ett lager torkad halm. Detta lager kommer att utgöra en barriär mellan rapsen och jorden. Stacken antänds och rapsen 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.

Efter skörd utförs stubbearbetning först när majoriteten av spillfrön börjat gro för att förstöra uppkomna plantor. För att minimera långvarig gröningsvila i samband med djup nedmyllning kommer marken plöjas först sent på våren året efter utsättningen. Marken kommer att ligga i träda året efter försöken och ingen raps kommer att odlas på platserna under de därefter följande tre åren. Försöksytorna ska kontrolleras för spillplantor de fyra åren efter utsättningen så enbart grödor där förekomst av spillplantor kan övervakas kommer att odlas. Eventuella spillplantor ska förstöras innan blomning.

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.

Projektledaren och 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 modifierad raps kommer att sås in parallellt med de aktuella linjerna för jämförelse. Eventuella oväntade relevanta förändringar som kan ha en

negativ inverkan på miljön eller människors hälsa ska rapporteras till Jordbruksverket.

Remissinstanser

Livsmedelsverket, Naturvårdsverket, Lunds universitet, Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), Lantbrukarnas Riksförbund (LRF), Ekologiska Lantbrukarna, Greenpeace och Svenska Naturskyddsföreningen har fått möjlighet att yttra sig över ansökan. Gentekniknämnden brukar inte yttra sig över ansökningar som inte innefattar nya grödor eller egenskaper. Vid kontakt med Gentekniknämnden innan remittering fick Jordbruksverket besked om att det gäller även för detta ärende. Gentekniknämnden har fått ansökan för kännedom. Ärendespecifika kommentarer från remissinstanser redovisas i bilaga tillsammans med Jordbruksverkets kommentarer.

Jordbruksverket har sedan tidigare gett tillstånd till avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad raps med ökad oljehalt. De aktuella rapslinjerna kan inte anses ha tillförts helt nya egenskaper, jämfört med tidigare prövade förädlingslinjer och kommer inte att sättas ut under väsentligt annorlunda förutsättningar, varför Gentekniknämnden och Naturvårdsverket inte behöver yttra sig över beslutet enligt 2 kap. 11 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Naturvårdsverket har efter överenskommelse fått tillfälle att yttra sig om Jordbruksverkets förslag till beslut och har nu fler invändningar än i remissyttrandet (se bilaga). Naturvårdsverket instämmer inte, i sitt yttrande den 3 maj, i Jordbruksverkets tolkning av ovanstående paragraf gällande vad en egenskap är, i detta fall ökad oljehalt. Detta eftersom syftet med modifieringarna inte kan vara bestämmande för om egenskaperna blir helt nya eller inte. Jordbruksverket kontaktade Gentekniknämndens kansli efter det att Naturvårdsverkets yttrande inkommit. Då framkom att Gentekniknämnden inte ändrat ståndpunkt i frågan. Om Naturvårdsverket önskar ändra denna tolkning ligger den diskussionen utanför det enskilda beslutet.

Naturvårdsverket föreslår att riskbedömningen kompletteras med en analys av effekterna om flera olika genkonstruktioner kombineras i förvildad raps eller annan släkting. Jordbruksverket har nu infört en sådan analys i riskbedömningen.

Naturvårdsverket föreslår att observation av groningstid för spillplantor de efterföljande åren ska läggas till i villkoren. Spillfrö och spillrapsplantor kommer att bestå av en blandning av icke-transformerad och transformerad raps eftersom stora delar av försöket kommer att sås med konventionell såväl som hansteril raps förutom den genetiskt modifierade rapsen. Det går inte att särskilja dem utan att analysera varje planta. Efter jordbearbetning kommer dessutom fröna ligga på olika djup i marken vilket påverkar uppkomstiden. Det finns heller ingen rimlig anledning att tro att groningstiden skulle förändras över tiden. Under utsättningen finns däremot goda möjligheter att studera om det är någon skillnad i uppkomstid mellan icke-transformerad och den transformerade rapsen

då den sås samtidigt och på samma djup. Detta har sökanden redan åtagit sig. Jordbruksverket har därför inte lagt till ytterligare villkor kring groningstudier.

Naturvårdsverket anser att Jordbruksverket bör initiera utvärdering av skyddsåtgärderna för spridning vid odling av genetiskt modifierad raps. Naturvårdsverket anser att de som har tillstånd för sådan utsättning bör bidra till denna utvärdering. En dylik utvärdering kräver ett helt annat försöksupplägg än en försöksodling. Försöket måste ske under kontrollerade former för att säkerställa att den ger de efterfrågade resultaten. Som Naturvårdsverket också påpekat skulle ett försök inte ge ett komplett underlag för att bedöma spridning vid storskalig odling där gener från konventionell raps till vildraps är mer relevant. Det är inget som kan utföras under ett fältförsök och måste anses ligga utanför det enskilda beslutet. Jordbruksverket har dock inlett arbetet med att utvärdera vilken information som saknas och kommer enligt överenskommelse att diskutera frågan med Naturvårdsverket för att nå en samsyn.

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 har kommenterat att skyddsavståndet på 400 meter (detta avstånd uppgavs i den ursprungliga ansökan men är nu utökat till 500 m, Jordbruksverkets kommentar) i kombination med en 6 meters skyddsbård av hansteril raps och 4 års efterkontroll är en acceptabel isoleringsåtgärd. Den behöriga myndigheten i Danmark påpekar dock att enligt direktiv 2001/18/EG ska gener som ger resistens mot antibiotika fasas ut.

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.

Bedömning

Allmänt sett, för att en betydande miljöeffekt ska kunna uppstå från ett begränsat fältförsök krävs att den genetiskt modifierade rapsens anlag sprids i naturen och ger mottagarväxten en egenskap som ökar dess konkurrensförmåga på så sätt att anlagen över tiden ytterligare sprids vidare. Odling på stora arealer skulle också kunna leda till miljöeffekter. En förutsättning att grödan i de två scenarierna ovan ska resultera i en miljöeffekt är att en negativ påverkan på andra organismer inträffar som är annorlunda än konventionella växters.

Raps är till största delen självbefruktande men korsbefruktning förekommer upp till 30 %. Pollen sprids med hjälp av vind och insekter, främst bin. Raps konkurrerar mycket dåligt med andra växter i etableringsstadiet och har svårt att etablera permanenta populationer utanför odlingslandskapet. Raps förekommer dock ibland som ogräs i åkrar, vid vägkanter och på ruderatmark. Korsningsbara släktingar till raps är bl.a. åkerkål, åkerrättika och sareptasenap. Åkerkålen var förr ett vanligt åkerogräs men har blivit allt mer sällsynt i Sverige. Åkerrättika är

relativt vanlig, speciellt i södra Sverige, och förekommer främst i åkrar och på ruderatmark. Även sareptasenap påträffas ibland på ruderatmark men är sällsynt. Det är låg frekvens av hybridisering mellan raps och de två sistnämnda arterna. Hybrider mellan raps och åkerkål har påvisats, i åkern och dess omedelbara närhet. 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 vilket förutsätter samtidig blomning. Detta pollen konkurrerar då med den korsningsbara släktingens eget pollen och även pollen från plantor som växer intill. 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. Samma begränsning gäller även för odlad raps och korsningsbara släktingar till raps.

Storleken på odlingen påverkar mängden pollen som finns i närheten av odlingen. Den större mängden pollen från en stor odlingsyta är mer sannolik att pollinera en liten population utanför denna yta. Den avsiktliga utsättningen innebär inte odling på stora arealer och de redovisade skyddsåtgärderna kommer att leda till mycket liten spridning av pollen och frö. Det har påvisats i flera studier att skyddsbård runt fältet minskar utkorsning avsevärt. Även inne i fältet avgränsas parcellerna med hansteril vårraps. Detta är en skyddsbarriär för att de olika linjerna inte ska kontaminera varandra men det gör även att mängden icke-modifierade rapsplantor i fältet är hög vilket också minskar risken för spridning av gm-pollen.

Med de skyddsåtgärder som ska vidtas vid försöket kommer spridningen av pollen att vara liten. Det finns ingenting som tyder på att förmågan till spridning av växterna och anlagen är större än för konventionell raps. Dock kommer en viss mängd pollen att spridas ifrån fältet och det är inte osannolikt att någon korsningsbar släkting kommer att pollineras. Sannolikheten för en stor spridning från fältförsöken är dock låg. Fältförsöken är begränsade i tid och rum så steget till en eventuell miljöeffekt är stort. För att ett modifierat anlag ska finnas kvar på sikt och kunna sprida sig i populationen och till andra populationer krävs att det ger en ökad konkurrensförmåga till den resulterande avkomman.

Teoretiskt skulle en högre oljehalt i fröet kunna ge groddplantan ett försprång vid groningen och därmed en ökad konkurrensförmåga. Konventionell raps har redan avsevärt ökad oljehalt jämfört med vilda släktingar. Det finns inget som tyder på att detta har givit ökad konkurrensförmåga utanför fältet. Dessutom, om ökad oljehalt skulle ändra konkurrensförmågan skulle andra rapssorter med högre oljehalt än 'Westar' också ge en ökad konkurrensförmåga. Den modifierade rapsen har en hög oljehalt i fröna, däremot syftar inte modifieringen till att sammansättningen av oljan ska påverkas. Analyser av fettsyrasammansättningen av den växthusodlade rapsen visar inte heller på sådana förändringar. En ökad totalhalt av oljan skulle teoretiskt kunna leda till förändringar i fröets egenskaper. Förändringar i uppkomsttid, tillväxtmönster och blomning kommer

att kunna observeras i fält eftersom icke-modifierad raps sås in i fältet för jämförelse.

Oljehalten påverkas av både genetiska faktorer och miljöfaktorer i samverkan. Därför kan säkra data om förändringarna i oljehalt fås först då rapsen odlas i fält. Eftersom uppgifter om eventuella förändringar av oljehalten inte är helt tillförlitliga förrän vid utomhusodling ligger det även nära till hands att tro att andra eventuellt förändrade egenskaper inte visar sig förrän under fältförhållanden. Andra metaboliter skulle kunna ha påverkats i och med att fördelningen av kol i växten styrs om eller att de normala syntesvägarna ändras. Sådana förändringar kan i vissa fall leda till ändrad fenotyp i plantan. De linjer som är utvalda för fältförsöken uppvisar inte sådana förändringar i växthusförsök och det är sådana förändringar som enkelt observeras i fält. Förändringar som inte är fenotypiska skulle vara svårare att observera. Utgår man från att dessa övriga metaboliter troligtvis redan är optimerade i plantan torde dock förändringarna inte leda till konkurrensökande förändringar, snarare tvärtom. Växthusförsöken visar också att gröningsprocent, blomningstid, tillväxtmönster och antal frö inte skiljer sig mellan den transformerade och icke-transformerade rapsen.

Utsättning av rapsen leder inte till introduktion av några nya ämnen som inte redan finns i naturen. Rapsolja kan brytas ned av naturligt förekommande organismer och en ökad halt av olja kommer inte att leda till förändrade förhållanden på denna punkt.

Det är svårt att visa på någon tänkbar effekt på andra organismer av en ändrad oljehalt. I det aktuella försöket kommer människors interaktion med rapsen att vara begränsad till hantering som odling och analysverksamhet av rapsfrön. Raps innehåller naturligt två skadliga ämnen, erukasyra i oljan och glukosinolater i mjöl. Rapsorten 'Westar' som använts i detta försök har genom traditionellt förädlingsarbete redan mycket låga nivåer av dessa ämnen. Analys av det växthusodlade materialet visar inte på ökad mängd av erukasyran i förhållande till den generella ökningen av fettsyror. Skörden från fältförsöken kommer att analyseras och resultaten rapporteras till Jordbruksverket. Skörden kommer att tas om hand på ett sådant sätt att det inte föreligger någon risk för inblandning i kommersiell raps. Inga växtdelar kommer att användas till foder eller livsmedel. Rapsfröna förväntas inte ha ändrad fettsyrasammansättning och torde därmed inte få förändrad smak och bli mer eller mindre aptitliga för fröätare.

Genkonstruktionerna HO-12, 16, 17, 21 och 28 är kopplade till triacylglycerolbiosyntesen. Dessa gener kodar för specifika enzym som redan finns i fröet och i dess metabolism. Promotorn som styr dessa gener är fröspecifik. Enzymet i HO-12 har i andra växtslag, under biotisk stress, visat sig kunna producera förstadier till antimikrobiella ämnen. Förhöjda nivåer av sådana ämnen skulle kunna leda till ökad resistens mot sjukdomar. Trots att enzymet normalt finns i raps och backtrav har dessa antimikrobiella ämnen inte påträffats i dessa arter. Genen står under kontroll av en fröspecifik promotor. Ett sådant uttrycksmönster skulle dessutom betyda att en förhöjd nivå av sådana ämnen i

alla fall inte skulle leda till resistens i övriga delar av växten. Uttrycksnivån i olika växtdelar har inte undersökts i dessa linjer. Införandet av en gen i en DNA-sekvens kan ändra uttrycksnivån av genen och i ovanligare fall ändra uttrycksmönster. Det faktum att genens promotor ligger långt från T-DNA:s gränsssekvens och att den läser ut i rapsgenomet och inte tvärtom, gör att sannolikheten för ändring av uttrycksmönstret minskar. Detta resonemang gäller samtliga av genkonstruktionerna.

Genkonstruktionen HO-15 är kopplad till fröets energihushållning. Uttrycket sker under kontroll av en fröspecifik promotor. Egenskapsgenen är hämtad från backtrav och liknande proteiner har hittats hos många andra organismer, alla djur och växter har behov av ett protein med denna funktion. Genprodukten hjälper till vid hopsättning av vissa proteinkomplex som deltar i bildandet av ATP i mitokondrien. Den deltar inte direkt i, eller reglerar, någon biosyntesväg. Uttrycket av denna gen i fröet kan eventuellt bidra till att optimera bildandet av ATP som behövs vid fettsyra-syntesen. Försök har visat att ökad ATP-mängd i ett rapsfrö sammanfaller med ökad oljehalt. Eftersom fettsyra-syntes är en viktig ATP-konsumerande reaktion i ett mognande rapsfrö är det inte obefogat att anta att eventuell extra ATP kommer att användas vid oljesyntesen. Det kan inte uteslutas att ökad tillgång på ATP kan leda till ökad syntes av andra ämnen i fröet men mängden energi i ett frö påverkas av många andra faktorer, t.ex. påverkar vädret hur effektiv fotosyntesen är. Sådana variationer kommer att vara större än den variation som kan åstadkommas genom denna modifiering.

Enzymet i HO-16 och HO-17 är ett acyltransferas aktivt i syntesen av triacylglyceroler. Enzymet har inga andra kända funktioner. Konstruktionen i HO-21 kodar för ett enzym som är en katalysator för en vanlig reaktion i fettsyraproduktionen. Detta innebär troligtvis att jämvikten av två ämnen kommer att förskjutas vilket leder till att mer utgångsmaterial till fettsyraproduktionen blir tillgängligt. Det bildas inga för raps nya ämnen utan det är fördelningen av redan existerande molekyler som ändras och det är inte troligt att det skulle leda till någon annan förändring i fröet än en högre andel fettsyramolekyler. Även enzymet i HO-28 är ett av de vanligare enzymen i fettsyra-syntesen. Det finns flera former av detta enzym som påverkar olika lipidrelaterade processer i en planta. Däremot är enzymen specifika så enzymet i HO-28 reglerar endast en specifik del i syntesen. Att detta enzym överuttrycks innebär således inte några förändringar mer än ökad aktivitet i ett steg i syntesen. Det tillförs inga proteiner med helt nya funktioner i genkonstruktionerna ovan och Jordbruksverket har inte identifierat några alternativa biokemiska synteser som skulle kunna påverkas.

Generna i konstruktionerna HO-22 och HO-23 är kopplade till fördelning av kol mellan triacylglycerol- och aminosyrabiosyntesen. Jordbruksverket bedömer att en osäkerhet föreligger om vilken inverkan generna faktiskt har. Detta gör att det inte går att bedöma huruvida det finns alternativa produkter eller syntesvägar. Trots att plantorna inte uppvisar några ovanliga drag och trots att promotorn är fröspecifik bedömer Jordbruksverket att dessa genetiskt modifierade rapslinjer inte kan få odlas i fältförsök förrän mer grundläggande information finns

tillgänglig. Som sagts ovan ska en utredning enligt 13 kap. 8 § miljöbalken finnas som kan läggas till grund för en tillfredställande bedömning av vilka hälsoeffekter eller miljöskador organismerna kan orsaka. Information om vilken inverkan generna faktiskt har är nödvändig för att en sådan bedömning ska kunna göras. Av 1 kap. 7 § förordning 2002:1086 om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, framgår att sökanden ska genomföra nämnda utredning. Jordbruksverket har begärt kompletteringar i nämnda avseende men sökanden har inte inkommit med tillräckligt underlag.

Genen som är insatt i HO-35 är en transkriptionsfaktor vars funktion är att styra kol till fettsyrsyntesen. Mycket tyder på att genprodukten är specifik för den funktionen. Det är en konstitutiv promotor som uttrycker genen. Normalt uttrycks genen vävnadsspecifikt, med högt uttryck i fröskidorna och mycket lågt i gröna växtdelar. Om genen uttrycks i andra organ har det visat sig leda till inga effekter eller negativa förändringar i plantan som måste anses vara ofördelaktiga för växten. De linjer som kommer att odlas i fältförsöket visar inte på några liknande abnormaliteter. Modifieringen syftar till att öka halten fettsyror och Jordbruksverket ser inga andra risker med denna konstruktion än vad som beskrivits ovan i riskbedömningen.

Antibiotikaresistens ger inte en gröda konkurrensfördel under fältförhållanden. Inte heller vid en eventuell spridning till vilda växter kan denna resistens ge en fördel. Denna resistens ger en fördel under laboratorieförhållande då materialet avsiktligt utsätts för antibiotika för selektion av transformerade skott. Det har både av den danska myndigheten och några av remissinstanserna 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 (EFSA) såväl som arbetsgruppen för antibiotikaresistens under direktiv 2001/18/EG har bedömt att *npIII* är säker för användning i fältförsök och för kommersiell odling. Jordbruksverket instämmer i denna bedömning.

Jordbruksverket har inte identifierat någon särskild risk vid en eventuell kombination av flera av generna i en och samma planta. De genfunktioner som ingår i de olika rapslinjerna är riktade mot en ökning av oljehalten och fem av sju gener bedöms inte kunna ge någon annan egenskap. Därmed torde en kombination av gener endast kunna leda till en ytterligare höjning av oljehalten. Eventuella ytterligare egenskaper som de två andra generna skulle kunna ha är av sådan natur att Jordbruksverket inte kan identifiera några risker med en kombination av egenskaperna. Riskbedömningen ovan om risker med förhöjd oljehalt begränsar sig inte till de halter som uppmätts i de enskilda linjerna.

Sannolikheten för korsbefrukning av en korsningsbar släkting eller spridning av rapsen är mycket liten vid den användning som tillåts. Sannolikheten för att gener från två av rapslinjerna så småningom skulle komma att finnas i en och samma planta utanför fältet är ännu mindre. Kombinationer av de aktuella generna är således inte troliga. För att det ska ske måste en av egenskaperna ge en mycket stor konkurrensfördel för en planta, plantan ska förökas och tränga

undan andra individer samt att fältförsök senare år bedrivs mycket nära tidigare års platser. Det kommer alltid att vara minst 50 meter mellan ett fältförsök och korsningsbara släktingar. Jordbruksverket bedömer att de införda generna inte kan ge en stor konkurrensfördel, se ovan. Dessutom skulle eventuella gener i kombination inte nedärvas gemensamt. Det betyder att även om plantor med kombinerade gener skulle ha ökad konkurrensfördel, så skulle generna klyva ut i kommande generationer och således i de flesta individer förekomma en och en, såvida inte de enstaka generna ger deras bärare en stor konkurrensfördel, så att de förekommer i majoriteten av individerna. Detta förhållande gör en stor skillnad mot om två gener förekommer i en och samma genetiska konstruktion.

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).

På grund av ovan redovisade faktorer förefaller det osannolikt att utsättning av de rapslinjer som tillåts sättas ut enligt detta beslut skulle leda till omedelbara eller fördröjda, direkta eller indirekta effekter på människors hälsa eller miljön. Man kan dock inte helt utesluta att de introducerade generna skulle kunna ge konkurrensfördelar och någon påverkan på andra organismer. Att helt förhindra spridning från ett fältförsök med raps är svårt. Men även om en gen skulle ge en konkurrensfördel som är mycket större än vad generna i denna ansökan bedöms kunna ge, skulle sannolikheten vara liten för att en hybrid skulle leda till en omfattande vidare spridning. När det gäller HO-22 och HO-23 finns det för lite information för att kunna göra en fullständig bedömning av eventuella negativa effekter på människors hälsa eller miljön.

Slutsats

Jordbruksverket anser att ni har lämnat riskbedömningar som är rimliga vad gäller rapslinjerna modifierade med konstruktionerna HO-12, HO-15, HO-16, HO-17, HO-21, HO-28 och HO-35. 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. Riskbedömningarna för rapslinjerna modifierade med konstruktionerna HO-22 och HO-23 är dock inte fullständiga eftersom information saknas om vilken inverkan generna har. Eftersom den utredning som krävs för riskbedömningen inte är fullständig avslår Jordbruksverket ansökan i den delen.

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 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. Ökad oljehalt i raps skulle kunna bidra till högre lönsamhet i jordbruket.

Sammantagen bedömning

Vid en sammantagen bedömning av risken och den etiska bedömningen anser Jordbruksverket att det finns skäl att bifalla ansökan för rapsen med genkonstruktionerna HO-12, HO-15, HO-16, HO-17, HO-21, HO-28 och HO-35; däremot anser Jordbruksverket att det finns skäl att avslå ansökan för rapsen med genkonstruktionerna HO-22 och HO-23.

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 Staffan Eklöf och Jenny Andersson 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) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön .

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

Instans	Remissvar	Jordbruksverkets kommentar
NV	<p>NV anser att det i samband med framtida försöksutsättningar av raps bör undersökas såväl hur väl de åtgärder mot spridning av pollen har fungerat (om de har varit tillräckliga) som i vilken utsträckning det förekommer förvildade populationer av raps i områden där försöksutsättningar har odlats tidigare. Naturvårdsverket anser att försöksodlingar inte bara bör tjäna till att konstatera att de genmodifierade grödorna fungerar jordbruksmässigt men även till att öka kunskapen inför en eventuell storskalig odling.</p> <p>I samband med den specifika utsättningen bör undersökas hur frööverlevnaden och andra grobarhets-egenskaper påverkas. NV saknar en bedömning av vad en ändrad oljehalt i frön kan göra smakmässigt för fröätare samt om groningstid, reproduktionstakt eller fröns hårdighet ändras.</p>	<p>Viss information kommer fram under fältförsök men inte om spridningen över tid. Jordbruksverket delar synen att ytterligare undersökningar bör utföras. Detta är dock inte en uppgift att ålägga en enskild sökande utan är av allmänt intresse. Jordbruksverket avser att i samråd med Naturvårdsverket som ett första steg göra en sammanställning av de kunskapsluckor som finns gällande spridning från rapsfält. Det är viktigt att påpeka att genspridning sker i högre grad från konventionell rapsodling. Undersökningar av hybrider mellan icke-modifierad raps, som ju odlas i så mycket större skala, och vilda släktingar kan sannolikt ge ett större underlag för slutsatser om i vilken utsträckning rapsgener kan etableras i populationer av vilda släktingar.</p> <p>I försök i växthus har det inte observerats några skillnader mellan de transformerade rapslinjerna och icke-transformerad raps vare sig gällande gröningsprocent, tillväxtmönster eller antal frö. Dessa uppgifter ska kompletteras med de ytterligare studier i fält som kommer att ske.</p>
SLV	<p>SLV har inte haft möjlighet att utvärdera potentiella allergirisker vid hantering av rapsen då sökanden inte redovisat aminosyrasekvenserna för de nyuttryckta proteinerna. Proteinet NPTII har tidigare utvärderats och har inte funnits allergent eller toxiskt. SLV förutsätter att växtmaterialet och eventuella produkter därav tas om</p>	<p>Sorten 'Westar', som använts i detta försök, har genom traditionell förädling redan en mycket låg halt av erukasyra. Analys av de växthusodlade rapsfröna visar på inga eller mycket små halter av erukasyra. Detta kan dock förändras vid fältodlingen och även skörden ska analyseras.</p>

	<p>hand på ett sådant sätt att konsumtion undviks.</p> <p>SLV påpekar att det är viktigt att utreda om halten erukasyra har påverkats i fröna.</p>	
SLU	<p>SLU anser att ansökan bör beviljas men en reviderad version ska lämnas in till SJV. Ansökan heter ”förändrad nivå av oljehalt” utan att närmre förklara vad avsikten är. SLU anser att det är otydligt i ansökan om syftet är att förändra fettsyrasammansättningen eller att öka oljehalten. Annars är uppgifter om ex. övervakning, transport och avfallshantering tillfredställande. Det finns inget vetenskapligt underlag i ansökan eller annan vederhäftig litteratur, som ger anledning att förvänta sig att utsättning av transgen raps med ökad lipidhalt i frön skulle innebära någon potentiell risk för den biotiska miljön. Förhöjd oljehalt borde, <i>a priori</i>, kunna ändra förutsättningarna för frögroning. Detta kan visserligen inte ses som en potentiell risk med de transgena rapslinjerna men SLU anser att sökandens uttryck att reproduktions-egenskaperna inte antas skilja sig från icke modifierad raps ska backas upp med experimentella data eller formuleras om.</p>	<p>Jordbruksverket har mottagit en ny version av ansökan samt kompletterande information i flera omgångar med bl.a. växthusdata. I växthus har det inte observerats några skillnader mellan den transformerade rapsen och icke-transformerad vare sig gällande groningsprocent, tillväxtmönster eller antal frö. Dessa uppgifter ska kompletteras med de ytterligare studier i fält som kommer att ske.</p>
LU	<p>LU påpekar att trots att åkerkål har blivit ovanligare så finns den på 155 platser i Skåne och den förmodas vara ännu vanligare i Västergötland. Lokalt, ex. på lantbruk utan ogräsbekämpning, förekommer även åkerrättika i relativt stor mängd. De skyddsåtgärder som föreslås i ansökan som hansteril bård och bekämpning i närliggande fält är därför mycket viktiga. Det är även vanligt att man ser förvildade rapsplantor längs vägar och åkerrenar och uppgifter om dessa</p>	<p>Jordbruksverket instämmer att det är mycket viktigt att sökanden följer de skyddsåtgärder som sökanden åtagit sig i ansökan och de ytterligare villkoren i beslutet. Sökanden är enligt lag skyldig att göra detta.</p> <p>Åkerkålen var förr ett mycket vanligt åkerogräs i nästan hela landet, men har blivit allt mer ovanlig. Detta sägs kunna bero på den utökade herbicidanvändningen i odling idag. Spridningsrisken vid fältförsöket torde vara mycket liten med</p>

	<p>populationer är otillräckliga vilket ger att det är viktigt att rengöra maskiner och förstöra växtmaterialet efter skörd som beskrivet i ansökan.</p> <p>Sökandens sammanfattning av potentiell miljöinverkan stöder sig inte på vare sig data eller referenser vilket gör det svårt att bedöma antagandena om att inga negativa effekter förväntas.</p>	<p>tanke på de säkerhetsåtgärder som omgärdar försöket.</p> <p>Jordbruksverket har mottagit kompletterande information med bl.a. växthusdata. I växthus har det inte observerats några skillnader mellan den transformerade rapsen och icke-transformerad vare sig gällande gröningsprocent, tillväxtmönster eller antal frö. Dessa uppgifter ska kompletteras med de ytterligare studier i fält som kommer att ske.</p>
LRF	<p>LRF delar sökandens uppfattning att fältförsök är nödvändiga för att få tillförlitliga data men tycker att förutom oljehalt bör även andra förändringar i rapsens metabolism kartläggas.</p>	<p>Sökanden kommer att kunna göra många observationer i fält bl.a. av eventuella fenotypiska förändringar och ändrat tillväxtmönster. Skörden kommer att analyseras och Jordbruksverket kommer att ta del av de analysresultat som utförs av skörden.</p>
Ekologiska lantbrukarna	<p>Ekologiska lantbrukarna avstyrker ansökan. En anledning är att beskrivningen av genkonstruktionerna i ansökan var torftig.</p> <p>Ekologiska lantbrukarnas främsta argument mot utsättningen är: att de införda generna syftar till att experimentellt förändra grundläggande funktioner i växtens ämnesomsättning, vilket medför en hög sannolikhet för oförutsedda genetiska sekundäreffekter; samt</p> <p>att raps är en gröda som har så många och så svårkontrollerade spridningsvägar att även en mindre försöksutsättning oundvikligen resulterar i att genmaterial etableras i den omgivande miljön och därifrån kan spridas vidare i okontrollerade former.</p>	<p>För att remissinstanserna ska få tillräcklig tid för sin bedömning skickas ansökan ganska omgående till dessa.</p> <p>Jordbruksverket har efter begärda kompletteringar tillgång till betydligt mer information om generna och deras funktioner samt data insamlat under växthusförsök. Genkonstruktionerna riskvärderas var för sig och eventuella sekundäreffekter och eventuella alternativa metaboliska vägar utreds och bedöms. Jordbruksverket anser dock att ansökan och övriga handlingar fortfarande inte ger tillfredställande information om samtliga genkonstruktioner. Därför avslås ansökan för två av linjerna.</p> <p>Det föreligger alltid en viss risk för spridning, speciellt i en gröda som raps. Rapspollen kan spridas långt. Det finns undersökningar som visar att odlad raps kan pollinera vilda släktingar i och runt fälten i liten utsträckning. Det är inte liktydigt med att hybrider fortlever och etableras utanför det närmaste odlingslandskapet och än mindre att vidare</p>

	<p>Ekologiska lantbrukarna anser att ansvarsfrågan gällande samexistens måste lösas innan ytterligare odling av genetiskt modifierade grödor kan tillåtas.</p> <p>Slutligen påpekas att det finns en svensk policy om att avveckla användningen av antibiotikaresistenta markörgener.</p>	<p>okontrollerad spridning sker. Ett sådant scenario för ett fältförsök skulle förutsätta att de gener som sprids ger en stor konkurrensfördel. Jordbruksverket bedömer att så inte är fallet med generna i de rapslinjerna som godkänns.</p> <p>Samexistens mellan odling av GM, konventionella och ekologiska grödor innebär att varje odlare fritt ska kunna välja bland dessa produktionsformer. Reglerna kring detta gäller kommersiell odling med godkända grödor. Fältförsök kommer även fortsättningsvis att regleras genom villkor i tillstånd. Den som odlar GM-gröda i fältförsök kan bli skadeståndsskyldig gentemot den som får inblandning enligt allmänna skadeståndsrättsliga regler.</p> <p>Antibiotikaresistensgener som kan ge negativa effekter på människors hälsa och miljön ska avvecklas enligt direktiv 2001/18/EG. Genen <i>nptIII</i> tillhör inte denna grupp. I övrigt se Jordbruksverkets kommentarer i beslutet.</p>
--	---	---