

2008-04-21

Syngenta Seeds AB
Box 302
261 23 Landskrona

Fältförsök med genetiskt modifierad sockerbeta

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan. Detta tillstånd gäller till och med den 31 december 2012. Som villkor för beslutet gäller att odling och hantering av den genetiskt modifierade sockerbetan ska ske 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 annonsera i relevant lokalpress om de planerade försöken. Det ska framgå av annonserna i vilka kommuner försöken kommer att ske. Kopior av informationen och av de publicerade annonserna ska ha kommit in till Jordbruksverket före sådd.
2. Ni ska varje år ge försöksutförarna noggranna skriftliga instruktioner om hur försöken ska genomföras och skötas, inklusive skörd och efterbehandling av försöksytorna. En kopia av de skriftliga instruktionerna ska ha kommit in till Jordbruksverket före sådd.
3. Kartor som anger varje försöksytas exakta läge ska ha kommit in till Jordbruksverket före sådd. Alla försöksytor ska även koordinatsättas med GPS, alternativt mätas ut i förhållande till fasta punkter i landskapet, så att de är möjliga att hitta även efter att försöken avslutats.
4. Inom en vecka efter sådd ska uppgifter om försöksytornas storlek och sådatum ha kommit in till Jordbruksverket.
5. Såmaskin ska fyllas på och rengöras inom försöksytorna.
6. Senast den 31 december varje år som fältförsöket genomförs ska ni lämna in en rapport. Rapporteringsformuläret som ni ska använda finns på Jordbruksverkets webbplats. Det sista årets rapport ska vara en slutrapport i samma formulär.

ÄRENDET

Den 17 december 2007 ansökte ni om att under åren 2008-2012 få genomföra fältförsök med genetiskt modifierad sockerbeta. Sockerbetan är tolerant mot herbicider med den verksamma substansen glyfosat och resistent mot virussjukdomen rhizomania. Ansökan har kompletterats med ytterligare uppgifter.

Den genetiskt modifierade sockerbetan är en hybrid, dvs korsning, mellan de två transformationshändelserna H7-1 och RZ 13. Jordbruksverket har tidigare gett tillstånd till avsiktlig utsättning för de separata transformationshändelserna, Jordbruksverkets dnr 22-6371/03 och 22-7951/04.

Toleransen för glyfosat i H7-1 kommer av en syntetiskt framtagen gen, *cp4 epsps*, som är baserad på en sekvens från *Agrobacterium*. Glyfosat fungerar som en kompetitiv inhibitor och binder till enzymet 5-enolpyruvylshikimat-3-fosfatsyntas, EPSPS. Applicering av glyfosat på växtvävnad leder därmed till att enzymets funktion störs. EPSPS katalyserar ett steg i shikimatbiosyntesvägen. I denna syntesväg bildas chorismat som ingår i aromatiska aminosyror.

Aromatiska aminosyror är viktiga byggstenar i de flesta proteiner, liksom i många andra substanser i växten. Blockering av EPSPS stör plantans tillväxt så att den till slut dör. Genen kodar för en variant av EPSPS som har nedsatt känslighet för glyfosat. Inga ytterligare markör- eller selektionsgener har införts.

Rhizomania är ett vanligt förekommande virussjukdom i sockerbeta.

Resistensgenen i RZ 13, RZM, är tagen från *beet necrotic yellow vein viruset*, BNYVV, som är det virus som orsakar sjukdomen. Resistensen fungerar genom interaktion mellan genen och virusets reproduktionsystem så att viruset hindras att föröka sig i växtvävnaden.

Selektionsmarkörgenen är i RZ 13 är PMI från bakterien *E. coli*. Genen *pmi* kodar för proteinet fosfomannosimeras som omvandlar mannos-6-fosfat till socker som växten kan nyttja. Växter har vanligtvis en låg fosfomannosimerasaktivitet. Mannos omvandlas till mannos-6-fosfat i växten. När mannos-6-fosfat inte kan omvandlas till annat socker tillräckligt snabbt ackumuleras denna och därmed utarmas fosfatförråden i växtcellerna. Detta hämmar växtens tillväxt. Genom att odla plantor på medium med mannos som enda kolkälla selekteras de genetiskt modifierade plantorna ut eftersom de icke transformerade plantorna växer sämre.

Försök kan komma att genomföras i en eller flera av följande kommuner: Helsingborg, Landskrona, Kristianstad, Kävling, Svalöv och Ystad. Den maximala sammanlagda försöksytan är 20 000 m² per år inklusive bård och kontrollplantor.

Syftet med utsättningen är att testa de agronomiska egenskaperna samt förmågan till ogräskontroll och virusresistens vid odling av betorna.

Skyddsåtgärder

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

Ett avstånd på minst 50 meter kommer att hållas till odlingar av icke genetiskt modifierade betor. Inga vilda släktingar till sockerbetan växer inom en radie på 5 km från försöksplatserna. Fälten kommer att besökas regelbundet och eventuella stocklöpare kommer då att tas bort innan blomning. Sockerbetorna destrueras på fältet genom att de mekaniskt hackas sönder och harvas ner i jorden. De sockerbetor som ska analyseras transporteras till Syngentas anläggning för att sedan återföras till fältet. Utsäde och skördat analysmaterial förpackas och transporteras i slutna, märkta behållare. Personal som

transporterar det modifierade materialet kommer informeras om vilka säkerhetsföreskrifter som gäller för hantering av materialet.

Året efter försöken kommer fälten att återgå till konventionell växtodling. Försöksplatserna kommer att besökas och om betor upptäcks så kommer dessa att tas om hand och destrueras. Det kommer att odlas stråsäd på fälten och som växtskyddsmedel kommer en herbicid specifik för monokotyledoner att användas vilket innebär att ev. betor i stråsäden kommer att bekämpas.

Remissinstanser

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

Allmänhetens synpunkter

Enligt 2 kap. 10 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ska allmänheten och andra intresserade ges tillfälle att yttra sig innan Jordbruksverket beslutar i ärenden om fältförsök. En sammanfattning av ansökan har lagts ut på Jordbruksverkets webbplats och det har därigenom funnits möjlighet att lämna synpunkter på ansökan.

Jordbruksverket har inte fått in några ärendespecifika synpunkter i detta ärende. De synpunkter som Jordbruksverket har mottagit är av mer allmän natur, d.v.s. generella uttalanden om fördelar eller nackdelar med GMO. Dessa presenteras inte.

Synpunkter från behöriga myndigheter i EU

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

Jordbruksverket har inte fått några synpunkter från övriga behöriga myndigheter i detta ärende.

Övriga synpunkter

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

Gentekniknämnden har inga erinringar mot Jordbruksverkets förslag till beslut.

Naturvårdsverket har inga ytterligare synpunkter på förslaget till beslut.

SKÄL FÖR BESLUTET

Tillämpliga bestämmelser

Enligt 13 kap. 12 § miljöbalken krävs tillstånd för att genomföra en avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer. Jordbruksverket är tillsynsmyndighet för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter enligt 13 d § tredje punkten och punkten F i bilagan till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken. Enligt 2 kap. 2 § förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön prövar också tillsynsmyndigheten frågor om tillstånd.

Enligt 2 kap. 2 § miljöbalken ska alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd skaffa sig den kunskap som behövs med hänsyn till verksamhetens eller åtgärdens art och omfattning för att skydda människors hälsa och miljön mot skada eller olägenhet.

Enligt 2 kap. 3 § miljöbalken ska alla utföra de skyddsåtgärder, iaktta de begränsningar och vidta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att förebygga, hindra eller motverka att verksamheten eller åtgärden medför skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön. I samma syfte ska vid yrkesmässig verksamhet användas bästa möjliga teknik. Försiktighetsprincipen framgår även av 1 kap. 3 § förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Av 2 kap. 6 § miljöbalken framgår att för verksamheter som tar i anspråk markområden ska en sådan plats väljas att ändamålet kan uppnås med minsta intrång och olägenhet för människors hälsa och miljön.

Av 2 kap. 7 § miljöbalken framgår att kraven i 2 kap. 2-5 §§ och 6 § första stycket gäller i den utsträckning det inte kan anses orimligt att uppfylla dem. Vid denna bedömning ska särskilt beaktas nyttan av skyddsåtgärder och andra försiktighetsmått jämfört med kostnaderna för sådana åtgärder. Av propositionen till miljöbalken 1997/98:45, del 1 s. 231f följer att hänsynsreglerna i miljöbalken ska tillämpas så att inte orimliga krav ställs på verksamhetsutövaren med hänsyn till den effekt som skyddsåtgärderna och försiktighetsmått kommer att ha på miljön och kostnaderna för dessa åtgärder. Vidare anges att någonstans går en gräns där marginalnyttan för miljön inte uppväger de kostnader som läggs ned på försiktighetsmått. Detta gäller oavsett vilken verksamhet det rör sig om.

Enligt 13 kap. 8 § miljöbalken ska avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer föregås av en utredning, som ska kunna läggas till grund för en tillfredsställande bedömning av vilka hälso- och miljöskador som organismerna kan orsaka.

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

Miljöriskbedömning

Miljöriskbedömningen är gjord i enlighet med bilaga 1 till förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och med beaktande av försiktighetsprincipen. Bedömningen omfattar såväl omedelbara som fördröjda, direkta som indirekta effekter. Jordbruksverket bedömer endast risker med den ansökta verksamheten, dvs. fältförsöket i fråga.

Effekter av införda gener

Växtens endogena EPSPS blockeras av glyfosat och syntesen av aromatiska aminosyror via shikimatbiosyntesvägen blockeras. Införandet av *epsps*-genen innebär att växten får ett EPSPS-enzym som inte blockeras av glyfosat. Shikimatbiosyntesvägen finns hos högre växter och alger, samt hos vissa bakterier och svampar, men inte hos djur.

Införandet av *epsps*-genen, tillsammans med reglerande element, kan påverka mekanismen för återkoppling inom shikimatbiosyntesvägen. Det skulle kunna leda till förhöjda halter av ämnen som bildas vid senare syntessteg inom shikimatbiosyntesvägen och förbundna syntesvägar. Analys har vid ett tillfälle visat på högre halter av aminosyran tyrosin i roten i H7-1. Inga andra höjda nivåer av aromatiska aminosyror har noterats. Någon är lägre än i kontrollplantorna. Teoretiskt skulle förhöjda halter av aromatiska aminosyror och andra ämnen nedströms EPSPS kunna indikera andra förändringar såsom högre ligninnehåll vilket eventuellt skulle kunna göra H7-1 mindre attraktiv för herbivorer. Sekundärmetaboliten ferrulat var inte förhöjd och kumaratnivån var under detektionsgränsen. Det talar för att ligninbiosyntesen är oförändrad.

Socketbetan H7-1 och produkter av den är ingående analyserade. H7-1 är och bedömd av bl.a Livsmedelsverket och EFSA:s (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) GMO-panel och är godkänd för användning som livsmedel och foder bl.a. inom EU. H7-1 är godkänd för odling i USA och Kanada. Bioinformatiska och toxikologiska analyser har inte indikerat några risker med EPSPS ur hälso- och miljösynpunkt.

RZM är ett DNA-element som innehåller fragment från BNYVV:s replikas i rättvänd respektive felvänd orientering. Det finns flera potentiella risker som har uppmärksammats vid uttryck av virus-DNA i växter. Det handlar främst om risken för att nya virus ska uppstå och de flesta av dem är inte aktuella för den sockerbeta som här bedöms, eftersom de riskerna är förknippade med införande av gener för hölje proteiner eller proteiner som medierar förflyttning från cell till cell i växten. Se vidare under *Genöverföring till virus*.

PMI, genen för phosphomannose isomeras ger sockerbetan möjlighet att utnyttja mannos-6-fosfat som kolkälla. En låg fosfomannosomerasaktivitet finns i många växter. Mannos ingår bl.a i växters cellväggar. En betydligt ökad aktivitet av PMI skulle teoretiskt kunna påverka mängden mannos-6-fosfat och i nästa led kunna påverka tillgängligt mannos för cellväggssyntes. Om det har någon som helst effekt på växten borde det i så fall vara en negativ effekt genom minskad cellväggsstyrka. Det skulle i så fall minska växtens konkurrensförmåga. Mannos är en av flera sockerarter som ingår i cellväggarnas hemicellulosa och

hemicellulosa är bara en av byggstenarna i cellväggen. Det är därför inte troligt att mängden tillgängligt mannos skulle kunna ha en större effekt på cellväggstyrkan.

Jordbruksverket finner ingen anledning att tro att närvaron av båda föräldralinjernas gener i hybriden H7-1 x RZ 13 skulle innebära en förändring av de bedömningar som gjorts ovan. Jordbruksverket bedömer det som osannolikt att RZM, EPSPS eller PMI kommer att interagera.

Genöverföring till virus

För att en förändring av ett virus ska vara bestående måste virusets nukleinsyra (DNA/RNA) ändras. Det kan ske genom rekombinering. Rekombinering mellan nukleinsyra i virus och nukleinsyre-sekvenser från virus i genetiskt modifierade växters genom förekommer. Rekombinering mellan två virusstammar som infekterar samma cell förekommer också och i samma utsträckning.

Rekombineringen sker där det finns likheter i nukleinsyresekvenserna. På så sätt kan rekombinanta proteiner bildas t.ex. genom rekombinering mellan generna för två höljeprotein som utgör virusens skal. Detta kan eventuellt leda till nya egenskaper med avseende på värdspecificitet och infektionsförmåga. Det införda DNA-elementet uttrycker dock fragment av en gen, ett replikas. Elementet utgör endast 25% av replikasgenen. DNA-elementet producerar RNA-molekyler som bildar dubbelsträngar RNA. Det leder till nedbrytning av virusets och växtens RNA för replikasgenen. Även om en rekombinering skulle ske så att ett virus får en bit av sin replikasgen utbytt mot en bit av ett replikasfragment från den införda sekvensen, bedömer Jordbruksverket det som osannolikt att det skulle kunna ge viruset nya egenskaper som påverkar värdspecificitet, infektion och symptom. Replikas replikerar virusets RNA och deltar inte i igenkänning av värden, infektionsförloppet eller virusets rörelse mellan celler i värden. Dessutom är virusens replikas optimerade för de egna igenkänningsignalerna och en ändring torde vara ofördelaktig för viruset.

Spontana mutationer är också vanliga hos virus RNA/DNA. Det betyder dels att många av de förändringar som skulle kunna ske till följd av genetisk modifiering kan ske till följd av spontana mutationer och dels att virus redan är mycket optimerade på nukleinsyrenivå. Forsök där rekombinanta höljeprotein har skapats visar på att redan efter fem infektionscykler hade mutationer ackumulerats i de främmande regionerna och det verkar som om det resulterande proteinet är mer likt virusets ursprungliga protein.

Sammantaget betyder det att risken för bildandet av nya virus med negativa egenskaper till följd av det införda DNA-elementet är försumbar.

Genöverföring till bakterier

Genöverföring från växter till bakterier är ett fenomen som är extremt ovanligt om det överhuvud sker under naturliga förhållanden. Om en antibiotikaresistensgen ändå skulle överföras till bakterier skulle konsekvensen kunna bli stor genom att försvåra behandling av sjukdomar. Det skulle kunna ske

genom att bakterier fick en resistens mot antibiotika som de annars inte skulle kunna få och en spridning skedde till humanpatogena bakterier i människor. I det DNA som man vet har införts finns ingen antibiotikaresistensgen. I den region som inte ska införas finns en gen som ger resistens mot spectinomycin. Av ansökan framgår det inte om denna gen har införts. Sannolikheten är dock låg. Spectinomycinresistens finns emellertid i naturliga populationer av bakterier och i avföring från djur. Den är särskilt vanlig i gramnegativa bakterier. Ett fältförsök är en mycket begränsad odling. Även om frekvensen för horisontell genöverföring skulle vara mycket högre än vad man idag vet skulle fältförsöken inte kunna vara annat än en försumbar källa för bakteriepopulationerna för gener som ger resistens mot spectinomycin. *RZM*, *epsps* och *PMI* finns naturligt i miljön och skulle inte heller ge bakterier någon fördel som de inte redan har.

Effekter på sockerbetan till följd av glyfosattolerans och rhizomaniaresistens

H7-1 har odlats i fältförsök i flera länder i EU, inklusive Sverige, sedan 1995. H7-1 är tillåten för kommersiell odling i USA och Kanada. Sockerbetan har även tillstånd för användning som livsmedel och foder i flera länder, även inom EU. RZ 13 har tidigare odlats i försök i Sverige och i USA.

Den genetiskt modifierade bethybriden har konstaterats vara genetiskt stabil under tre generationer. H7-1 och RZ 13 befinner sig på olika kromosomer och nedärvs oberoende av varandra. Mönstret för nedärvning har följts under tre generationer och följer segregeringsmönster för enkla egenskaper.

Det har inte noterats några skillnader i reproduktionsmöjlighet, spridningsförmåga eller överlevnadsförmåga jämfört med konventionellt förädlade sockerbetor.

Växthusdata visar inte på skillnader beträffande vernaliseringsperiod, stocklöpning, blomning och pollenspridning jämfört med konventionellt material. Pollenmängd och pollenkvalitet är desamma och frekvensen befruktningar vid korsning är samma som för konventionella sockerbetor. Detsamma gäller frösättning och gröningsförmåga.

Effekter på människors hälsa

Fältförsöket omfattar odling och hantering av betorna och skörden kommer inte att användas som foder eller livsmedel. H7-1 är och bedömd av bl.a. Livsmedelsverket och EFSA:s GMO-panel och är godkänd för användning som livsmedel och foder bl.a. inom EU. Det nya protein som uttrycks i sockerbetan H7-1, CP4 EPSPS, visade sig sakna toxiska egenskaper och sockerbetan H7-1 visades vara lika säker och lika näringsrik som livsmedel och foder som traditionella typer av sockerbeta. Ingen allergirisk kunde knytas till att sockerbetan H7-1 uttrycker EPSPS.

RZ 13 har inte genomgått en likvärdig bedömning. Den införda rhizomaniaresistensgenen är vanligt förekommande i naturen. Ingen allergiframkallande, skadlig eller toxisk effekt förväntas då det är osannolikt att ett protein uttrycks.

Markörgegenen PMI som kodar för phosphomannos isomeras är vanligt förekommande i naturen bl.a. i bakterier och jäst. Enzymets allergiframkallande och toxiska egenskaper har testats av sökanden. Man fann inga sekvenshomologier med kända allergener. Vid en toxicitetsstudie på möss upptäcktes inga kliniska symtom. Livsmedelsverket har utfört en analys och jämfört proteinet med allergidatabaser. Ingen av de prövade metoderna kunde påvisa att proteinet riskerar orsaka allergenicitet. Emellertid påpekar Livsmedelsverket att det är känt att detta protein tillhör en superfamilj av proteiner, cupinerna, som innehåller ett flertal kända allergener där sekvenslikheten är relativt modest medan strukturlikheten är desto högre. Det går inte att helt utesluta att isomeraset orsakar allergi utifrån detta. Människors kontakt med sockerbetan är begränsad till viss hantering av personalen. Jordbruksverket bedömer att de försiktighetsåtgärder som företaget vidtar under hantering av betorna vid betning av frö, analys etc. är tillräckliga för att skydda människors hälsa.

Risk för spillplantor

Betor som lämnas kvar i jorden kan överleva en mild vinter. En normal vinter med temperaturväxlingar innebär en minskad risk för spillplantor. De genetiskt modifierade sockerbetorna kommer att hackas sönder på fältet efter odlingsåsongen. Skadorna innebär att betorna kommer att utsättas för både svamp-, och bakterieangrepp och sannolikheten för att sockerbetsplantor tillväxer året efter är mycket låg. Syngenta har åtagit sig att kontrollera fälten även det efterföljande året. Tvåhjärtbladiga växter kommer att bekämpas kemiskt i efterföljande gröda och eventuella kvarvarande sockerbetsplantor kommer att förstöras.

Jordbruksverket bedömer att det införda DNA:t inte ändrar överlevnadsförmågan på ett sådant sätt att sockerbetorna blir mer benägna att uppträda som spillplantor än konventionella betor. Jordbruksverket bedömer att de åtgärder som vidtas i fält efter skörd är tillräckliga för att kontrollera eventuella spillplantor.

Risk för hybridisering och vidare spridning

Sockerbetan är tvåårig. Första året växer rotknölen till och andra året blommar plantan. I sockerbetsodling är det rotknölen som är av intresse och skörd sker efter första odlingsåsongen. Sockerbetan är självsteril, korsbefruktare och vanligtvis vindpollinerad. Det tar ca 5-6 veckor för pollen att utvecklas och det är enkelt att hinna observera och förstöra eventuella stocklöpare inom denna tidsperiod.

Eventuell korspollinering skulle kunna ske med den vilda släktingen *Beta maritima*, strandbeta. Strandbeta är mycket sparsamt förekommande och kommer inte att finnas inom 5 km från försöksfälten. Eftersom H7-1 x RZ 13 inte kommer att blomma eller sprida pollen bedöms risken för spridning av resistens som försumbar.

Korsbefruktning skulle även kunna ske med andra kommersiella sorter av sockerbeta, rödbeta samt betor av mangoldtyp. Ett avstånd på 50 m till annan betodling är rimligt speciellt då de genetiskt modifierade betorna inte kommer att tillåtas gå i blom och frekvensen av blomning sannolikt kommer att vara mycket låg i andra betodlingar.

Jordbruksverket bedömer att de försiktighetsåtgärder som vidtas vid sådd, odling och skörd är tillräckliga för att förhindra spridning från försöksfälten.

Konkurrensförmåga och konkurrensfördel

Det har inte noterats några förändringar i den genetiskt modifierade sockerbetan i fråga om spridningsförmåga eller konkurrenskraft jämfört med icke modifierade betor. Herbicidtolerans är en egenskap som enbart ger ökad konkurrenskraft jämfört med andra växter om herbiciden i fråga appliceras.

Rhizomaniaresistens är en egenskap som kan förväntas ge en potentiell konkurrensfördel till sockerbeta jämfört med konventionell sockerbeta på BNYV-virusinfekterad mark. Betydelsen av resistensen beror av hur viktigt viruset är för att begränsa sockerbetans utbredning utanför fält. Virusresistent sockerbeta skulle kunna konkurrera bättre med de ogräs som också kan angripas av viruset, såsom nattskatta och groblad, förutsatt att de inte är resistent. Andra begränsningar för sockerbetas konkurrensförmåga är dock viktigare för dess utbredning. Dessutom förhindras pollenspridning och frösättning genom åtgärder i försöket.

Sockerbeta är förädlad för odling i monokultur och den har svårt att konkurrera med andra växter i naturen. Den påträffas tillfälligt på avfallsplatser, i vägkanter och andra kulturmiljöer. Det har inte observerats någon skillnad mellan den genetiskt modifierade betan jämfört med konventionellt förädlade sorter beträffande påverkan av temperatur, temperaturfluktationer eller vattentillgång.

Det finns inga uppgifter om strandbetan som växer i Sverige har tolerans mot rhizomania. Virusets vektor är en vanligt förekommande jordbunden svamp, *Polymyxa betae*. De undersökningar som har gjorts av strandbetor från bl.a. Italien och Danmark visar att resistens hos strandbeta varierar mellan olika populationer, från resistent till mycket mottagliga. En studie på italienska populationer visade också att BNYVV-infektion i strandbeta minskar med en ökande saltkoncentration. Oavsett om de svenska strandbetorna bär på resistensgener eller inte så skulle strandbetans kustnära växtplatser kunna vara en begränsande faktor för sjukdomen i och med salthalten i marken. Resistens mot rhizomania torde därmed inte vara av stor betydelse för strandbetans utbredning i kustbandet. Det kan inte uteslutas att rhizomaniaresistens skulle ha betydelse för strandbetans utbredning på annan mark. Strandbeta kan påträffas tillfälligt på ruderatmark. Strandbeta är dock köldkänslig vilket medverkar till att begränsa dess utbredning till kustområdena som har mildare klimat.

Interaktioner med andra organismer

Socketbetan är modifierad för att ge resistensen mot BNYV-virus. Därmed kommer den att påverka BNYV-virus. Resistensen har visat sig fungera emot alla testade stammar av detta virus. Även ett närbesläktat virus har testats men där fungerade socketbetans resistens inte. Detta indikerar att den insatta resistensgenen kan vara specifik för viruset. Det kan dock inte uteslutas att resistensen även kan påverka andra virus som kommer i kontakt med socketbetan. Det är dock svårt att se en risk med att socketbetan skulle vara resistent mot fler stammar av virus. Det faktum att BNYV-virus påverkas kraftigt av socketbetan är inget hot mot biologisk mångfald. Dels innebär virusinfektion i ett odlat fält en onormalt stor förekomst av viruset och dels kan viruset överleva i andra värdar, som vilda växter. Jordbruksverket bedömer att herbicidtoleransen i sig inte kommer att påverka andra organismer. Effekter på andra organismer genom användning av herbiciden är tänkbar. Det finns dock inget skäl att tro att den effekten skulle skilja sig från den bekämpning som sker vid odling av konventionella socketbetor. En eventuell sådan effekt skulle också vara tillfällig och lokal.

Det har inte observerats någon skillnad mellan den genetiskt modifierade betan jämfört med konventionellt förädlade sorter beträffande känslighet för patogener eller insekter.

Biogeokemisk påverkan

Jordbruksverket bedömer att de gener och DNA-element som har introducerats i socketbetan och deras genprodukter inte leder till någon påverkan på nedbrytande organismer eller marken.

Förändringar till följd av rearrangering

Med de metoder för genetisk modifiering som används idag kan man inte styra var i växtens genom den insatta genen hamnar. Den nya genen kan integreras i en annan gensekvens. Det kan till exempel leda till att den gensekvensen inte kan avläsas (inget protein bildas), avläses ofullständigt (ett felaktigt protein bildas) eller att två kodande sekvenser fuseras så att ett nytt hybridprotein bildas. Transformerings med T-DNA 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 gensekvenser kan ske t.ex. vid rekombinering då könsceller bildas. Dessutom kan exponering för naturligt förekommande strålning och mutagena ämnen samt infektion med vissa virus få sådana och andra effekter.

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

Det som skiljer sig mellan de förändringar som kan uppstå naturligt och de förändringar som kan uppstå till följd av transformering med T-DNA är vilka DNA-sekvenser som kan delta i dessa processer. Vid naturliga processer är det endast organismens eget DNA (kärn-, mitokondrie- och plastid-DNA) som kan delta. Vid transformering tillkommer T-DNA:t och i vissa fall vektorsekvenser utanför T-DNA-regionen.

Jordbruksverket har inte identifierat någon risk till följd av en eventuell rearrangering som resulterat i ett fusionsprotein med delar av de införda generna och DNA-elementen. Grundfunktionerna som utövas av det tillförda materialet finns redan i växten eller ger just den förändring som var avsedd. Det enda undantaget är om spectinomycinresistensgenen skulle ha introduceras mot förmodan. Den skulle ge en ny funktion. Det är dock osannolikt att fusionsproteiner med betydelse för sockerbetas konkurrensförmåga eller påverkan av andra organismer skulle kunna uppstå genom tillförsel av domäner som kan binda och modifiera spectinomycin.

Övrig bedömning

Kunskapskravet, bästa möjliga teknik och lokaliseringsprincipen

Sökanden har erfarenhet av försöksverksamhet med genetiskt modifierade växter. I ansökan finns information som visar att kunskapen om den genetiskt modifierade sockerbetan är god och försöksupplägg och föreslagna skyddsåtgärder visar på en insikt i den potentiella miljöpåverkan som kan föreligga med verksamheten. Jordbruksverket bedömer att sökanden uppfyller kunskapskravet (2 kap. 2 § miljöbalken).

Jordbruksverket bedömer att försöksupplägg och föreslagna riskhanteringsåtgärder, tillsammans med villkoren i detta beslut, innebär att bästa möjliga teknik används vid försöket (2 kap. 3 § miljöbalken).

Försöken kommer att utföras i jordbruksområden, på befintliga fält. Försöksplatserna kommer att ligga minst 5 km från närmaste kända population av strandbetor. Försöken kommer inte att ligga i närheten av några officiellt erkända biotoper eller skyddade områden. Under dessa förutsättningar kan inget specifikt jordbruksområde i de aktuella kommunerna anses som bättre eller sämre lämpat för denna typ av fältförsök. Jordbruksverket gör bedömningen att ingen försöksplats, vald enligt kriterierna ovan, kommer att innebära att verksamheten medför någon olägenhet för människors hälsa eller miljön (2 kap. 6 § miljöbalken). Jordbruksverket kommer att få uppgifter om de exakta platserna före sådd och kontrollerar då om platserna uppfyller kraven.

Krav på särskilda etiska hänsyn

Enligt 13 kap. 10 § miljöbalken ska särskilda etiska hänsyn tas vid verksamhet med genetiskt modifierade organismer. I propositionen till miljöbalken 1997/98:45, del 2, utreds vad det kan betyda att etiska hänsyn ska tas. Bland

annat att människan har ett ansvar att förhindra allvarliga störningar i de ekologiska systemen liksom att tillse att olika gentekniska tillämpningar inte uppfattas som stötande eller stridande mot god sed och allmän ordning (sid. 159). Etisk värdering handlar om att göra en avvägning mellan olika intressen. I kraven på särskilda etiska hänsyn ligger enligt propositionen till miljöbalken även att genteknisk verksamhet bör tillåtas endast om den medför en samhällsnytta, dvs. en nytta som inte begränsar sig till verksamhetsutövaren, utan som också har ett allmännyttigt värde (sid. 160) De etiska hänsyn som ska tas vid användningen av genteknik rör inte bedömning av tekniken som sådan (sid. 163).

Jordbruksverket anser att endast etiska aspekter som rör den ansökta verksamheten ska bedömas. De etiska överväganden som görs i det här beslutet berör därmed bara fältförsöket i fråga. Etiska aspekter som rör ett eventuellt framtida kommersiellt användande av den genetiskt modifierade sockerbetan tas därför inte upp här. Om man avslog fältförsök på grund av potentiella risker vid utsläppande på marknaden skulle man minska möjligheten att samla in sådana grundläggande data som är nödvändiga för att kunna bedöma långsiktiga och storskaliga negativa och positiva effekter som kan hänga samman med ett utsläppande på marknaden.

Ett enskilt fältförsöks allmännyttiga värde handlar vanligen i första hand om kunskapsinsamlande och utveckling av handlingsalternativ för jordbruket. Jordbruksverket bedömer att fältförsöket med sockerbetan skulle kunna ge ökad kunskap om den genetiskt modifierade växten och om alternativa strategier för ogräsbekämpning samt virusresistens. Det är viktigt för den svenska jordbruks- och trädgårdsnärings konkurrenskraft att det bedrivs försök för utvärdering och anpassning av tänkbara produkter för svenska förhållanden.

Odling av herbicidtoleranta grödor kan påverka förutsättningarna för en hållbar utveckling både positivt och negativt. Dels kan det leda till minskad belastning på miljön jämfört med dagens konventionella jordbruk. Dels kan utveckling av en teknik som förutsätter användning av herbicider kan motverka möjligheten att nå miljömålet Giftfri miljö eller andra miljömål som syftar till att värna den biologiska mångfalden. Detta är dock överväganden som ligger utanför bedömningen av ett enskilt fältförsök.

Det finns naturligt förekommande resistensfaktorer i vissa konventionellt förädlade sorter av sockerbeta. Dessa är dock få och det finns indikationer om resistensbrytning. Det finns därmed ett behov av fler alternativa resistensfaktorer. Med resistent sorter kan man förvänta sig en mer säker och stabil avkastning i sockerbetsodling. Jordbruksverket anser att det är mycket positivt med nya gener för Rhizomaniarensistens.

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

Jordbruksverket kan inte se att närvaron av den införda genen eller egenskapen som uttrycks vid den sökta användningen skulle kunna uppfattas som stötande eller stridande mot god sed och allmän ordning. Jordbruksverket kan inte heller se att fältförsöket nämnbart skulle kunna påverka andra etiska aspekter negativt såsom förändrade arbetsförhållanden, resursförbrukning eller kulturmiljö.

Jordbruksverket bedömer att fältförsöket kan ge ökad kunskap om den genetiskt modifierade växten. Sett i ett större sammanhang kan detta enskilda fältförsök medföra viss samhällsnytta. Som framgår av miljöriskbedömningen kan man inte helt utesluta vissa risker med fältförsöken. Jordbruksverket gör dock bedömningen att de små risker som identifierats inte överstiger nyttan och anser att fältförsöket är etiskt försvarbart.

Slutsats

Jordbruksverket bedömer att de föreslagna skyddsåtgärderna och den teknik som används, tillsammans med de ytterligare villkor som ställs i beslutet, är tillräckliga för att förhindra omedelbara eller fördröjda, direkta eller indirekta negativa effekter på människors hälsa eller miljön. Jordbruksverket har identifierat viss samhällsnytta och har inte kunnat identifiera några särskilda etiska aspekter som talar emot ett godkännande av ansökan.

Jordbruksverket anser därmed att tillstånd för verksamheten kan lämnas.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Om ni vill överklaga detta beslut ska ni skriva till Miljödomstolen i Växjö. Skrivelsen ställs alltså till miljödomstolen men ska skickas eller lämnas till **Statens jordbruksverk, 551 82 Jönköping**. I skrivelsen ska ni ange vilket beslut som överklagas och den ändring i beslutet som begärs. Överklagandet ska ha kommit in till Jordbruksverket inom tre veckor från den dag då ni fick del av beslutet.

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ändrade förhållanden samt nya uppgifter som har betydelse för riskbedömningen ska anmälas till Jordbruksverket. Detta framgår av 2 kap. 15 § förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

För transport finns bestämmelser bland annat i Jordbruksverkets föreskrifter (SJVFS 2003:5) om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter.

I detta ärende har avdelningschefen Olof Johansson beslutat. Staffan Eklöf har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även Jenny Andersson, Heléne Ström, samt enhetschefen Tobias Olsson och juristen Charlotta Andersson deltagit.

Olof Johansson

Staffan Eklöf

Bilagor:

- Sammanställning av remissvar med Jordbruksverkets kommentarer

2008-04-18

Sammanställning av remissvar och Jordbruksverkets kommentarer

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

Instans	Remissvar	Jordbruksverkets kommentar
Naturvårdsverket	<p>Naturvårdsverket saknar riskbedömningar om glyfosatpreparat innehållande polyetoxylerad tallowaminesyra (POEA), av ansökan framgår inte vilken typ av preparat som avses eller kommer att användas. I ansökan saknas även riskbedömningar för indirekt påverkan på insekter och högre trofiska nivåer i näringskedjan till följd av den ändrade regimen för ogräsbekämpning.</p> <p>Sökanden bör undersöka om strandbetan är känslig för rhizomaniavirus och i så fall vilken roll viruset spelar för artens utbredning.</p>	<p>Uppgifter om preparaten, eller riskbedömning av användning av dessa preparat ligger utanför ansökan om avsiktlig utsättning av en genetiskt modifierad växt. Jordbruksverket har upplyst sökanden om att de behöver tillstånd från Kemikalieinspektionen för att använda glyfosatpreparat i sockerbetan.</p> <p>Olika populationer av strandbeta är olika känsliga för Rhizomania, se resonemang i miljöriskbedömningen. Jordbruksverket bedömer att det inte är rimligt att ställa krav på en undersökning av detta förhållande, då sockerbetan i fältförsöket inte kommer att kunna korsas sig med strandbetan.</p>
Livsmedelsverket	<p>Inga allergiframkallande, toxiska eller andra skadliga effekter är knutna till livsmedelsprodukter framställda från sockerbetor.</p> <p>Sockerbetan H7-1 har visats vara lika säker och lika näringsrik som livsmedel och foder som traditionella typer av sockerbeta. Ingen allergirisk kunde knytas till att sockerbetan H7-1 uttrycker CP4 EPSPS.</p> <p>För den andra föräldralinjen i sockerbetshybriden är det svårt att dra liknande slutsatser på grund av brist på informa-</p>	<p>-</p> <p>-</p> <p>Jordbruksverket har nu tagit del av kompletterande uppgifter om GM RZ13. Den insatta genen resulterar</p>

	<p>tion i ansökan. Vi vet således inget om det protein som uttrycks för att ge den önskade resistensen mot betvirussjukdomen rhizomania.</p> <p>Livsmedelsverket har utvärderat aminosyrasekvensen kodande för proteinet mannos-6-fosfat isomeras (PMI) ifrån <i>Escherichia coli</i> med avseende på potentiell risk för korsallergiska reaktioner. Ingen av de prövade metoder kunde påvisa att proteinet riskerar orsaka IgE-korsreaktivitet/allergenicitet. Emellertid är det känt att detta protein tillhör en superfamilj av proteiner, cupinerna, som innehåller ett flertal kända allergener där sekvenslikheten är relativt modest medan strukturlikheten är desto högre.</p> <p>Mot bakgrund av den bristande informationen i ansökan, som därmed gör en bedömning av potentiell allergirisk omöjlig, anser Livsmedelsverket att någon form av säkerställande av hanteringen av sockerbets-materialet före, under och efter försöksodlingen är lämplig, för att reducera eventuell risk för de personer som kommer i kontakt med materialet.</p> <p>Livsmedelsverket har inte funnit någon anledning att förmoda att någon samverkan äger rum mellan de nya egenskaper som uttrycks av respektive förälder.</p>	<p>inte i ett protein.</p> <p>Jordbruksverket har framfört Livsmedelsverkets observationer om PMI till sökanden.</p> <p>Detaljerade hanteringsregler har begärts från sökanden. Av dessa framgår att skyddsåtgärderna för personalen är tillräckliga enligt Jordbruksverkets bedömning.</p> <p>-</p>
Kemikalieinspektionen	<p>Införande av herbicidtoleranta grödor betyder i praktiken ett ökat beroende av kemikalier i växtproduktionen.</p> <p>Sökanden har i sin riskbedömning inte nämnt något om de risker för miljön som</p>	<p>Jordbruksverket bedömer endast risker med den ansökta verksamheten, dvs. fältförsöket i fråga. Risker som hänger samman med utsläppande på marknaden kommer att bedömas vid en eventuell framtida ansökan om sådan verksamhet.</p> <p>Riskbedömning av användning av dessa preparat ligger utanför ansö-</p>

	<p>finns i samband med spridning av glyfosat. Vissa glyfosatinnehållande produkter innehåller även tillsatsämnet polytoxylerad tallowaminyra (POEA). POEA har i studier visat sig vara toxiskt för grodyngel.</p> <p>Kemikalieinspektionen vill också påpeka att det behövs tillstånd från Inspektionen för att få använda växtskyddsmedel som inte är godkända på den svenska marknaden eller inte godkända för avsedd användning.</p>	<p>kan om avsiktlig utsättning av en genetiskt modifierad växt.</p> <p>Jordbruksverket har upplyst sökanden om att de behöver tillstånd från Kemikalieinspektionen för att använda glyfosatpreparat i sockerbetan.</p>
SLU	<p>SLU rekommenderar att ansökan beviljas.</p> <p>SLU anser att spridning av transgener förhindras för att <i>Beta maritima</i> inte finns inom 5 km och att stocklöpare tas bort. Fröspridning är mycket osannolik då plantor inte kommer att etableras utanför fältet och inga plantor tillåts stocklöpa och sätta frö. Om detta ändå skulle ske kommer groddplantor att dö av frostsador till hösten. Den beskrivna hanteringen av utsäde, odling och skörd ger ett gediget skydd mot fröspridning.</p>	-
LRF	LRF tillstyrker ansökan.	-