

Fältförsök med genetiskt modifierade äpple- och pärongrundstammar

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan. Detta tillstånd gäller till och med den 31 december 2014. Som villkor för beslutet gäller att odling och hantering av de genetiskt modifierade äpple- och pärongrundstammarna ska ske i enlighet med vad som har angivits i ansökan. Dessutom ska nedanstående villkor följas.

1. Ni ska varje år senast den 1 mars skriftligen informera den berörda kommunen och annonsera i relevant lokalpress om att försök med genetiskt modifierade grundstammar pågår i Lomma kommun. Kopior av informationen och av de publicerade annonserna ska ha kommit in till Jordbruksverket senast den 15 mars varje år. För 2010 ska Jordbruksverket ha dessa kopior 20 dagar efter detta beslut fattats.
2. En kopia av de skriftliga instruktionerna till försöksutförarna ska ha kommit in till Jordbruksverket 14 dagar efter detta beslut fattats. Ändringar i instruktionerna ska meddelas Jordbruksverket.
3. De skördade äpplena och päronen ska transporteras, hanteras och lagras på ett sådant sätt att det inte finns en risk för inblandning i annan frukt som ska användas som livsmedel. Vid all transport och lagring, oavsett om äpplena/päronen ska användas vid analyser eller destrueras, ska det genom märkning framgå att det är frågan om äpplen/päron som odlats på genetiskt modifierade grundstammar.
4. Senast den 31 december varje år som fältförsök genomförs ska ni lämna in en rapport till Jordbruksverket. Rapporteringsformuläret som ni ska använda finns på Jordbruksverkets webbplats. Det sista årets rapport ska vara en slutrapport i samma formulär.

ÄRENDET

Den 16 november 2009 ansökte ni om att under åren 2010-2014 få genomföra avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade päron- och äpplegrundstammar. Ansökan omfattar genetiskt modifierade kloner av pärongrundstammen BP10030 och äpplegrundstammarna M9 och M26. Ni har haft tillstånd för avsiktlig utsättning med äpplegrundstammarna sedan år 2000 och pärongrundstammarna sedan 2004.

Grundstammarna har tillförts *rolB*-genen från *Agrobacterium rhizogenes*. *Agrobacterium rhizogenes* kan infektera växter och ett symptom är en ökad rottillväxt. Det är inte klarlagt hur genen ger en förbättrad rotning men sannolikt ökar känsligheten för auxin. Samtliga kloner har även tillförts en selektionsgen, *nptII*, från *Escherichia coli* som ger tolerans mot antibiotika som kanamycin och neomycin. Som ytterligare markörgen har även *gus*-genen använts, men har eliminerats i alla kloner utom i en päronklon.

Försöksplatsen är ca 16 000 m² stor, belägen på Alnarps universitetsområde i Lomma kommun. En karta över försöket har bifogats ansökan.

Syftet med försöket är att utvärdera inverkan av de genetiskt modifierade äpple- och pärongrundstammar på tillväxtegenskaper hos de ympade sorterna för kommersiell potential. Försöket syftar också till att kontrollera stabiliteten hos de modifierade egenskaperna och att utvärdera rottingsförmågan hos de transgena grundstammarna.

Skyddsåtgärder

Ni har i enlighet med försiktighetsprincipen i 2 kap. 3 § miljöbalken föreslagit en rad förebyggande skyddsåtgärder. De mest betydande redovisas nedan.

Grundstammarna kommer inte att tillåtas blomma. Detta förhindras antingen genom att konventionella sorter ympas på de genetiskt modifierade grundstammarna eller genom nedklippning. Eventuella rotskott kommer att tas bort. Om trädet bryts kommer hela trädet att avlägsnas för att förhindra grundstammen från att bilda rotskott.

Försöken kommer att besiktigas en gång per månad under vegetationsperioden. Observationer kommer att göras med avsikt att registrera eventuella skillnader mellan träd ympade på genetiskt modifierade grundstammar respektive icke genetiskt modifierade grundstammar.

Skördade äpplen och päron som inte används till analys ska destrueras.

Plantering och skörd sker manuellt. Utsättningsplatsen är omgärdad av stängsel för att utestänga större djur som harar och kaniner. När försöket avslutas kommer träden att grävas upp och brännas. Marken kommer att plöjas för att eliminera de rotrester som eventuellt kan finnas kvar.

Inkomna synpunkter på ansökan

Ekologiska Lantbrukarna, Gentekniknämnden, Greenpeace, Lantbrukarnas Riksförbund (LRF), Livsmedelsverket, Naturvårdsverket, Svenska Naturskyddsföreningen och Skogsstyrelsen har getts möjlighet att yttra sig över ansökan. Inkomna synpunkter från remissinstanserna redovisas i bilagan tillsammans med Jordbruksverkets kommentarer.

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 fått in synpunkter från Småbrukare i väst och enskilda personer. De synpunkter som berör ansökan redovisas i bilagan.

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 in några synpunkter från dessa myndigheter.

Naturvårdsverket har avstått från att yttra sig över ett förslag till beslut i enlighet med 2 kap. 11 § förordningen om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

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. Detta 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 sid. 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

Jordbruksverket utförde och redovisade en miljöriskbedömning för avsiktlig utsättning av äpple-, och pärongrundstammar senast i beslut från den 19 juli 2004 (dnr 22-1227/04). Jordbruksverket har granskat ansökan och miljöriskbedömningen. Det har inte framkommit ny information från rapporteringen av de utförda försöken eller från annan forskning som ändrar den tidigare miljöriskbedömningen som Jordbruksverket utfört.

Den preliminära riskvärderingen utförd av Livsmedelsverket på grundlag av den information som lämnats har inte identifierat några risker för människor och djur. Underlaget kunde dock ha varit bättre. Livsmedelsverket ser dock ingen anledning att motsätta sig en avsiktlig utsättning av de genetiskt modifierade äppel- och pärongrundstammarna. Eftersom någon fullständig riskvärdering ännu inte presenterats, bör det genmodifierade materialet hanteras på sådan sätt att ingen konsumtion kan ske. Läs mer av Livsmedelsverket bedömning i bilaga.

Jordbruksverket bedömer att de föreslagna skyddsåtgärderna är tillräckliga för att förhindra omedelbara eller fördröjda, direkta eller indirekta negativa effekter på människors hälsa eller miljön.

Slutsats miljöriskbedömning

Jordbruksverket anser att ni har lämnat en riskbedömning som är rimlig och bedömer att de föreslagna skyddsåtgärderna är tillräckliga för att skydda människors hälsa och miljön.

Övrig bedömning

Kunskapskravet, bästa möjliga teknik och lokaliseringsprincipen

Ni har erfarenhet av försöksverksamhet med genetiskt modifierade växter. I ansökan finns information som visar att kunskapen om de genetiskt modifierade grundstammarna är tillräckligt god och försöksupplägg och föreslagna skyddsåtgärder visar på en insikt i den potentiella miljöpåverkan som kan föreligga med verksamheten. Jordbruksverket bedömer att ni 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).

Jordbruksverket gör bedömningen att försöksplatsen inte kommer att innebära att verksamheten medför någon olägenhet för människors hälsa eller miljön (2 kap. 6 § miljöbalken).

Gentekniknämndens etiska överväganden

I etiktraditionerna finns väldigt lite som kan tillämpas på växter. De två stora huvudlinjerna ger i huvudsak en etik som primärt handlar om förnuftiga varelser eller kännande och upplevande varelser. Växter kan inte skadas moraliskt sett enligt dessa synsätt. Vad vi gör mot växter får, enligt dessa synsätt, moralisk relevans genom att handlingen kan få konsekvenser för andra förnuftiga/kännande varelser.

Det finns tolkningar av föreställningar som "naturlighet" och "skapelsens integritet", vilka ibland anges som stöd för att motsätta sig genetisk förändring av organismer. Sådana tolkningar torde utesluta de flesta former av genetiska förändringar, t.ex. överföring av gener mellan arter. Gentekniknämnden ansluter sig inte till sådana inställningar, utan bedömer varje fall av genetisk förändring för sig. Etiska aspekter på genetiskt modifierade växter och mikroorganismer hänför sig i detta sammanhang i huvudsak till etiska aspekter av konsekvenser av genetiskt modifierade organismer vid försöksodling, marknadsintroduktion etc.

Tillämpning av försiktighetsprincipen kan förstås som ett försök att allvarligt beakta risken för oönskade konsekvenser.

Risken för spridning av den tillförda genen via pollen eller frön är mycket liten då endast grundstammarna är modifierade. Rotskott från grundstammen skulle kunna tillväxa, blomma och sätta frukt men dessa kommer enligt den åtgärdsplan som presenteras i ansökan att avlägsnas.

De gener som tillförts grundstammarna är båda vanligt förekommande i naturen och torde därför inte påverka markens ekosystem eller människors eller djurs hälsa negativt.

Fältförsöken ingår i forskning som syfter till att framställa päron- och äppelträd för en effektiv fruktproduktion. Detta kan bidra till samhällsnyttan genom att stärka den hortikulturella företagsamheten. En ökad fruktkonsumtion bedöms dessutom ha positiv effekt på folkhälsan.

Gentekniknämnden anser att de åtgärdsplaner för kontroll, övervakning och avfallshantering som redovisas i ansökan är tillräckliga för att säkerställa att fältförsöken inte leder till negativa konsekvenser för miljön och att fältförsök därmed är etiskt acceptabla

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 har människan 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.

Ett enskilt fältförsöks allmännyttiga värde handlar vanligen i första hand om kunskapsinsamlande och utveckling av handlingsalternativ. Jordbruksverket bedömer att fältförsöket med äpple och pärongrundstammarna har möjlighet att besvara ytterligare frågor om de processer som kontrollerar rotning hos träd. En aktuell frågeställning är hur och vart de nyuttryckta proteinerna åtfinns vid olika tidpunkter i den ympade delen och eventuellt i frukterna. Det är även viktigt för den svenska trädgårdsnäringens konkurrenskraft att det bedrivs försök för utvärdering och anpassning av tänkbara produkter för svenska förhållanden.

Jordbruksverket kan inte se att närvaron av de införda generna eller egenskaperna 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 ändrade arbetsförhållanden eller kulturmiljö.

Slutsats av övrig bedömning

Jordbruksverket har identifierat viss samhällsnytta och har inte kunnat identifiera några särskilda etiska eller andra aspekter som talar emot ett godkännande av ansökan.

Sammantagen bedömning

Vid en sammantagen bedömning av miljöriskbedömningen och den övriga bedömningen anser Jordbruksverket att fältförsöket är säkert för människors hälsa och miljö, är etiskt försvarbart samt uppfyller övriga krav.

Jordbruksverket anser 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.

I detta ärende har ställföreträdande avdelningschefen Magnus Franzén beslutat. Staffan Eklöf har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även Tobias Olsson och juristen Charlotta Andersson deltagit.

Magnus Franzén

Staffan Eklöf

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.

Bilaga: Sammanställning av remissvar med Jordbruksverkets kommentarer

Inkomna synpunkter och Jordbruksverkets kommentarer

	Synpunkter	Jordbruksverkets kommentar
Gentekniknämnden	Gentekniknämnden har ur miljöhänsyn inga invändningar mot ett godkännande av fältförsök med de genetiskt modifierade äppel- och pärongrundstammarna. Vi anser att fältförsöken är etiskt acceptabla.	Redovisning av Gentekniknämndens etiska överväganden finns i beslutet under rubriken <i>Gentekniknämndens etiska överväganden.</i>
Naturvårdsverket	Naturvårdsverket avstår från yttrande.	-
Livsmedelsverket	<p>De genmodifierade grundstammarna kommer att användas som mottagare av icke genmodifierat ympmaterial. De frukter som kommer att erhållas blir således inte genmodifierade. I detta fall är det således fråga om en genetiskt modifierad växt som bidrar till produktionen av livsmedel – äpplen och päron – som inte är genmodifierade.</p> <p>Livsmedelsverket konstaterar att vad gäller selektionsmarkörerna i äpple- och päronträds materialet, NPTII och GUS, finns riskvärderingar utförda av andra myndigheter. Livsmedelsverket har granskat dessa och stödjer de positiva utlåtanden som gjorts; det är osannolikt att dessa proteiner skulle ge upphov till skadliga effekter om det genmodifierade växtmaterialet konsumeras. Vad gäller RolB proteinet är det svårare att uttala sig, inte minst mot bakgrund av att proteinets funktion inte är känd. Livsmedelsverket har dock, utifrån de referenser som angivits i ansökan, försökt sluta sig till om aminosyrasekvensen hos RolB proteinet skulle kunna innebära en allergirisk genom att med bioinformatisk metodik jämföra sekvensen hos RolB proteinet med sekvenserna hos kända allergena protein. Dessa <i>in silico</i> studier gav ingen indikation om att RolB kan orsaka allergena reaktioner som konsekvens av IgE-korsreaktivitet med kända allergener.</p>	För referenser och mer information hänvisas till Livsmedelsverkets yttrande.

Den sökande förväntar sig inte att de nya anlag som tillförts äppel- och pärongrundstammarna kommer att ändra på förhållandet att äpplen och päron inte ger upphov till toxiska effekter. Något direkt uttalande om allergirisken görs inte. Den preliminära riskvärderingen utförd av Livsmedelsverket på grundlag av den information som lämnats har inte identifierat några risker för människor och djur. Underlaget kunde dock ha varit bättre. Livsmedelsverket ser dock ingen anledning att motsätta sig en avsiktlig utsättning av de genetiskt modifierade äppel- och pärongrundstammarna. Eftersom någon fullständig riskvärdering ännu inte presenterats, bör det genmodifierade materialet hanteras på sådan sätt att ingen konsumtion kan ske. Dessutom är det lämpligt att kvarvarande genmodifierat material i trädgården (träd och löv) hanteras på ett sådant sätt att framtida exponeringar minimeras.

Den sökande lämnar ingen information om de transgena proteiner som bildas i de genmodifierade rötterna och grundstammarna kan transporteras upp i träden och eventuellt nå frukten. En viktig faktor att beakta i en fullständig riskvärdering är huruvida det finns en risk att komponenter från grundstammarna kan transporteras upp till frukten och därmed öka den endogena förmågan att framkalla allergier.

Mot bakgrund av vår uppenbarligen ofullständiga kunskap om de nya proteiner som uttrycks i de genmodifierade äppel- och pärongrundstammarna och den okända risken för att dessa når frukten på påypade grenar, anser Livsmedelsverket att någon form av säkerställande av hanteringen av fruktträdsmaterialet före, under och efter försöksodlingen är lämplig, för att reducera eventuell risk för de personer som kommer i kontakt med materialet. Även om Livsmedelsverket inte har funnit någon antydning om att de tre tillförda arvsanlagen i äppel- och pärongrundstammarna skulle kunna samverka och förändra dessa fruktträd så att potentiellt allergiframkallande, toxiska eller andra skadliga egenskaper framträder, bör ovan skissade scenarier ingå i de riskkalkyler som

Jordbruksverket instämmer i Livsmedelsverkets riskbedömning. RolB-proteinet har enligt uppgift visat sig vara svåranalyserat till och med i rötterna. Det är mycket intressant om proteiner uttryckta i grundstammar även påträffas i frukterna. Ännu har vi inget definitivt svar på detta. Fruktträden har odlats och hanterats i fältförsök och på laboratoriet under flera år. Inga negativa effekter vid hantering av frukter eller träd har noterats och därmed bedöms vidtagna åtgärder som tillräckliga.

	ligger till underlag för ett eventuellt godkännande av föreslagna fältförsök.	
Skogsstyrelsen	Då päron och äpple inte är skogsträd och avsikten med odling är annan än virkesproduktion avstår Skogsstyrelsen från att lämna synpunkter på ansökan.	-
Kemikalieinspektionen	Kemikalieinspektionen har inga synpunkter.	-
Allmänhetens frågor och kommentarer (endast kommentarer som har någon anknytning till ärendet redovisas)	(Jag) gör gällande att försöksodling av ovanstående ej skall givas tillstånd, Anledningen därtill är frånvaro av forskningsresultat över längre tid för att utesluta att allergiska reaktioner framkallas av pollen från trädets blomma och/eller skada uppstår vid förtäring av frukterna. Eftersom man med blotta ögat inte kan skilja dessa frukter från frukter från ursprungliga träd hävdar jag att risk för människor och djurs hälsa föreligger. Anledningen därtill är Agrobacteriens förmåga att försvaga immunsystemet hos människor.	Agrobakterium är vanligt förekommande bakterie och är en växtpatogen och utgör så vitt Jordbruksverket erfar ingen risk för människor eller djur. En omfattande litteratursökning har också utförts, men det finns inget som backar upp påståendet. Det är oklart om kommentaren syftar till genen från <i>Agrobacterium rhizogenes</i> eller att <i>Agrobacterium tumefaciens</i> har använts vid transformering. Oavsett, så anser Jordbruksverket att kommentaren inte har någon grund.
	För biodlingen innebär fruktträd av denna sort en katastrof på alla plan. Inga studier finns publicerade som visar påverkan på biet under mer än 1 generation. Detta hävdar båda biodlare och forskare, är en brist som med alla största säkerhet kommer att leda till biets försvinnande då iakttagelser visat att bisamhällen runt större GMO-odlingar dör.	Det finns inga belägg för att GMO skulle ha en skadlig eller någon påverkan på bin. GMO är ingen enhetlig företeelse utan är bl.a. växter som tagits fram med en särskild förädlingsteknik. Det finns inget som tyder på att bin skulle påverkas av modifieringen av grundstammarna.
	Småbrukare i väst avstyrker alla former av försöksodling med GMO.	-