

Aventis CropScience Nordic A/S
Scandiagade 15
DK-2459 Köpenhamn SV
Danmark

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad raps (*Brassica napus*)

Aventis CropScience Nordic A/S (Aventis) inkom den 17 januari 2000 med en ansökan om att under åren 2000-2005 genomföra avsiktlig utsättning av vår- och höstraps genetiskt modifierad för ökad resistens mot svampangrepp.

Ansökan omfattar 81 linjer med ursprung från lika många transformationshändelser, utförda med sju olika genetiska vektorkonstruktioner. Varje vektorkonstruktion innehåller två av de sex gener som anges i ansökan. Generna antas ha eller har visats ha effekt mot svampangrepp i laboratorieförsök. Alla rapslinjer har även tillförts en gen som ger tolerans mot glufosinatammonium, den aktiva substansen i bl.a. herbiciden Basta.

Fem av de sex generna som ger svampresistens är desamma som i ansökan från Plant Genetic Systems N.V. (PGS) 1999 om avsiktlig utsättning (SJV dnr 22-6925/98).

Aventis ansöker om att under 2000 få genomföra ett försök med vårraps på maximalt 15 000 m² i Västerås kommun och ett försök med höstraps på maximalt 15 000 m² i Svalövs kommun. Syftet med utsättningarna är att i fält undersöka rapsens resistens mot svampangrepp, för att utvärdera olika resistensgenkonstruktioner och för att samla information med syfte att förbättra företagets möjligheter att utföra svampresistensstudier i växthus.

REMISSINSTANSER

Följande remissinstanser har givits tillfälle att yttra sig över Aventis ansökan: Gentekniknämnden, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Sveriges lantbruksuniversitet (Institutionen för ekologi och växtproduktionslära och Institutionen för växtförädling), Lunds universitet (Institutionen för teoretisk ekologi), Lantbrukarnas Riksförbund, Ekologiska Lantbrukarna och Svenska Naturskyddsföreningen.

Kemikalieinspektionen tillstyrkte ansökan, men ansåg att en eventuell interaktion mellan genprodukterna och mikrofloran bör belysas bättre.

Följande remissinstanser avstyrkte ansökan: Naturvårdsverket, Lunds universitet (Institutionen för teoretisk ekologi), Lantbrukarnas Riksförbund och Ekologiska Lantbrukarna.

Naturvårdsverket angav som skäl det bristande underlaget i ansökan vad gäller potentiella följder för miljön och hänvisade till försiktighetsprincipen.

Lunds universitet (Institutionen för teoretisk ekologi) angav som skäl avsaknad av tillräckliga kunskaper om hur svampangrepp påverkar de vilda släktingarna till raps.

Lantbrukarnas Riksförbund ansåg att det är nödvändigt med ytterligare studier innan fältförsök kan tillåtas. De ansåg vidare att när detta har skett kan fältförsöken användas till studier av miljöeffekter.

Ekologiska Lantbrukarna hänvisade till direktiv 90/220/EEG och påpekade att fältförsök kan komma ifråga först när laboratorie- och växthusprövning klarlagt linjernas grundläggande egenskaper och gett acceptabla belägg för deras ekologiska harmlöshet och genetiska stabilitet.

Gentekniknämnden har under remisstiden efterfrågat och erhållit ytterligare information från Jordbruksverket. Nämnden bordlade ärendet vid sitt andra möte. Nämnden inkom inte med något yttrande utan väntade med sitt ställningstagande till samrådsförfarandet.

Övriga remissinstanser inkom inte med yttranden.

Jordbruksverket översände ytterligare information och ett förslag till beslut för samråd till Gentekniknämnden och Naturvårdsverket den 31 maj 2000. Övriga remissinstanser bereddes tillfälle att yttra sig över förslaget. Förslaget var utformat som ett bifall under förutsättning att Aventis först genomförde vissa studier och att dessa studier inte visade några indikationer på påverkan av mykorrhizasvampar. Beslutet innehöll dessutom långtgående krav på säkerhetsåtgärder.

Följande remissinstanser tillstyrkte bifall till ansökan enligt Jordbruksverkets remitterade beslutskonstruktion: Gentekniknämnden, Naturvårdsverket, Kemikalieinspektionen, Sveriges lantbruksuniversitet (Institutionen för ekologi och växtproduktionslära och Institutionen för växtförädling) och Lunds universitet (Institutionen för teoretisk ekologi).

Gentekniknämnden ansåg att Jordbruksverket inte bör föreskriva i beslutet om vilken analysmetod som skall användas och att resultaten av undersökningarna bör publiceras.

Naturvårdsverket såg positivt på beslutskonstruktionen.

Kemikalieinspektionen ansåg att beslutsförslaget ger möjlighet till att belysa frågeställningen i Kemikalieinspektionens yttrande från den 28 mars 2000.

Sveriges lantbruksuniversitet (Institutionen för växtförädling) ansåg att de föreslagna studierna inte behövs och inte skall vara ett villkor i beslutet. Valet av analysmetod skall överlåtas åt de ansvariga forskarna. Jordbruksverket föreslogs vidare ta initiativ till ett samlat grepp om svensk riskforskning kring genetiskt modifierade växtsorter och växtsorter med nya egenskaper.

Lunds universitet (Institutionen för teoretisk ekologi) önskade utöver föreslagna studier dessutom studier av svampsjukdomars inverkan på naturligt förekommande vilda populationer av rapsens vilda släktingar.

Följande remissinstanser avstyrkte bifall till ansökan enligt den remitterade beslutsstrukturen: Lantbrukarnas Riksförbund, Ekologiska Lantbrukarna och Svenska Naturskyddsföreningen.

Lantbrukarnas Riksförbund stödde Jordbruksverkets förslag till stegvis ytterligare kunskapsinhämtning men avrådde från ett preliminärt godkännande av fältförsök 2001. Ett öppet samråd föreslogs som alternativ.

Ekologiska Lantbrukarna ansåg att när Aventis kan redovisa ytterligare försöksresultat som möjliggör en individuell bedömning av linjernas miljöegenskaper kan de inkomma med ny ansökan.

Svenska Naturskyddsföreningen ansåg att det är företagets uppgift att skaffa erforderlig kunskap och därefter återkomma med en ny ansökan. Vidare hänvisade Svenska Naturskyddsföreningen till att frågan om skadeståndsansvar inte är löst i gällande regelverk.

RISKFÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

Av ansökan från Aventis framgår bl.a. följande i fråga om riskförebyggande åtgärder och transporter:

Avståndet från försöksplatserna till närmaste odling av oljeväxter kommer att vara minst 400 meter. Försöksplatserna kommer att bevakas och eventuella vilda *Brassica*-arter kommer att förstöras.

I syfte att minska pollenspridning kommer utsättningarna att omges av en sex meter bred skyddsbård bestående av omodifierad raps.

Såmaskinen kommer att fyllas på försöksplatsen. Efter sådd av den genetiskt modifierade rapsen kommer såmaskinen att rengöras innan den används för sådd av den omodifierade bården. Överskottet av genetiskt modifierat frö kommer att samlas upp i en spillningssäker behållare och transporteras till säker förvaring.

Skördetröskan kommer att rengöras efter skörd av den genetiskt modifierade rapsen, innan bården skördas. Det skördade materialet kommer att destrueras med ånga eller genom bränning, med undantag för det som skall användas i kvalitetsanalyser. Avfallet från plantorna kommer att förstöras på försöksplatserna.

Under de två efterföljande åren kommer försöksytan att bevakas och antalet spillrapsplantor kommer att noteras. Dessa och alla besläktade ogräs kommer att förstöras innan blomning.

Om det växer upp mycket spillraps på platserna efter försökens genomförande kommer dessa plantor att undersökas med avseende på transgena egenskaper.

SKÄL FÖR BESLUTET

Enligt 13 kap. 12 § miljöbalken får avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer endast ske efter tillstånd.

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

Enligt 13 § förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken är Jordbruksverket tillståndsmyndighet för ifrågavarande verksamhet.

Jordbruksverket gör följande bedömning:

Svampangrepp är ett stort problem vid odling av raps. Svampangreppen orsakar avsevärda ekonomiska förluster och leder till stor kemikalieanvändning. Det kan därför vara positivt ur såväl ett ekonomiskt perspektiv som ur ett miljöperspektiv om svampresistenta rapssorter tas fram. Traditionell förädling har haft begränsad framgång med att ta fram svampresistent raps.

Ökad svampresistens hos raps är en relativt ny egenskap som resultat av genetisk modifiering. De i ansökan angivna generna är inte karaktäriserade på ett tillfredsställande sätt med avseende på molekylära mekanismer. Detta innebär en viss osäkerhet vid riskbedömningen och gör att man bör ställa stränga krav vid en avsiktlig utsättning.

Raps har förmåga att med låg frekvens korsa sig med vissa närbesläktade vilda arter. Varaktig spridning av anlagen avgörs dock av om anlagen ger en överlevnadsfördel i konkurrens med andra arter eller inom arten. Till raps närbesläktade vilda arter återfinns i glesa, utspridda bestånd med hög grad av korsbefruktning i genetiskt kontinuerliga populationer utsatta för ständigt selektionstryck. Svampangrepp anses allmänt vara av liten betydelse för begränsningen av dessa arters utbredning. Jordbruksverket bedömer att om de introducerade generna ökar svampresistensen hos vilda släktingar till raps, innebär det sannolikt en förändring av överlevnad och utbredning som är underordnad andra faktorer.

Både vid rotutsöndring och vid nedplöjning av växtdelar kommer de nya proteiner som uttrycks i den genetiskt modifierade rapsen att kunna komma i kontakt med markmikrofloran. De aktuella generna som ger svampresistens är hämtade från andra växter och från jordlevande mikroorganismer. Den direkta, lokala interaktionen med markmikrofloran kan därför antas likna den påverkan som normalt inträffar.

Däremot finns det ingenting som utesluter att resistensgenerna uttryckta i en ny art skulle kunna innebära en ny risk med avseende på den artens villkor för överlevnad och utbredning. Om den aktuella rapsen påverkar mykorrhiza-svampar mycket kraftigare än vad annan raps gör, är det inte uteslutet att rapsen och dess korsningsbara släktingar kan få en ökad konkurrensförmåga gentemot andra växtarter som, i motsats till raps, är beroende av bildning av mykorrhiza för etablering och tillväxt.

En ökad konkurrenskraft hos raps och dess korsningsbara släktingar skulle eventuellt kunna leda till att någon/några växtarter på sikt trängs undan. Därför är det viktigt att information samlas in om påverkan på markmikrofloran, även om många faktorer med låg sannolikhet måste samverka för att det ovan beskrivna scenariot skall bli verklighet.

I preambeln till direktiv 90/220/EEG står följande: ”När genetiskt modifierade organismer införs i miljön bör detta ske steg för steg, varvid inneslutningen minskas och utsättningens omfattning ökas gradvis, steg för steg, och endast om en utvärdering av de föregående stegen i fråga om påverkan på människors hälsa och miljön visar att nästa steg är försvarbart.”

Jordbruksverket avslog 1999 PGS ansökan om avsiktlig utsättning av svampresistent raps bärande på sex av de aktuella genetiska konstruktionerna med hänvisning till bristande information från den inneslutna användningen.

Aventis har sedan dess inkommit med viss information från den inneslutna användningen. Denna information svarar emellertid inte tillfredsställande på Jordbruksverkets frågor, men understryker svårigheterna att utföra växthusstudier av resistensspektrum. Ytterligare information har också inhämtats från vetenskaplig litteratur vad gäller en eventuell påverkan på insekter från ifrågakärande kitinaser. Bl.a. har matningsstudier med kitinaser från växter inte påvisat någon negativ effekt på insekterna i studien. Denna information nedtonar ytterligare farhågan om påverkan på insekter från den aktuella rapsen. Några studier av eventuell påverkan av markmikrofloran har överhuvudtaget inte gjorts i innesluten användning.

Europeiska kommissionen ger uttryck för sin tolkning av försiktighetsprincipen i kommissionens meddelande från 2 februari 2000. Tolkningen innebär att riskanalys bör grunda sig på vetenskaplig och annan objektiv information. När underlaget är otillräckligt och man har vetenskaplig grund att misstänka att en risk föreligger för hälsa eller miljö, kan man använda sig av försiktighetsprincipen för att vidta åtgärder i förebyggande syfte. Åtgärderna bör upprätthållas så länge underlaget är otillräckligt. De delar av underlaget som saknas bör identifieras. En av de åtgärder som kommissionens tolkning av försiktighetsprincipen nämner är insamlande av vetenskaplig information. Försiktighetsprincipen ger därvidlag möjlighet för beslutsfattaren att tilldela ansvar att utföra de vetenskapliga undersökningar som saknas.

Jordbruksverket anser att resultat från riktade studier om rapsens påverkan på mykorrhiza-svampar måste föreligga innan verket kan bifalla en ansökan om avsiktlig utsättning. För förtroendet för de resultat som kan komma fram är det viktigt att oberoende forskare får delta i försöksuppläggning, metodval och utvärdering. Även Jordbruksverket är berett att medverka vid utformningen av studierna.

Jordbruksverket anser att tillförlitliga data från en växthusstudie av de olika rapslinjernas påverkan på förekomsten och sammansättningen av floran av mykorrhiza-svampar i jord, i jämförelse med den påverkan som icke genetiskt modifierad raps utövar, måste finnas innan verket kan ge tillstånd till avsiktlig utsättning av den aktuella rapsen. Analyserna av jordproverna och sammansättningen av undersökningen bör utföras av en oberoende forskare.

Utifrån nuvarande kunskapsläge bedömer Jordbruksverket att ingen risk för människors hälsa föreligger vid odling av den genetiskt modifierade rapsen vid en avsiktlig utsättning. Den genetiskt modifierade rapsen från utsättningen är inte avsedd att användas som föda eller foder. Emellertid kan Jordbruksverket inte utan den efterfrågade informationen utesluta att en risk föreligger för miljön.

Med hänvisning till det ovan anförda och vad som i övrigt framkommit i utredningen av ärendet bedömer Jordbruksverket att utsättningen är godtagbar ur hälsoskyddssynpunkt men inte ur miljöskyddssynpunkt.

Den remitterade beslutskonstruktionen kan uppfattas som att de försöksdata som genereras av den föreslagna studien inte kommer att granskas förutsättningslöst. Dessutom har synpunkter lämnats på studiens omfattning m.m. I den situationen finner Jordbruksverket att ansökan bör avslås.

BESLUT

Jordbruksverket avslår ansökan.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

Om Ni vill överklaga detta beslut skall Ni skriva till Miljödomstolen i Växjö. Skrivelsen ställs alltså till Miljödomstolen men skall skickas eller lämnas till **Statens jordbruksverk, 551 82 Jönköping**. I skrivelsen skall Ni ange vilket beslut Ni överklagar och den ändring i beslutet Ni begär. Överklagandet skall 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.

Detta ärende har avgjorts av generaldirektören efter föredragning av handläggaren Anna-Clara Sjöström. I ärendets slutliga handläggning har även deltagit avdelningschefen Carl Johan Lidén, enhetscheferna Gabriella Cahlin och Carl-Gunnar Fridolfsson, handläggarna Jennie Brundin och Staffan Eklöf samt juristen Göran Öster.

Ingbritt Irhammar

Anna-Clara Sjöström

Kopia till:

Gentekniknämnden
Naturvårdsverket
Kemikalieinspektionen
Sveriges lantbruksuniversitet, Institutionen för ekologi och växtproduktionslära
Sveriges lantbruksuniversitet, Institutionen för växtförädling
Lunds universitet, Institutionen för ekologi
Lantbrukarnas Riksförbund
Ekologiska Lantbrukarna
Svenska Naturskyddsföreningen
Sveriges Biodlares Riksförbund
Föreningen för ekonomisk biodling/Yrkesbiodlarna