

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad backtrav med förändrad fotosyntes

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan. Detta beslut gäller under fem odlingssäsonger, dvs. längst till och med den 31 december 2008. Som villkor för beslutet gäller att utsättningen och hanteringen i övrigt av den genetiskt modifierade backtraven sker i enlighet med vad som har angivits i ansökan. Dessutom ska nedanstående villkor följas.

1. Ni ska varje år skriftligen informera den berörda kommunen och genom massmedia lokalt informera allmänheten om den planerade utsättningen. Det ska av informationen klart framgå i vilken kommun utsättningen kommer att ske. Kopior av den genomförda informationen ska ha kommit in till Jordbruksverket innan utsättningen påbörjas.
2. Ni ska varje år ge försöksutförarna noggranna skriftliga instruktioner för utsättningens utförande och skötsel, särskilt om skörd och efterbehandling av utsättningsytorna. En kopia av de skriftliga instruktionerna ska ha kommit in till Jordbruksverket innan utsättningen påbörjas.
3. Alla utsättningsytor ska mätas ut i förhållande till fasta punkter i landskapet så att de lätt kan återfinnas. Kartor som anger respektive utsättnings exakta belägenhet ska ha kommit in till Jordbruksverket innan utsättningen påbörjas.
4. Inför varje odlingssäsong ska ni anmäla vilka linjer ni planerar att sätta ut. Anmälan ska innehålla information om hur de genetiskt modifierade växterna uppträder under kontrollerade förhållanden i växthus/odlingskammare. Anmälan ska ha inkommit till Jordbruksverket 45 dagar innan utsättning. Om Jordbruksverket måste begära ytterligare information från er räknas inte den tid då Jordbruksverket väntar på dessa uppgifter in i de 45 dagarna. Detta villkor gäller inte plantor med följande modifieringar: T-DNA knockout *Lhcb4.3*, *LhcbX*, eller *PsaO* eller transposon knockout *PsaG*.
5. Inom en vecka efter att plantorna har satts ut ska uppgifter om de faktiska försöksytornas storlek och utsättningsdatum ha kommit in till Jordbruksverket.
6. Rapportering ska ske varje år senast den 31 december enligt det rapporteringsformulär som återfinns på Jordbruksverkets webbplats.
7. Försöksytan och området inom tio meter runt den ska kontrolleras under hela försöksperioden. Inom detta område ska alla plantor av släktena *Arabidopsis*

och *Cardaminopsis*, som inte ingår i någon godkänd avsiktlig utsättning, avlägsnas.

8. Försöksytan och området inom tio meter runt den ska kontrolleras under två odlingsssäsonger efter avslutad utsättning. Inom detta område ska alla plantor av släktena *Arabidopsis* och *Cardaminopsis*, som inte ingår i någon godkänd avsiktlig utsättning, avlägsnas.

ÄRENDET

Den 24 februari 2004 ansökte ni om att om att under åren 2004-2008 få genomföra avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad backtrav (*Arabidopsis thaliana*). Ansökan omfattar genetiskt modifierade linjer som har modifierats för att inte bilda vissa fotosyntesproteiner. I vissa linjer har en gen för kanamycin-/neomycin-/geneticin-resistens (*nptII*) införts. Utsättningen kommer att ske på maximalt 10 m² per år på Umeå Universitets campus i Umeå kommun. Avsikten med försöket är grundforskning.

Beskrivning av den genetiska modifieringen

Dessa linjer har olika gener inaktiverade genom att en DNA-sekvens har införts inuti målgenen. På grund av den införda sekvensen kommer uttryck av målgenen och/eller proteinsyntes från den att hämmas. Sökanden har identifierat linjer där fotosyntesgener är inaktiverade genom att söka i databaser som innehåller gensekvenser för inaktiverade linjer och sedan beställt frön till dessa linjer. Ansökan omfattar växter som saknar proteiner i fotosyntesapparaten. Ansökan omfattar två typer av sekvenser för att inaktivera målgener. Den ena, T-DNA från plasmiden pROK2, innehåller en gen för kanamycin-/neomycin-/geneticin-resistens (*nptII*) under kontroll av *nos*-promotorn. Den andra är en transposon, en-1, från majs som inte innehåller några sekvenser som uttrycks.

Skyddsåtgärder

Av ansökan framgår bl.a. följande om skyddsåtgärder. De genetiskt modifierade backtravsplantorna kommer tidigast att blomma i slutet av juli medan korsningsbara vilda populationer normalt blommar i maj-juni. Alla plantor av backtrav, sandtrav och grustrav kommer att plockas bort inom ett område av 10 m från utsättningsplatsen. De genetiskt modifierade plantor som ska blomma kommer att odlas under insektsnät. Fröskidorna kommer att plockas för hand. Jorden från platsen kommer att tas om hand och behandlas som transgent avfall från den inneslutna användningen (dnr 22-4753/02). Området där utsättningen kommer att ske är inhägnat med ca 2 m högt stängsel.

Ytterligare skyddsåtgärder framgår av villkoren i detta beslut.

Remissinstanser

Gentekniknämnden, Naturvårdsverket, Lunds universitet, Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), Lantbrukarnas Riksförbund (LRF), Ekologiska Lantbrukarna, Greenpeace och Svenska Naturskyddsföreningen har fått möjlighet att yttra sig

över ansökan. Ärendespecifika kommentarer från remissinstanserna redovisas i bilaga tillsammans med Jordbruksverkets kommentarer.

Tillstånd för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad backtrav med liknande egenskaper och under samma förhållanden har tidigare givits. Av dessa skäl behöver Gentekniknämnden och Naturvårdsverket inte yttra sig över Jordbruksverkets förslag till beslut enligt 2 kap. 11 § i förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

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 fått in några synpunkter i detta ärende.

Kommentarer från övriga behöriga myndigheter i EU

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

Den behöriga myndigheten i Danmark påpekar att enligt direktiv 2001/18/EG ska gener som ger resistens mot antibiotika fasas ut. Detta gäller emellertid endast sådana gener som kan ha negativa effekter på människors hälsa eller miljön. Den Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har bedömt att *nptII* är säker för användning i fältförsök.

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 försiktighetsmåten 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 försiktighetsmåten. 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 miljökador som organismerna kan orsaka.

Av beaktandesats 24 till direktiv 2001/18/EG framgår att den genetiskt modifierade växten först bör studeras under säkra förhållanden vid innesluten användning. Endast om växten utifrån dessa resultat bedöms vara säker för utsättning kan tillstånd ges för utsättning i miljön.

Bedömning

Jordbruksverket bedömer att samtliga genetiskt modifierade backtrav som saknar proteiner i fotosyntesapparaten kan sättas ut under de villkor som anges i ansökan och i detta beslut. För att undvika oväntade effekter till följd av modifieringarna kräver vi dock att växterna måste observeras i växthus innan utsättning sker. De genetiskt modifierade backtravsplantor som kommer att sättas ut under odlings säsongen 2004 har under kontrollerade förhållanden i växthus/odlingskammare bedömts vara säkra för utsättning i miljön. Inför följande odlings säsonger, 2005-2008, måste sökanden anmäla vilka linjer som planeras att sättas ut. Anmälan ska innehålla data från odling under kontrollerade förhållanden samt ska ha inkommit till Jordbruksverket senast 45 dagar innan planerad utsättning. (Se villkor 4.)

För att en betydande miljöeffekt ska kunna uppstå krävs antingen primär spridning (t.ex. odling eller spill vid hantering) och påföljande förmåga till sekundär spridning eller odling på stora arealer. I de fall då den primära spridningen är liten avgörs den sekundära spridningen av växtens

konkurrensförmåga eller den relativa konkurrensförmåga som det införda anlaget kan ge en mottagande korsningsbar släkting.

Fältförsöket kommer att ske på en liten yta och den primära spridningen kommer, av nedan redovisade skäl, att vara ytterst liten.

Jordbruksverket bedömer att risken för spridning av de modifierade egenskaperna till annan backtrav eller någon korsningsbar släkting kommer att vara liten. Dels eftersom backtrav är kleistogam, vilket innebär att större delen av pollineringen sker redan innan blomman har öppnats och pollen från andra plantor svarar således för en liten del av befruktningen. Dessutom kommer vilda populationer av backtrav och korsningsbara släktingar till stor del att ha blommat över då utsättningen planeras att ske.

Risken för spridning av frö från de genetiskt modifierade plantorna kommer att begränsas eftersom fröskidorna kommer att samlas in och eftersom jorden från platsen kommer att tas om hand och förstöras. Det är dock inte uteslutet att ett visst antal frön kommer att spillas. Därför är det nödvändigt att platsen kontrolleras under två odlingssäsonger efter avslutad utsättning och eventuella spillplantor tas bort (villkor 8).

Om spridning skulle ske till någon korsningsbar släkting så kommer konkurrensförmågan hos den uppkomna hybriden sannolikt att vara lägre än för andra vilda släktingar, eftersom den tillförda egenskapen sannolikt är negativ för växtens fotosyntes. Modifieringarna innebär att de olika växterna kommer att sakna ett protein i fotosyntesapparaten. Potentialen för sekundär spridning är således ytterst liten. Liknande inaktiveringar kan ske genom naturliga mutationer.

Den enda tillförda egenskapen som leder till att något protein bildas är *nptII*. *nptII* har noga undersökts och bedöms vara säker ur miljö- och hälsosynpunkt, studier visar på att *nptII* varken är toxiskt eller allergent. *nptII* innebär ingen konkurrensfördel eftersom de ämnen som enzymet ger resistens mot inte är en begränsande faktor för växter i någon naturlig miljö. *nptII*-genen finns hos bakterier som förekommer naturligt t.ex. i jord och i naturgödsel. Det finns inget skäl att anta att backtrav som uttrycker *nptII* kommer att ha någon annan inverkan på biogeokemiska processer än annan backtrav.

Slutsats av riskbedömningen

Jordbruksverket anser att ni har lämnat en riskbedömning som är rimlig. Jordbruksverket bedömer att de föreslagna skyddsåtgärderna och den teknik som används, tillsammans med de ytterligare villkor som ställs i detta beslut, är tillräckliga för att skydda människors hälsa och miljön.

Jordbruksverket har inte funnit att platsen för försöket 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 grundforskning. Det är dock avgörande för de svenska universitetens konkurrenskraft på sikt att det bedrivs forskning på hög nivå. Sett i ett större sammanhang kan därmed även enskilda fältförsök bidra till samhällsnytta.

Sammantagen bedömning

Vid en sammantagen bedömning av risken och den etiska bedömningen anser Jordbruksverket att det finns skäl att bifalla ansökan.

HUR MAN ÖVERKLAGAR

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

I detta ärende har avdelningschefen Carl Johan Lidén beslutat. Handläggaren Staffan Eklöf har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även deltagit enhetschefen Gabriella Cahlin, handläggaren Malin Carlsson samt juristen Conny Öhman.

Carl Johan Lidén

Staffan Eklöf

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 miljön ska omedelbart rapporteras till tillsynsmyndigheten. Detta framgår av enligt 2 kap. 15 § förordning (2002:1086).

För transport finns bestämmelser i Jordbruksverkets föreskrift (SJVFS 2004:4) om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter.

Anmälan av nya linjer för utsättning under kommande odlingssäsonger kan leda till att Jordbruksverket behöver ytterligare upplysningar. Tidsramen på 45 dagar kan således förlängas.

Bilaga: Sammanställning av remissvar och Jordbruksverkets kommentarer

Sammanställning av remissvar och Jordbruksverkets kommentarer

Följande remissinstanser har tagit del av ansökan: Gentekniknämnden (GN), Naturvårdsverket (NV), Lunds Universitet (LU), Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), Lantbrukarnas Riksförbund, Ekologiska Lantbrukarna, Greenpeace, Svenska Naturskyddsföreningen.

Instans	Remissvar	Jordbruksverkets kommentar
GN	<p>GN anser att platsen för utsättningen ska kontrolleras minst en växtsäsong efter avslutad utsättning för att kontrollera förekomsten av spillplanter.</p> <p>Uppgiften att backtrav har en ”utbredningslucka kring Umeå” bör preciseras.</p> <p>I avvaktan på EU-kommissionens beslut (senast 31 december 2008) om vilka antibiotikaresistensmarkörgener som inte får användas vid avsiktlig utsättning bör tillståndet för den aktuella utsättningen begränsas till ett fåtal år.</p> <p>GN motsätter sig inte att försöket får genomföras förutsatt att de skyddsåtgärder som sökanden och GN föreslagit tillämpas.</p>	<p>Jordbruksverket instämmer i detta krav. Se villkor 8 i beslutet.</p> <p>Jordbruksverket anser att denna uppgift inte är av avgörande betydelse för bedömningen av ansökan.</p> <p>Tillståndet kommer att gälla i fem år, d.v.s. t.o.m odlingsäsongen 2008. Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet har bedömt att den aktuella genen är säker för användning i fältförsök.</p> <p>Sökanden är skyldig att tillämpa de skyddsåtgärder som föreslagits i ansökan samt de villkor som framgår av beslutet.</p>
NV	NV har inget att invända mot utsättningen. Spridningsrisken bedöms vara försumbar.	
LU	LU finner att risken för spridning av pollen och frön är ytterst låg och i princip försumbar. LU finner inga andra möjliga risker.	
SLU	<p>Försöksuppläggningsen gör att pollen-spridning från försöket blir ytterst osannolik och spill av frö minimeras.</p> <p>Under de kommande två växtsäsongerna efter avslutad försök bör man avsyna platsen och avlägsna eventuella backtravsplanter.</p> <p>Inga nya gener, utöver resistensmarkör, har tillförts. Risken för att de transgena plantorna ger någon miljöeffekt och påverkar andra organismer torde vara mycket begränsad, om någon.</p> <p>Sammantaget har SLU inget att invända.</p>	<p>Jordbruksverket instämmer i detta krav. Se villkor 8 i beslutet.</p>
Övriga remissinstanser har inte kommit in med yttranden.		