



Växtavdelningen
Heléne Ström

BESLUT

Dnr 22-108/07

Delg.

2007-05-10

Plant Science Sweden AB
Herman Ehles väg 4
268 31 Svalöv

Fältförsök med genetiskt modifierad vörraps

BESLUT

Jordbruksverket bifaller ansökan. Detta beslut gäller till och med den 31 december 2011. Som villkor för beslutet gäller att odling och hantering av den genetiskt modifierade rapsen sker i enlighet med vad som har angivits i ansökan. Dessutom ska nedanstående villkor följas.

1. Ni ska varje år skriftligen informera de berörda kommunerna och annonsera i lokalpressen 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 mätas ut i förhållande till fasta punkter i landskapet så att de är möjliga att hitta även efter att försöken har avslutats.
4. Inom en vecka efter sådd ska uppgifter om försöksytornas storlek och sådatum ha kommit in till Jordbruksverket.
5. Arealen för det första årets försök ska begränsas till maximalt 1 ha. Efter rapportering skett i enlighet med villkor 9 kan arealen utökas.
6. Under tiden som fältförsöket pågår ska ni observera groningenstid, fenotyp och blomningstid samt känslighet för fröpredatorer, patogener och abiotisk påverkan i syfte att upptäcka eventuella skillnader mellan kontrollinjer och de genetiskt modifierade plantorna. Om metodiken visar sig vara otillräcklig för att uppfylla syftet med villkoret kan Jordbruksverket besluta att observationerna ska göras på ett annat sätt.
7. Förekomst av spillplantor på försöksplatserna ska noteras, och eventuella spillplantor ska förstöras, under fyra år efter varje försök. Om spillplantor fortfarande förekommer kan Jordbruksverket förlänga denna tid. Rapporter om förekomst av spillplantor ska under dessa fyra år skickas till Jordbruksverket senast den 31 december. Rapporteringsformulär som ni ska använda finns på Jordbruksverkets webbplats.
8. Raps eller rybs får inte odlas på fältet så länge som spillplantor förekommer och tidigast fyra år efter försöket.

9. Senast den 31 december varje år som fältförsöket genomförs ska ni lämna in en rapport. Rapporteringsformuläret som ni ska använda finns på Jordbruksverkets webbplats. I rapporten ska resultat från observationerna enligt villkor 6 inkluderas samt en beskrivning av när och hur observationerna har utförts. Rapporten ska även innehålla analysresultat av fettsyresammansättningen och oljehalten. Det sista årets rapport ska vara en slutrapport i samma formulär.

ÄRENDET

Den 21 december 2006 ansökte ni om att under åren 2007-2011 få genomföra fältförsök med genetiskt modifierad raps. Ansökan har kompletterats med uppgifter vid ett flertal tillfällen.

Rapsen är modifierad för ökad oljehalt i fröna. Ansökan omfattar raps med två olika konstruktioner. Egenskapsgenen i RGB43 uttrycker ett protein som är involverat i känsligheten för hormoner. I konstruktionen RGB44 uttrycks ett DNA bindande protein. Generna härstammar från *Physcomitrella patens* (muddermossa). Generna regleras av promotorn p-USP från *Vicia faba* och terminatorn t-nos från *Agrobacterium tumefaciens*. Promotorn ger ett fröspecifikt uttryck av generna.

Selektionsmarkörgenen är *nptII* från *Escheria coli* som ger resistens mot bland andra antibiotikumen kanamycin och neomycin. Genen *nptII* regleras av promotorn p-nos och terminatorn t-nos från *A. tumefaciens* och uttrycks i hela växten.

Försök kommer att genomföras i en eller flera av följande kommuner: Eslöv, Klippan, Kristianstad, Svalöv och Vara. Försöksytornas totala storlek varierar mellan 1-3 ha och försök kommer att bedrivas på maximalt 15 ha per år.

Syftet med försöken är att utvärdera hur den genetiskt modifierade rapsen presterar under fältförhållanden. Den genetiskt modifierade rapsen kommer att jämföras med annan raps för att bekräfta att inga andra förändringar har skett än de som avsetts. Frö från fältförsöken kommer att analyseras och vissa resultat ska rapporteras till Jordbruksverket. Inga växtdelar kommer att användas till foder eller livsmedel.

Skyddsåtgärder

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

Ett avstånd på minst 800 meter kommer att hållas till annan odling av raps. En sex meter bred skyddsbård med konventionell hansteril raps kommer att omge försöksytorna. Varje parcell omges av ytterligare en bård. Den hansterila rapsen börjar blomma tidigare och blommar även under en längre period än den genetiskt modifierade rapsen. Detta beror på den hansterila rapsens genetiska

bakgrund och att den inte pollineras i samma utsträckning. Spillplantor av raps och närbesläktade korsblommiga arter inom 50 meter från försöksytorna kommer att tas bort.

Såmaskin och annan utrustning kommer att rengöras innanför skyddsårderna på försöksplatserna. Sprutor som används vid bekämpning av rapsbaggar kommer att vara i karantän minst 48 timmar innan de används i fält där korsningsbara grödor odlas.

De fröprover som ska analyseras skördas för hand. Resten av växtmaterialet kommer antingen att brännas eller tröskas på vanligt sätt. Om växtmaterialet ska brännas kommer det att skäras av med stor noggrannhet för att undvika fröförluster. Därefter kommer växtmaterialet att läggas på ett lager torkad halm som utgör en barriär mellan rapsen och jorden. Materialet kommer sedan att eldas upp. Om skörd kommer att ske med skördetröska transporteras fröna till en destruktionscentral och förstörs där enligt anvisningar för riskavfall. Övriga växtrester kommer att skäras sönder och bearbetas ner i jorden vid den stubbearbetning som görs under hösten.

Stubbearbetning kommer att utföras först när majoriteten av spillfröna har börjat gro, för att förstöra uppkomna plantor. För att minimera långvarig gröningsvila i samband med djup nedmyllning kommer marken att plöjas tidigast på hösten året efter. Marken kommer att ligga i träda året efter försöken. Under minst 4 år efter försöket kommer inte raps eller andra arter som kan korsa sig med raps att odlas på platsen. Försöksytorna kommer att kontrolleras för spillplantor under minst fyra odlingsår efter försöken. Enbart grödor där förekomst av spillplantor kan övervakas kommer att odlas. Eventuella spillplantor kommer att förstöras.

Skördade frön kommer att transporteras i GMO-märkta, förseglade säckar eller behållare till Plant Science Swedens lokaler i Svalöv för analys. Överblivet och färdiganalyserat material kommer att inaktiveras genom värmebehandling.

Fältförsöksansvarig, försökstekniker och annan personal kommer att besiktiga försöksplatserna under hela säsongen. Icke genetiskt modifierad raps, inklusive sorten Westar som använts till modifieringen, kommer att odlas bredvid de aktuella linjerna så att jämförelser kan göras. Eventuella oväntade förändringar som kan ha negativ inverkan på miljön eller människors hälsa kommer att rapporteras till Jordbruksverket.

Remissvar

Gentekniknämnden, 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

Enligt 2 kap. 11 § förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön ska Naturvårdsverket ges tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut.

Naturvårdsverket anser att sökanden bör inkomma till Jordbruksverket med en plan som beskriver hur villkor 6 ska kontrolleras och att denna godkänns av Jordbruksverket efter samråd med Naturvårdsverket.

Skälet för villkor 6 är att kontrollera om vissa egenskaper förutom den förväntade skiljer sig mellan den genetiskt modifierade rapsen och kontrollplantorna vid odling i fält. Sådana skillnader finns inte vid odling i växthus eller klimatkammare. Detta sker genom att observera och jämföra den genetiskt modifierade rapsen med kontrollplantorna i fält. Jordbruksverket anser inte att det är nödvändigt att i förväg lägga fast en kontrollplan eftersom sökanden har erfarenhet av liknande studier och fältkontrollanternas är de som bäst avgör på vilket sätt och vid vilka tidpunkter denna jämförelse ska göras. Jordbruksverket har i stället utökat villkor 6 och 9 så att tillståndshavaren ska, i den årliga rapporten som lämnas in till Jordbruksverket, mer ingående beskriva när och hur observationerna har genomförts samt sända in mer data över observationerna. En möjlighet för Jordbruksverket att påverka hur observationerna utförs har också lagts till i samma villkor.

Naturvårdsverket anser vidare att försöket bör omfattas av en studie av genspridning. Tillståndshavaren har ålagts att genomföra en sådan undersökning genom ett annat beslut som omfattar genetiskt modifierad raps. Jordbruksverket finner inte att det finns skäl att ställa villkor om undersökning även i detta

ärende. Det befintliga kravet på genspridningstudie omfattar tre års potentiell spridning och över 20 genkonstruktioner. Jordbruksverket bedömer att en ytterligare studie skulle tillföra mycket lite kunskap. Data om genspridning inhämtas dessutom bäst vid forskningstudier designade för ändamålet.

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 § 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 försiktighetsmåten 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 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 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 (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön och med beaktande av försiktighetsprincipen (2 kap. 3 § miljöbalken).

Effekter av införda gener

Modifieringarna syftar till att öka oljehalten i frön. Lagringsprodukter i rapsfrön är framför allt fettsyror i form av triacylglyceroler. Ett högt uttryck av de införda generna främjar processer som leder till ackumulering av olja.

Proteinet som uttrycks i RGB43 påverkar känsligheten för växthormon under fröets upplagringsfas. Förändrad hormonkänslighet skulle kunna leda till många förändringar i en växt. Genuttrycket av proteinet i den genetiskt modifierade rapsen regleras av en fröspecifik promotor. Promotorn uttrycks endast i frö under upplagringsfasen vilket minskar risken för oförväntade potentiella förändringar. Skulle uttrycksmönstret i någon av linjerna skilja sig från det avsedda leder ökad känslighet för hormon ofta till synliga förändringar hos plantan. Plantorna uppvisar normal fenotyp vid odling i växthus. Fenotyp ska även observeras i fält och avvikelser ska rapporteras till Jordbruksverket. Analys av många av fröets metaboliter har utförts och resultaten visar inte på något som inte kan relateras till den ökade oljesyntesen.

Det DNA-bindande proteinet i RGB44 ökar uttryck av gener ansvariga för ackumulering av olja. Det är inte fastställt vilka gener som påverkas. Det finns dock mycket som tyder på att generna påverkar vissa specifika steg i fettsyrasyntesen i fröna. Plantorna uppvisar normal fenotyp vid odling i växthus. Fenotyp ska även observeras i fält och avvikelser ska rapporteras till Jordbruksverket. Analys av många av fröets metaboliter har utförts och resultaten visar inte på något som inte kan relateras till den ökade oljesyntesen.

Generna är vanligt förekommande i växter och således även proteinerna. Med ett fröspecifikt uttryck bedöms eventuella andra processer inte kunna leda till oväntade effekter i fröet eller plantan. Analyser av fettsyreinnehållet i de modifierade fröna visar att det inte syntetiserats några nya fettsyror och att fördelningen mellan olika fettsyror är i stort sett oförändrad.

Selektionsgenen *nptII* är bedömd av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) och av arbetsgruppen för antibiotikaresistens under direktiv 2001/18/EG som säker för kommersiell odling och för användning i fältförsök. Jordbruksverket instämmer i denna bedömning. Ett av flera skäl för detta är att genen *nptII* är vida spridd naturligt.

Inga övriga gener från vektorn finns kvar i rapslinjerna.

Effekter på rapsen till följd av ökad oljehalt

Oljehalten i rapsfrö påverkas av både genetiska faktorer och miljöfaktorer. Detta gäller även för raps som har förädlats med traditionella tekniker. Därför är uppgifter om eventuella förändringar av oljehalten inte helt tillförlitliga förrän vid utomhusodling. Det ligger nära till hands att tro att även andra eventuella förändringar till följd av modifieringen inte visar sig förrän under fältförhållanden. Andra metaboliter kan påverkas i och med att fördelningen av kol och energi i växten styrs över till fettsyrsyntesen. Sådana förändringar kan i vissa fall leda till en synligt ändrad fenotyp i plantan. Rapslinjerna har odlats i två till tre generationer i växthus utan några synliga förändringar i fenotyp. Växthusförsöken har visat att alla studerade parametrar som grobarhet, blomningstid, tillväxtmönster och bladmorfologi inte skiljer sig mellan den genetiskt modifierade rapsen och icke genetiskt modifierad raps.

Med ett fröspecifikt uttryck bedöms eventuella andra processer inte kunna leda till oväntade effekter i resten av plantan. Rapsen har inte tillförts några nya resistens- eller metaboliska faktorer utan generna slår igång rapsens egna faktorer. Förändringar i känslighet för hormon skulle kunna leda till förändringar i groningenstid eller uppkomsthastigheten vilket skulle kunna innebära en konkurrensfördel för plantan. Eftersom likvärdig icke genetiskt modifierad raps, inklusive modersorten Westar kommer att odlas bredvid de aktuella linjerna så kan utvecklingsmässiga och fenotypiska skillnader observeras i fält. Alla förändringar i fenotyp som upptäcks vid fältförsöket ska rapporteras till Jordbruksverket.

Effekter på människors och djurs hälsa

Raps innehåller naturligt två skadliga ämnen, fettsyran erukasyra i oljan och glukosinolater i mjöl. Rapsorten Westar som använts till detta försök har genom konventionellt förädlingsarbete mycket låga nivåer av dessa ämnen. Analys av det växthusodlade materialet har inte heller visat på ökad mängd av erukasyra. Halten glukosinolater ligger inom det normala intervallet för modersorten.

Den genetiskt modifierade rapsen från försöket är inte avsedd att användas till vare sig livsmedel eller djurfoder och skörden kommer att tas om hand på ett sådant sätt att det inte finns någon risk för inblandning i annan raps. Människors kontakt med rapsen kommer att vara begränsad till hantering vid odling och analys av rapsfröna. Jämförelse av proteinerna med proteinsekvenser i en proteindatabas visade inte på signifikant homologi med kända toxiner och mindre än 35 % homologi på 80 aminosyror långa sekvenser med kända allergener.

Antibiotikaresistensgenen finns redan naturligt i miljön och har inte visat sig påverka människors eller djurs hälsa negativt. Genen *nptII* ger resistens mot bland annat kanamycin och neomycin. Dessa har dock marginell klinisk betydelse på grund av sin toxicitet. Sannolikheten för att genöverföring från den

genetiskt modifierade rapsen till mikroorganismer skulle ske är extremt liten och de bakterier med dessa gener som finns i naturen utgör en mycket större källa till dessa resistensgener än de modifierade rapsplantorna.

Risk för spridning av rapsfrö

Den förvildade raps som ibland påträffas i miljön finns framför allt längs vägkanter. Den vanligaste spridningsvägen som resulterar i bestånd av raps är därför troligen frön som faller från tröskor och transportfordon. Jordbruksverket anser att de skyddsåtgärder som sökanden har föreslagit leder till att risken för att rapsfrön skulle spridas utanför försöksfälten på detta sätt blir mycket liten.

En annan spridningsväg för rapsfrön skulle kunna vara frätande djur som samlar förråd av frön från försöken. Rapsfröna har samma fettsyrasammansättning som andra rapsfrö. Den ökade oljehalten påverkar kolmetabolismen så att andra ämnen i fröet samtidigt minskar. Det är svårt att säga om hur sådana förändringar påverkar smaklighet och således preferensen för fröna. En ökad oljehalt kan även innebära ett ökat energivärde som teoretiskt borde göra fröna mer attraktiva. Det kommer att finnas mer icke genetiskt modifierad raps i fältet än genetiskt modifierad. Det måste anses som en mindre risk att fröpredatorerna gör urval i fältet och selekterar frön med en förhöjd oljehalt.

De frön som inte äts, grävs ner eller förvaras i hålor. Detta kan försvåra groningen då rapsfrön gro lättare om de ligger ytligt. Jordbruksverket bedömer att även om en viss mängd frön skulle spridas med hjälp av fröpredatorer och gro är risken för att bestånd skulle bildas ändå mycket liten.

Generna uttrycks inte i fröskidorna och Jordbruksverket anser därför att det inte finns någon anledning att förvänta sig förändringar som leder till risk för tidig eller ökad fröspridning med anledning av detta. Växthusdata visar att frövikterna inte skiljer sig mellan transgena plantor och kontrollplantorna.

Risk för spillplantor

Vid kommersiell odling av raps blir det mycket spillfrö på marken på grund av drösning och spill vid tröskning. Om jorden plöjs efter att rapsen är skördad innebär det att en stor mängd frö arbetas ner djupt i marken. Studier som gjorts om sekundär frövila hos raps visar att framför allt mörker och torka är viktigt för att inducera detta. Det innebär att sannolikheten för en sekundär frövila ökar om frön arbetas ner djupt i jorden. Rapsfrön som uppvisar sekundär frövila kan vara vitala och gro många år senare.

En viss mängd spillfrö kommer att hamna i jorden trots en mer försiktig tröskning vid försöken än vid kommersiell odling. Rapsfrön gro dock lätt om fröna ligger ytligt. Djupare markbearbetning kommer tidigast att ske hösten året efter avslutat försök. Jordbruksverket bedömer att de skyddsåtgärder som sökanden har föreslagit är tillräckliga för att kraftigt minska mängden spillfrö som går in i sekundär frövila.

För att kontrollera förekomst av genetiskt modifierad raps på fälten efter avslutat försök ska fälten övervakas. Spillplantor på fälten ska förstöras. Övervakning av spillplantor ska ske under minst fyra år. Om spillplantor fortfarande förekommer år fyra, kan Jordbruksverket förlänga tiden för övervakning. Det kommer inte att odlas någon korsningsbar gröda på fälten så länge spillplantor förekommer och tidigast fyra år efter försöket.

Risk för hybridisering och vidare spridning

Raps är till största delen självbefruktande men korsbefruktning förekommer upp till 30 %. Pollen sprids med hjälp av vind och insekter, främst bin. Raps konkurrerar mycket dåligt med andra växter i etableringsstadiet och har svårt att etablera permanenta populationer utanför odlingslandskapet, men förekommer ibland som ogräs på åkrar och vid vägkanter och annan störd mark.

Odlade sorter av raps är sexuellt kompatibla med andra odlade eller förvildade rapsplantor. Dessutom kan de korsa sig med vissa andra *Brassica*-arter samt ett fåtal vilda arter i andra släkten ur familjen Brassicaceae. Bland dessa kan nämnas åkerkål (*Brassica rapa*), sareptasenap (*Brassica juncea*) och åkerrättika (*Raphanus raphanistrum*). Åkerrättika är numera rödlistad och kategoriserad som missgynnad. Sareptasenap är också sällsynt och påträffas tillfälligt på ruderatmark. Åkerkål var förr ett vanligt åkerogräs men har blivit alltmer ovanlig i jordbrukslandskapet. Hybrider mellan raps och åkerkål har påvisats på åkrar och i deras omedelbara närhet. Raps har även i ett fall visat sig kunna hybridisera naturligt med åkersenap (*Sinapis arvensis*) men avkomman var inte fertil.

För att spridning av de genetiskt modifierade egenskaperna ska ske krävs att pollen från den genetiskt modifierade rapsen befruktar vilda släktingar, vilket förutsätter överlappande blomningstider. Pollen från försöken konkurrerar då med den korsningsbara släktingens eget pollen och även med pollen från andra plantor som växer intill. I denna konkurrens kommer det att finnas mer pollen från de plantor som finns närmast, alltså de vilda släktingarnas.

Det har visats i flera studier att skyddsbård runt fält minskar utkorsningen avsevärt. Den hansterila rapsen i bården fungerar dels som pollenfångare från försöket, dels som insektsfångare utifrån. Innanför bården i försöksfälten avgränsas även parcellerna med hansteril raps och annan icke genetiskt modifierad raps. Detta är en skyddsbarriär för att de olika linjerna inte ska pollinera varandra. Det innebär även att det finns en stor andel icke genetiskt modifierade rapsplantor i fälten och därmed en stor andel icke genetiskt modifierat pollen.

Sannolikheten för att korspollinering ska kunna ske avtar med avståndet. Den största andelen pollen som sprids, hamnar inom 10 meter från ett rapsfält. Eftersom pollen till viss del sprids med insekter är det maximala avståndet för spridning av pollen långt.

Jordbruksverket bedömer att de skyddsåtgärder som sökanden har föreslagit är tillräckliga för att risken för korspollinering av vilda släktingar till raps ska minimeras.

En viss mängd pollen kommer trots försiktighetsåtgärderna att spridas från fältet och det är möjligt att någon korsningsbar släkting kommer att pollineras. Sannolikheten för en stor spridning är dock mycket låg.

Spridning av pollen utgör ingen miljörisk i sig. Även om en korspollinering sker behöver det inte resultera i en negativ miljöeffekt. För att eventuella hybrider ska orsaka en negativ miljöeffekt krävs att de sprids, blir fertila, får en konkurrensförmåga som gör att de kan tränga undan andra växtpopulationer eller att anlagen ger egenskaper som på annat sätt påverkar andra organismer negativt.

Korspollinering från konventionell raps till vilda släktingar har skett under många år. Det finns ingenting som tyder på att förmågan till spridning av genetiskt modifierad raps eller dess anlag generellt är större än för konventionell raps. För att ett modifierat anlag som sprids från ett fältförsök ska finnas kvar på sikt och kunna sprida sig i populationen och till andra populationer krävs att anlaget ger en konkurrensfördel till den resulterande avkomman. Sannolikheten att de genetiskt modifierade anlagen skulle kunna ge en konkurrensfördel diskuteras nedan.

Konkurrensförmåga och konkurrensfördel

Oljan i fröet utgör det energilager och den kolkälla som används när det är dags för fröet att gro och groddplantan att växa upp. Man kan tänka sig att en högre oljehalt i fröet skulle kunna ge groddplantan ett försprång vid groningen och därmed leda till en ökad konkurrensförmåga. Ökad mängd upplagringsämnen i ett frö skulle även kunna leda till att groddplantan klarar sig längre på egna reserver. Det betyder att plantan skulle klara sig en längre tid innan fotosyntesen behövs för överlevnad. Rapsen skulle då potentiellt kunna konkurrera bättre med andra växter. Ökad oljehalt har varit ett av målen även i konventionell förädling. Konventionell raps har avsevärt ökad oljehalt jämfört med vilda släktingar. Det finns ingenting som tyder på att detta har gett ökad konkurrensförmåga utanför odling.

Påverkan av känslighet för ett hormon skulle kunna påverka fröets egenskaper vid groningen. Test av promotorns uttryck i raps visar dock inte på uttryck under groningen. Blir det ändå en sådan effekt är det en egenskap som enkelt observeras vid jämförelse med annan raps.

För att en grödas konkurrensförmåga ska leda till en betydande negativ miljöeffekt krävs att växtindividerna sprids från fältet och att de har egenskaper som ger dem möjlighet att konkurrera ut andra organismer från deras naturliga miljö. Samma resonemang gäller även för spridning av anlagen till vilda släktingar. Sådana egenskaper inkluderar till exempel reproduktions sätt, tillväxtmönster, spridningsegenskaper, resursutnyttjande eller utsöndring av ämnen som är giftiga för andra organismer. Raps har en allmänt svag

konkurrenskraft i de tidiga växtstadierna. För att förändra denna egenskap krävs det stora förändringar i groddplantans tillväxtmönster. Jordbruksverket bedömer att en ökning av oljehalten inte ger den genetiskt modifierade rapsen en konkurrensförmåga som skiljer sig från annan raps.

Antibiotikaresistens ger inte en gröda konkurrensfördel under fältförhållanden. Inte heller vid en eventuell spridning till vilda växter kan denna resistens ge en fördel. Resistensen ger endast en fördel under laboratorieförhållande då materialet avsiktligt utsätts för antibiotika för selektion av transformerade skott.

Interaktioner med andra organismer

Syftet med modifieringen av rapsen är att öka oljehalten. Det finns därför inga målorganismer men det utesluter inte att andra organismer skulle kunna påverkas av fältförsöket. Förutom människor är det främst små däggdjur och leddjur (t. ex. insekter, spindlar) som kommer att komma i kontakt med den genetiskt modifierade rapsen. Större djur kan vid behov utestängas med stängsel.

Det är svårt att se att en ökad oljehalt i rapsfrö skulle kunna medföra negativa effekter för andra organismer. Utsättning av rapsen leder inte till introduktion av några nya ämnen som inte redan finns i naturen. Rapsolja kan brytas ned av naturligt förekommande organismer och en ökad halt av olja kommer inte att förändra detta. Analyser av den växthusodlade rapsen visar inte på förändringar i fettsyrasammansättningen eller i mängden glukosinolater. Rapsfröna borde därmed inte bli mer eller mindre aptitliga för frätare. Det finns heller inga fröpredatorer som lever uteslutande av rapsfrön och det finns inget skäl att tro att individer av någon art skulle dö. Om rapsen mot förmodan skulle spridas ut i miljön skulle detta inte förändra ovanstående resonemang.

Indirekta effekter av fältförsöket såsom påverkan på populationer av rovinsekter och insektsätande däggdjur och fåglar är inte sannolika med tanke på den begränsade omfattningen i både tid och rum. Egenskapsgenerna uttrycks inte i blad, stjälk eller rötter. Det är därmed svårt att se att marklevande organismer skulle kunna påverkas av försöksodlingen.

Fältförsök med genetiskt modifierad raps med ökad oljehalt har utförts i Sverige i flera år. Observationer av dessa försök tyder inte på att andra organismer responderat annorlunda för den genetiskt modifierade rapsen jämfört med kontrollplantorna

Interaktion med den abiotiska miljön

Eftersom inga risker för negativa effekter på nedbrytare har identifierats bedömer Jordbruksverket att den genetiskt modifierade rapsen inte kommer att inverka på biogeokemiska processer på något annat sätt än annan raps. Ingen av de egenskaper som uttrycks torde påverka interaktionen mellan raps och den abiotiska miljön.

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. Det finns vidare kontrollsystem i cellen som bryter ned felaktiga proteiner. 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.

De linjer som kommer att sättas ut har undersökts för förekomst av vektorsekvenser utanför T-DNA-regionen. Inga sådana sekvenser förekommer. Denna källa till DNA är alltså utesluten.

Riskerna förknippade med rearrangeringar, deletioner eller fusioner som kan ske inom rapsens eget genom förutom de insatta generna, skiljer sig inte mellan den genetiskt modifierade rapsen och annan raps.

De funktionella domäner som finns i de införda generna är involverade i påverkan på redan existerande processer i frön. Om modifieringen skulle orsaka en rearrangering av rapsens gener skulle det med största sannolikhet resultera i ett icke funktionellt protein. Det skulle också rent teoretiskt kunna resultera i ett enzym som påverkar metabolismen på något annat sätt än som var avsett. Effekterna av ett enzym som påverkar fettsyresammansättningen skulle dock vara synliga i analysresultaten. Sökanden har visat att inga oväntade fettsyror har bildats i den genetiskt modifierade rapsen vid odling i växthus. Resultatet av analyser av fettsyresammansättningen i frön från fältförsöken kommer att rapporteras till Jordbruksverket efter varje odlingssäsong. Analys av övriga metaboliter som gjorts visar inte på resultat som inte kan härledas till modifieringen.

Genen som kodar för *nptII* är avsedd att ha ett högt uttryck i hela växten. Ingen risk har identifierats som har att göra med att detta uttrycksmönster skulle ändras. Det är möjligt att det skulle kunna bildas fusionsproteiner mellan *nptII* och någon av rapsens egna gener. Av ovan nämnda skäl är sannolikheten att detta inträffar liten men inte obefintlig. Vidare är sannolikheten att det skulle resultera i ett protein med en ny funktion mycket liten. Jordbruksverket bedömer att risken för negativa effekter av sådana fusionsproteiner är godtagbar i ett fältförsök.

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 rapsen 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 gör bedömningen att föreslagna odlings-, och hanteringsåtgärder innebär att bästa möjliga teknik används vid försöket (2 kap. 3 § miljöbalken).

Försöken kommer att utföras i jordbruksområden, på befintliga fält. Inget specifikt jordbruksområde i de aktuella kommunerna kan anses som bättre eller sämre lämpat för denna typ av fältförsök. Försöken kommer inte att ligga i närheten av några officiellt erkända biotoper eller skyddade områden.

Jordbruksverket gör bedömningen att ingen försöksplats, vald enligt kriterierna ovan, i de aktuella kommunerna 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. Att etiska hänsyn ska tas betyder, enligt propositionen till miljöbalken (1997/98:45, del II s.159-163), 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. 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.

Jordbruksverket gör bedömningen att de etiska aspekter som identifieras i ett ärende endast gäller för den ansökta verksamheten. De bedömningar som görs

här gäller bara för detta fältförsök och eventuella etiska aspekter som rör ett eventuellt framtida kommersiellt användande av den genetiskt modifierade rapsen tas därför inte upp. De etiska hänsyn som ska tas vid användningen av genteknik rör, enligt propositionen till miljöbalken, inte heller bedömning av tekniken som sådan.

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 generna i rapsen eller egenskaperna som uttrycks skulle kunna uppfattas som stötande, kränkande eller stridande mot god sed och allmän ordning.

Gentekniknämnden anser att fältförsöket har små risker och ett försvarbart mål, dvs. att öka oljeavkastningen i raps, vilket inte minst är viktigt för användningen av rapsolja som förnyelsebar ersättning för diesel från fossil olja.

Jordbruksverket ser fältförsöket som en del av forskning och utveckling som är viktig för den svenska jordbruks- och trädgårdsnärings konkurrenskraft. 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

Att helt förhindra spridning från ett fältförsök med raps är svårt och man kan inte helt utesluta att de introducerade generna skulle kunna ge hybrider konkurrensfördelar eller ha någon påverkan på andra organismer. Konkurrensförmåga är dock ett komplext begrepp och en individs konkurrenskraft avgörs av många olika parametrar. Även om spridning av generna skulle ge en eventuell hybrid konkurrensfördelar som är mycket större än vad som kunnat förutses, är sannolikheten för en omfattande vidare spridning liten.

För att den genetiskt modifierade rapsen ska ha en negativ effekt på miljön krävs att den påverkar sin omgivning på ett sätt som skiljer sig från konventionellt förädlad raps och som dessutom är negativt. Enligt miljöriskbedömningen förväntas inte en ökad oljehalt kunna leda till sådan negativ påverkan. Utan kvardröjande och vidare spridning blir en eventuell miljöeffekt dessutom tillfällig och lokal.

I alla fältförsök finns det en viss osäkerhet, det ligger i fältförsökets natur som försök att alla fakta och data inte är verifierade. Försöken är en del av forskningen och syftar till att öka kunskap och förståelse. De skyddsåtgärder som vidtas gör att viss osäkerhet kan accepteras.

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 (2002:1086) 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.

För export till tredje land av utsäde från försök gäller särskilda regler som framgår av förordning (EG) nr 1946/2003 om gränsöverskridande förflyttning av genetiskt modifierade organismer.

I detta ärende har avdelningschefen Carl Johan Lidén beslutat. Handläggaren Heléne Ström har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har även enhetschefen Staffan Eklöf, handläggaren Jenny Andersson samt juristen Ida Lindblad Hammar deltagit.

Carl Johan Lidén

Heléne Ström

Bilaga: Sammanställning av remissvar med Jordbruksverkets kommentarer

2007-05-10

Sammanställning av remissvar och Jordbruksverkets kommentarer

Instans	Remissvar	Jordbruksverkets kommentar
Genteknik-nämnden	<p>De föreslagna fältförsöken är avgörande för att fastställa om höjning av oljehalten kommer att kunna erhållas i praktisk odling.</p> <p>De gener som använts kan förändra metabolismen i fröcellerna på många andra sätt än att bara öka oljehalten. Det gäller särskilt gener för DNA-bindande protein (s.k. transkriptionsfaktorer) och hormonreglering. Dessa genprodukter påverkar i sin tur regleringen av ett stort antal gener. De sökande rapporterar att oljekvaliteten, morfologin och grobarheten i de transgena fröna är oförändrad. Det är dock helt omöjligt att bedöma alla effekter av dessa gener annat än genom att göra en analys av alla komponenter i det transgena fröet (s.k. metabolic profiling). Det är dock högst osannolikt att dessa gener skulle resultera i några produkter som kan åstadkomma skada på miljö och hälsa vare sig de produceras i de framtagna transgena växterna eller, vid inkorsning av dessa gener i andra växter. Förändringar av denna typ av gener är frekvent i konventionell växtförädling och har varit det främsta verktyget att omvandla vilda växter till de jordbruksgrödor vi har idag.</p> <p>Utifrån genprodukternas natur och de försiktighetsåtgärder som är föreslagna är det nämndens åsikt att det planerade fältförsöket har små risker och ett försvarbart mål, dvs. att öka oljeavkastningen i raps, vilket inte minst är viktigt för användningen av rapsolja som förnyelsebar ersättning för diesel från fossil olja.</p>	<p>Jordbruksverket instämmer med Gentekniknämndens synpunkter. Efter att Jordbruksverket efterfrågat ytterligare information redovisade sökanden en analys av många av frömetaboliterna. Resultaten visade inte på något som inte kan relateras till den ökade oljesyntesen.</p>

	Nämnden anser att de i ansökningarna föreslagna försiktighetsmått uppfyller kraven på en minimering av genspridning och att en mindre tidsperiod än fem år kan komma att spoliера mycket av värdet i fältförsöket.	
Naturvårdsverket	<p>Naturvårdsverket anser att en spridningstudie bör göras för de aktuella försöken.</p> <p>Naturvårdsverket anser att den högre oljehalten innebär ett högre energiinnehåll och en möjlig påverkan avseende predatorers preferens för fröna. Sammantaget kan dessa faktorer inverka på frönas spridningsförmåga.</p> <p>Naturvårdsverket efterfrågar data som visar hur frövilan påverkas av ökad oljehalt.</p>	<p>Sökanden genomför en sådan studie för att uppfylla villkor i ett annat beslut. Jordbruksverket finner inget skäl att tro att förmågan till genspridning skiljer sig mellan den rapsen och rapsen i detta ärende.</p> <p>Jordbruksverket har resonerat kring detta i miljöriskbedömningen.</p> <p>Sådana data finns inte tillgängliga i litteraturen och det skulle vara mycket svårt att ta fram i en studie.</p>
Livsmedelsverket	Livsmedelsverket håller med i sökandens slutsats att med hänsyn till försökets storlek, vidtagna åtgärder för att minimera människors exponering för växtmaterialet och den mycket låga risken för att de införda egenskaperna ska påverka människors hälsa så förväntas ingen skadlig effekt. Livsmedelsverket förutsätter att det skördade växtmaterialet hanteras så att ingen risk för konsumtion uppstår. Eftersom ingen fullständig riskvärdering utförts av transformantern bör försöken på det praktiska planet ges en design som minimerar eventuella oidentifierade risker för personalen.	Jordbruksverket instämmer i Livsmedelsverkets synpunkter.
SLU	SLU anser att utsättningsplats, åtgärder för kontroll, spårbarhet, övervakning, sådd, skörd, transport och destruering är tillfredställande och att det inte finns något vetenskapligt underlag som ger anledning att förvänta sig att utsättning av transgen raps med ökad oljehalt skulle	

	<p>innebära någon potentiell risk för den biotiska miljön.</p>	
Ekologiska Lantbrukarna	<p>Ekologiska lantbrukarna anser att fältförsök inte ska komma ifråga förrän transformerade linjer genomgått en ordentlig bedömning i växthus och fullständiga data från dessa kan redovisas.</p> <p>Det är rimligt att anse att de avsedda förändringarna kan medföra en förbättrad konkurrensförmåga i miljöer dit de kan förväntas sprida sig.</p> <p>Raps är en av de lantbruksväxter som har störst förmåga till överlevnad, spontan spridning och hybridisering och en utsättning måste därför beaktas som irreversibel.</p> <p>Isoleringsavstånden är otillräckliga för att utesluta pollenspridning. Hanteringen utesluter inte spridning via spillfrö. Eftersom sökanden inte förslår några åtgärdsplaner för nödsituationer med motiveringen att sådana situationer inte är att förvänta tyder på missuppfattning av syftet med åtgärdsplaner som är avsedda för situationer då det inträffar något <i>annat</i> än förväntat.</p> <p>Växthusdatan är ofullständig och väcker fler frågor än det besvarar. Det var stora signifikanta skillnader i fröviktt mellan</p>	<p>Fullständiga data om en transformerad raps är inte helt tillförlitliga förrän odling har skett i fält. Detta är ett skäl till att försök inte får bedrivas utan strikta riskhanteringsåtgärder. Fullständiga data kan sällan eller aldrig visas upp innan ett försök och försöken i sig är ett steg i att undersöka osäkerheter. Jordbruksverkets bedömning av befintliga data pekar på att osäkerheterna är acceptabla.</p> <p>Det är inte uteslutet med en ökad konkurrensförmåga, vilket diskuteras i riskbedömningen.</p> <p>Rapsens spridningsförmåga diskuteras i miljöriskbedömningen.</p> <p>En viss risk för spridning är oundviklig. Denna risk minimeras genom fältförsökets begränsade omfattning tillsammans med de skyddsåtgärder som ska vidtas. Risken för negativa miljöeffekter på grund av spridning är enligt Jordbruksverkets bedömning mycket liten. Se vidare i miljöriskbedömningen. Det finns en plan för att effektivt döda växterna i fält om det skulle bedömas nödvändigt.</p> <p>Jämförelse görs även med vildtypen. Om det inträffar någon oväntad förändring i de transformerade</p>

	<p>vildtyp och linjerna. Det är oseriöst att jämföra med noll segreganter för att andra icke avsedda genförändringar kan ha orsakats genom transformationsprocessen. Fenotypiska avvikelser måste beaktas som möjliga indikatorer på detta och undersökas vidare.</p> <p>Linjerna innehåller antibiotikaresistensgener som enligt gällande svensk handlingsplan mot antibiotikaresistens ska avvecklas.</p>	<p>linjerna är en jämförelse med noll-segreganterna en bra indikator. Skulle det inträffa genförändringar i en av nollsegreganterna skulle denna troligtvis särskilja sig både från övriga nollsegreganter och den homozygota segreganten. Westar är dessutom en sort med stor genetisk variation. Detta gör att jämförelse mellan segreganterna är berättigad eftersom förändringar lättare upptäcks.</p> <p>Jordbruksverket instämmer dock i att fenotypiska förändringar är bra indikatorer på oväntade effekter och har tagit del av ytterligare information om linjerna som gjort att det funnits skäl att tillåta utsättningen.</p> <p>Den Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) såväl som arbetsgruppen för antibiotikaresistens under direktiv 2001/18/EG har bedömt att <i>nptII</i> är säker för användning i fältförsök och för kommersiell odling. Jordbruksverket instämmer i denna bedömning.</p>
--	---	--