



Växtodlingsenheten
Staffan Eklöf

BESLUT

Dnr 22-1309/04
Delg.

2004-06-29

Institutionen för fysiologisk botanik
Prof. Stefan Jansson
Umeå Universitet
901 87 UMEÅ

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad hybridasp 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 hybridasper 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. Inom en vecka efter att plantorna har satts ut ska uppgifter om de faktiska försöksytornas storlek och utsättningsdatum ha kommit in till Jordbruksverket.
5. Rapportering ska ske varje år senast den 31 december enligt det rapporteringsformulär som återfinns på Jordbruksverkets webbplats.
6. Jorden på utsättningsplatsen ska avskiljas i sidled från omgivande jord för att förhindra spridning av rötter utanför försöksytan. Metoden för avskiljning ska godkännas av Jordbruksverket innan den tillämpas. Alternativt kan plantorna odlas i krukor som placeras på ett sådant sätt att rötternas utbredning i marken förhindras.
7. Plantorna ska kontrolleras regelbundet för att upptäcka eventuella blomanlag. Kontrollerna ska göras två gånger per vecka från utsättningstidpunkten varje vår fram till den 20 juni. Om den genetiskt modifierade hybridasper bildar blomanlag så ska plantorna tas in i växthus eller destrueras.

8. Försöksytan ska kontrolleras under två odlings säsonger efter avslutad utsättning. Eventuell förekomst av rotskott ska anmälas till Jordbruksverket och rotskotten ska grävas upp.

ÄRENDET

Den 24 februari 2004 ansökte ni om att om att under åren 2004-2008 få genomföra avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad hybridasp (*Populus tremula x tremuloides*). Ansökan omfattar genetiskt modifierade kloner av förädlingslinjen T89 som har modifierats för att inte bilda fotosyntesproteinet PsbS. Dessutom har en gen (*nptII*) för kanamycin-/neomycin-/geneticin- resistens 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

En genkonstruktion ("RNA interference") bestående av följande komponenter har införts: 1) den konstitutiva promotorn 35S, 2) två kopior med motsatt orientering av ett fragment av *PsbS*-genen från asp (*P. tremula*) med en intron mellan kopiorna, 3) terminatorn OCS. 35S promotorn ger högt genuttryck i alla växtens delar. Då genkonstruktionen uttrycks kommer växtens eget *PsbS*-mRNA att brytas ned vilket leder till att mängden *PsbS*-protein blir låg eller nära noll. *PsbS* har en skyddsfunktion i fotosyntesen som är viktig under varierande förhållanden, t.ex. i fält. Det är troligt att den genetiskt modifierade hybrid Aspen kommer att ha försämrade fotosyntesegenskaper i fält jämfört med annan hybridasp.

Dessutom har *nptII*-genen med nos-promotorn och nos-terminatorn införts för selektion av transformerade växtceller. *nptII* ger resistens mot kanamycin, neomycin och geneticin. *nos* leder till uttryck i alla växtens delar.

Under kontrollerade förhållanden i växthus/odlingskammare växer den genetiskt modifierade hybrid Aspen på samma sätt som icke genetiskt modifierad hybridasp.

Skyddsåtgärder

Av ansökan framgår bl.a. följande om skyddsåtgärder. Hybrid Aspen är inte vinterhärdig i Umeå så plantorna kommer att tas in efter odlings säsongen. Hybrid Aspen har tidigare inte blommat och kommer sannolikt inte att göra det vid utsättningen. Dessutom kommer utsättning varje år att ske i maj eller juni, efter det att annan asp har blommat över (april-maj). Företrädelsetvis kommer plantorna att sättas ut i krukor. De som sätts i jord kommer att grävas upp och rotsystemet kommer att avlägsnas, liksom rötter som eventuellt kan ha växt ut ur krukorna. 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, Skogsstyrelsen, Lunds universitet, Sveriges lantbruksuniversitet (SLU), Lantbrukarnas Riksförbund (LRF), Ekologiska Lantbrukarna, Greenpeace och Svenska Naturskyddsföreningen har fått möjlighet att yttra sig över ansökan. Skogsstyrelsen har dessutom fått möjlighet att yttra sig över ett förslag till beslut. Ärendespecifika kommentarer från remissinstanserna redovisas i bilaga tillsammans med Jordbruksverkets kommentarer.

Tillstånd för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierad hybridasp har tidigare givits. Vidare har samma modifiering tidigare förekommit i fältförsök med backtrav i Umeå kommun. Annan genetiskt modifierad hybridasp har tidigare satts ut i Umeå kommun. Utsättningen kommer inte att ske under väsentligt annorlunda former än som tidigare prövats. 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, iakttä 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 försiktighetsmått 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 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.

Bedömning

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 anslaget 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 asp (eller eventuella andra korsningsbara *Populus*-arter) är mycket liten. Dels för att blomning hos den aktuella icke genetiskt modifierade hybridasp-linjen aldrig har observerats under växthusförhållanden, dels för att utsättning kommer att ske efter det att annan asp har blommat över och dels för att spridning av asp företrädesvis sker via rotskott och inte via frön. Det kan dock inte helt uteslutas att blomning kan komma att ske då plantorna sätts ut. Därför kräver vi att plantorna regelbundet ska inspekteras och om blomanlag upptäcks så ska plantorna antingen flyttas till växthus eller destrueras (villkor 7).

Jordbruksverket bedömer att risken för spridning av den modifierade hybridasp-linjen via rotskott är liten. Utsättningen kommer att ske på en begränsad yta, mindre än 10 m², och med ett begränsat antal plantor, 10 st första året och därefter högst 40 st per år. Efter varje odlingssäsong kommer plantorna att tas in och rötterna kommer att avlägsnas från platsen. Den begränsade ytan gör att det är troligt att detta kommer att fungera. Dock kräver Jordbruksverket som en ytterligare skyddsåtgärd att eventuella rötter ska förhindras att växa utanför området (villkor 6) samt att ytan ska kontrolleras efter avslutad utsättning och eventuella rotskott ska grävas upp (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 är negativ för växtens fotosyntes, vilket har visats i liknande försök med backtrav. Potentialen för sekundär spridning är således ytterst liten.

Den enda tillförda genen som leder till att något protein bildas som inte finns naturligt i hybridasp är *nptII*. *npt II* har noga undersökts och bedöms vara säker ur miljö- och hälsosynpunkt, studier visar på att *nptII* varken är toxiskt eller allergent. *npt II* 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 hybridasp som uttrycker *nptII* kommer att ha någon annan inverkan på biogeokemiska processer än annan asp.

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 och 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 miljö 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.

Bilaga: Sammanställning av remissvar och Jordbruksverkets kommentarer

Sammanställning av remissvar och Jordbruksverkets kommentarer

Följande remissinstanser har tagit del av ansökan: Gentekniknämnden (GN), Naturvårdsverket (NV), Skogsstyrelsen (SVO; har även tagit del av Jordbruksverkets förslag till beslut), 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 att inga rotskott uppkommit.</p> <p>I avvaktan på EU-kommissionens beslut (senast 31 december 2008) om vilka antibiotikaresistensmarkörkgener 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>Tillståndet kommer att gälla i fem år, dvs. t.o.m odlings säsongen 2008. Europeiska myndigheten för livsmedels-säkerhet har bedömt att de aktuella generna är säkra 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	<p>NV har inget att invända mot utsättningen. Spridningsrisken bedöms vara försumbar.</p>	
SVO	<p>Risken för att något oönskat skall ske i samband med försöken måste betraktas som minimal och med de villkor som Jordbruksverket ställer så reduceras risken sannolikt till obefintlighet.</p> <p>Villkor 7 i beslutet bör förtydligas. Framför allt så behövs det klargöras när och hur ofta kontrollerna skall göras.</p> <p>Man bör redan nu överväga att besluta om någon eller några kontrollbesök.</p>	<p>Jordbruksverket har på SVO:s inrådan angivit att plantorna ska kontrolleras två ggr per vecka fram till den 20 juni.</p> <p>Jordbruksverket bedriver tillsyn varje år av alla fältförsök.</p>
LU	<p>LU finner att risken för spridning av pollen och frön är ytterst låg och i princip försumbar. LU finner inga andra möjliga risker.</p>	

SLU	SLU bedömer att med föreslagna skyddsåtgärder torde det inte vara möjligt att pollen från genetiskt modifierad hybridasp sprids till annan asp. Risken för spridning av rotskott bedöms som mycket låg. Risken för att de transgena plantorna på ett unikt sätt påverkar andra organismer torde vara mycket begränsad. Sammantaget har SLU inget att invända.	
Övriga remissinstanser har inte kommit in med yttranden.		