

Vitenskapskomiteen for mat og miljø  
Postboks 222 Skøyen  
0213 OSLO

Oslo, 28.04.2023

Deres ref.:

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):  
2023/5068

Saksbehandler:  
Ingvild Riisberg

## Oppdrag til VKM- risikovurdering av feltforsøk

### Risikovurdering genmodifisert fisk - feltforsøk med genredigert steril laks

Miljødirektoratet viser til samhandlingsavtalen inngått mellom Miljødirektoratet og VKM 31.01.2019, samt belastningsfullmakt for oppdrag til VKM på risikovurdering i 2022 og ber med dette VKM om å foreta en vurdering av et feltforsøk med genmodifisert oppdrettslaks etter genteknologiloven.

### Bakgrunn for saken

Miljødirektoratet er vedtaksmyndighet for utsetting av genmodifiserte organismer i forskningsøyemed (feltforsøk, forsøksutsetting) etter genteknologiloven, og har mottatt søknad om utsetting av genmodifisert oppdrettslaks i merd i sjø fra Havforskningsinstituttet.

### Om søknaden

Forsøket skal gjennomføres på Havforskningsinstituttets forskningsstasjon Matre/sjøanlegg i Smørdalen. Søker har oppgitt at feltforsøket er en del av et større forskningsprosjekt som går over flere år. Søker skal i denne delen av prosjektet som feltforsøket havner under, se på velferd og vekst i merd hos genetisk steril, kjønnsellefri laks, VIRGIN fisk. Det søkes om å sette ut 303 VIRGIN genmodifiserte fisk, og 485 kontrollfisk (ikke modifisert) i et feltforsøk som varer rundt 1,5 år.

### Om risikovurdering av feltforsøk etter genteknologiloven

I forbindelse med søknadvurderingen vurderes effekt på miljø- og folke- og dyrehelsemessige virkninger som kan oppstå av forsøksutsettingen av GMO gjennom et avgrenset feltforsøk. Miljødirektoratet gir derfor VKM i oppdrag å vurdere risiko ved utsetting av genmodifisert oppdrettslaks gjennom ett feltforsøk ved nevnte lokasjon.

Konsekvensutredningsforskriften vedlegg 1 gir de opplysninger som søker er bedt om å forelegge i søknaden sammen med en miljørisikovurdering. Opplysningsdelen er delt inn i en del A som gjelder alle genmodifiserte organismer som ikke er høyerestående planter, disse dekkes av del B.

Det stilles ikke krav om å legge frem et bestemt delsett av opplysninger angitt i vedlegg 1 del A dersom det ikke er relevant eller nødvendig for risikovurderingen for den bestemte søknaden, særlig med hensyn til den genmodifiserte organismens egenskaper, omfanget av og vilkårene for utsettingen eller tiltenkte bruksvilkår.

Det er fem delsett av opplysninger i vedlegg 1 relatert til GMO-en og utsettingen:

- I Generell informasjon
- II Opplysninger om den genmodifiserte organismen
- III Opplysninger om utsettingsforhold og mottakermiljø
- IV Opplysninger om vekselvirkninger mellom de genmodifiserte organismene og miljøet
- V Opplysninger om planer for overvåkning, kontroll, avfallsbehandling, samt beredskapsplaner

Detaljnivået for hvert delsett med opplysninger kan også variere avhengig av arten og omfanget av den foreslåtte utsettingen.

Vedlegg 2 til forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven angir de prinsipper og metodikk som miljørisikovurderingen skal omfatte i hht. §13-16. Disse er basert på kriterier i EFSA veiledning, og er de samme som finnes i vedlegg til utsettingsdirektivet 2001/18. Noen av punktene i miljørisikovurderingen gjelder kun omsetningssøknader. I vedlegg til dette oppdraget er disse punktene om omsetningssøknad tatt ut, slik at det skal være enklere å se hvilke punkter som gjelder for søknad om forsøksutsetting.

### **Oppdrag:**

Miljødirektoratet viser til det løpende oppdraget for risikovurdering av GMO hvor VKM skal vurdere helse- og miljørisiko for søknader om omsetning av GMO etter utsettingsdirektivet eller mat og fôrforordningen.

Dette oppdraget gjelder risikovurdering ved en avgrenset utsetting av GMO gjennom et feltforsøk. Forsøket med genmodifisert oppdrettslaks skal skje på én lokalitet som ifølge søker er godkjent for forsøk med oppdrettslaks. Forsøksdyrene skal ikke gå inn i matkjeden når forsøket avsluttes, men destrueres. Oppdraget innbefatter dermed *ikke* vurdering til bruk som mat og fôr.

Oppsett av forsøket med hensyn på dyrevelferd i forsøket faller inn under regelverk for dyrevelferd, og er ikke del av dette oppdraget.

En vurdering av selve genmodifiseringens eventuelle effekter på helsen til den genmodifiserte organismen er derimot en del av helse- og miljørisikovurderingen. Se utfyllende omtale under punkt 3.3 i dette oppdragsbrevet.

VKM vil få tilsendt søknadens del I (opplysninger) og del II miljørisikovurdering, i tillegg til SNIF (oppsummering av søknaden), til vurdering. Under følger videre detaljer om oppdraget.

## 1. Vurdering av om opplysninger er tilstrekkelige eller eventuelle behov for mer informasjon:

I forbindelse med risikovurderingsoppdraget bes VKM blant annet å vurdere forelagte opplysninger og dokumentasjon fra søker, utforme spørsmål og påpeke eventuelle mangler og behov for ytterligere informasjon fra søker for å kunne foreta en risikovurdering av GMO-en i hht. kravene stilt i forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven § 15. Den delen av søknaden som skal vurderes av VKM skal bestå av opplysninger om:

- Generell informasjon, herunder informasjon om personell og opplæring
- Opplysninger om den eller de genmodifiserte organismer det søkes godkjenning for
- Opplysninger om forholdene ved utsettingen og mottakermiljøet
- Opplysninger om vekselvirkningen mellom den eller de genmodifiserte organismene det søkes godkjenning for og miljøet
- En overvåkningplan med henblikk på å kartlegge virkninger av GMO-en på menneskers og dyr helse, og miljøet
- Opplysninger om kontroll, utbedringsmetoder, behandling av avfall og beredskapsplaner
- Et sammendrag av den tekniske dokumentasjonen

I tillegg skal søknaden omfatte en miljørisikovurdering. Den skal også vurderes av VKM. Når det gjelder datakrav for søknader om forsøksutsettinger skal miljørisikovurderingen minst bygge på allerede tilgjengelige data fra vitenskapelig litteratur eller andre kilder og kan utfylles med ytterligere data framskaffet av søkeren. Eventuelle mangler og behov for ytterligere informasjon sendes skriftlig til Miljødirektoratet med begrunnelse.

## 2. Vurdering av konfidensiell informasjon

- a. I saker om utsetting skal opplysningene i utgangspunktet alltid være offentlige, men etter anmodning fra søkeren kan følgende opplysninger unntas fra innsyn hvis det kan dokumenteres at innsyn kan skade søkers interesser vesentlig: Opplysninger om fremstillings- eller produksjonsprosessen, unntatt opplysninger som er relevante for sikkerhetsvurderingen
- b. Opplysninger om kommersielle forbindelser mellom en produsent eller importør og søkeren eller innehaveren av godkjenningen
- c. Opplysninger som viser søkers anskaffelser, markedsandeler, eller forretningsstrategier
- d. opplysninger om DNA-sekvenser, unntatt sekvenser som brukes til å påvise, identifisere, og kvantifisere transformasjonshendelsen (genmodifiseringshendelsen)
- e. opplysninger om avlsmønstre og avlsstrategier

Dersom søker ber om at noen av ovennevnte opplysninger unntas offentlighet må VKM vurdere hva som kan inkluderes i den offentlige delen av risikovurderingsrapporten fra søknaden. Selve risikovurderingen om mulige virkninger for menneskers helse, dyrehelse eller miljøet er ikke unntatt offentlighet.

Søker har i dette tilfellet opplyst om at alle opplysninger i den oversendte søknaden kan behandles åpent. Det er derfor ikke behov for VKM å vurdere et eventuelt ønske om konfidensiell informasjon i første omgang. Ved behov for supplerende informasjon og dokumentasjon, vil det avklares med søker om dette også skal være åpen tilgjengelig informasjon.

### **3. Vurdering av risiko for miljø-, folke- og dyrehelse som kan oppstå som følge av forsøksutsettingen**

Risikovurderingen skal bestå av en vurdering av blant annet:

- 3.1 Molekylærkarakterisering av modifiseringen og den genmodifiserte organismen
- 3.2 Virkninger i miljøet, herunder men ikke begrenset til:
  - Fare for spredning, overlevelse og persistens av GMO-en i miljøet og eventuell konsekvens av dette
  - Fare for genflyt
  - Fare for påvirkning av dyrehelse til andre viltlevende dyr
  - Påvirkning av abiotiske og abiotiske prosesser
- 3.3 Hvis VKM finner det hensiktsmessig: Virkninger av genmodifiseringen på dyrehelsen til fisken som kan ha miljøeffekter, herunder:
  - Endret/økt mottakelighet for sykdomsfremkallende stoffer eller mindre mottakelighet for veterinærmedisinsk behandling (noe som kan fremme spredning av smittsomme sykdommer eller skaper nye reservoarer eller vektorer)
- 3.4 Virkninger på menneskers helse som er i kontakt med GMO-en (ikke til mat), herunder, men ikke begrenset til:
  - Assosierte patogener, toxiner m.m
- 3.5 Vurdering av effekt av risikoreduserende tiltak foreslått i søknaden

Langsiktige skadevirkninger og kumulative langsiktige skadevirkninger i miljørisikovurderingen skal ikke vurderes for avgrensede feltforsøk.

Det vises til EFSA veiledning om ERA av genmodifiserte dyr for videre veiledning om spesifikke områder for helse- og miljørisikoer av genmodifisert fisk (med spesifisering om at disse gjelder omsetningssøknader, og at noen deler dermed muligens ikke er relevant for et avgrenset feltforsøk), samt annen tilgjengelig litteratur på området.

**Juridisk bakgrunn:**

Lov<sup>1</sup> av 2.april 1993 nr. 38 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven) regulerer utsetting av genmodifiserte organismer (GMO) til miljøet. Forskrift<sup>2</sup> av 16.desember 2005 nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven.

Norge er gjennom EØS-avtalen tilsluttet EUs regelverk for utsetting av GMO til miljøet etter direktiv 2001/18/EF<sup>3</sup> (direktivet, utsetningsdirektivet). Direktivet er tatt inn i norsk rett gjennom genteknologiloven.

**Relevante rapporter/nettsteder etc:**

EFSA guidance om ERA av genmodifiserte dyr.

VKMs rapport om CRISPR og andre genomredigerings teknikker.

**Betingelser:**

Oppdraget kan omfatte konfidensiell informasjon. Basert på kravene i regelverket og søkers anmodning om unntak fra offentlighet, må VKM vurdere hva som kan inkluderes i den offentlige risikovurderingsrapporten.

Risikovurderingsrapporten skal skrives på engelsk med et norsk sammendrag.

Rapporten publiseres i samsvar med samhandlingsavtalen mellom Miljødirektoratet og VKM.

**Tidsramme**

I tråd med KU- forskriften må Miljødirektoratet fatte vedtak om søknaden innen fristen på 120 dager. I denne perioden er søknaden til vurdering hos rådgivende organer, og lyses ut på allmenn høring.

Frist for levering av foreløpig helse – og miljørisikovurdering er 20.06.2023

Frist for endelig helse- og miljørisikovurderingsrapport er 01.09.2023. Eventuelle klokkestopp som kan inntre vil ha innvirkning på tidsfristene.

**Kontaktpersoner i Miljødirektoratet:**

Kine Rautio Øverland, Seksjon for fremmede arter og internasjonal handel

Janne Bohnhorst, seksjonsleder, Seksjon for fremmede arter og internasjonal handel

---

<sup>1</sup> [Lovdata - Genteknologiloven](#)

<sup>2</sup> [Lovdata - Forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven](#)

**Engelsk oversettelse:**

Bestillingen skal også inneholde en engelsk oversettelse (som vedlegg til oversendelsesbrev i Elements)

Hilsen  
Miljødirektoratet

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent*

Janne Øvrebø Bohnhorst  
seksjonsleder

Ingvild Riisberg  
sjefingeniør