

Havforskningsinstituttet
Postboks 1870 Nordnes
5817 Bergen

Trondheim, 28.05.2024

Deres ref.:

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):
2023/5243

Saksbehandler:
Silje Veie Veiseth

Vedtak om avslag på søknad om utsetting av genmodifisert organisme i forskningsøyemed etter genteknologiloven

Miljødirektoratet viser til deres søknad datert 18.april 2023 om utsetting av genmodifisert laks i forskningsøyemed (feltforsøk) etter genteknologiloven.

Vedtak

Miljødirektoratet avslår søknad om utsetting i feltforsøk av genmodifisert laks, da vilkårene for godkjenning ikke er oppfylt, jf. genteknologiloven § 10 første og andre ledd jf. genteknologiloven § 9 andre ledd bokstav a.

Bakgrunn og kort om søknaden

Genteknologiloven § 10 stiller krav om godkjenning av utsetting av genmodifiserte organismer (GMO). Slik utsetting kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger jf. § 10 andre ledd. Ved avgjørelsen skal det dessuten legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling. I skjønnsutøvelsen inngår også en vurdering av etisk forsvarlighet, jf. genteknologiloven § 1. Miljødirektoratet har løpende oppdrag til Vitenskapskomitéen for mat og miljø (VKM) om å vurdere helse- og miljørisiko av GMO. Bioteknologirådet kan på anmodning uttale seg i saker etter loven, jf. § 26, og er i denne saken anmodet om å vurdere bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Disse uavhengige vurderingene legges til grunn i avgjørelsen om søknaden.

Søknaden gjelder et avgrenset feltforsøk med en varighet på om lag 1,5 år, som skal gjennomføres på Havforskningsinstituttets forskningsstasjon Matre/sjøanlegg i Smørdalen. Havforskningsinstituttet (heretter omtalt som søker) har oppgitt at feltforsøket er en del av et større forskningsprosjekt som går over flere år, og at hensikten med forsøksutsettingen er å se på velferd og vekst i merd hos genetisk steril, kjønnsellefri laks, omtalt som VIRGIN fisk. Søker har opplyst at for å fremstille VIRGIN fisk brukes det CRISPR/Cas9-teknologi for å oppnå mutasjoner i *dnd*-genet. Mutasjon i *dnd*-genet skal føre til at laksen ikke utvikler kjønnsceller og dermed blir steril. Teknikken som er brukt kalles genredigering og er omfattet av genteknologiloven. I den opprinnelige søknaden ble det søkt om å sette ut 303 genmodifiserte forsøksfisk. Søker har selv nedjustert antall genmodifiserte forsøksfisk til 163.

Om saksgang

Miljødirektoratet mottok søknaden fra Havforskningsinstituttet (søker) 18.april 2023. VKM har på oppdrag fra Miljødirektoratet vurdert helse- og miljørisiko av feltforsøket og de genmodifiserte forsøksfiskene¹, og Bioteknologirådet har vurdert bærekraft, samfunnsnytte og etikk av feltforsøket. Miljødirektoratet og rådgivende organer har gjennomført flere veiledningsmøter og hatt kommunikasjon med søker, både før innsending av søknad og underveis i søknadsprosessen.

Søknad om utsetting skal inneholde en konsekvensutredning, jf. genteknologiloven § 11 første ledd første punktum og forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven (KU-forskriften). Konsekvensutredningen skal danne grunnlag for vurderinger av risikoen for miljø- og helsemessige skadevirkninger, og andre følger av det godkjenningsspliktige tiltaket, herunder bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Miljødirektoratet vurderte, basert på VKMs vurderinger i forbindelse med oppdraget, at søknaden var mangelfull etter kravene i regelverket, og at det var behov for å innhente ytterligere opplysninger fra søker for å kunne vurdere søknaden. Miljødirektoratet etterspurte derfor ytterligere informasjon fra søker i mai, juni og september 2023. Bioteknologirådet etterspurte også ytterligere opplysninger fra søker i forbindelse med vurderingen av bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Søker sendte inn nye opplysninger i juni, juli og september samme år. VKMs hovedrapport for risikovurdering ble publisert 6.oktober 2023. Bioteknologirådets vurdering legger VKMs helse- og miljørisikovurdering til grunn, og ble publisert 26.oktober 2023.

Genteknologiloven § 13 stiller krav om offentlig høring av saker som gjelder godkjenning av søknader om utsetting av genmodifiserte organismer. Søker avklarte tidlig at søknaden ikke inneholdt konfidensiell informasjon, og hele søknaden ble sendt på høring 7.september 2023². I tillegg sendte søker inn nye opplysninger i saken 16.oktober som ble lagt ut på høringssiden. Det ble mottatt sju høringsinnspill, fra henholdsvis Veterinærinstituttet, Tekna, Norske lakseelver, GMO-nettverket, Genteknologi, miljø og samfunn (GEMS) ved NORCE klima og miljø, og to privatpersoner. I flere høringssvar ble formålet med forsøket omtalt som positivt. Imidlertid var det flere som samtidig påpekte at det er behov for å gjøre forsøkene innesluttet, før det gjøres feltforsøk med større antall fisk for å oppnå mer reelle forhold for oppdrett. Fire av høringsinstansene var negative til forsøket og tre av disse mente at søknaden burde avslås. I to høringssvar ble det omtalt at det ikke ble sett på som en fare at sterilitetsgen ble spredd, og at det var usannsynlig at genmodifiserte forsøksfiskene ikke var sterile. Det ble også kommentert at VKMs anmerkninger om miljørisiko må være håndtert på en tilfredsstillende måte, og at forskere bør få anledning til å levere manglende dokumentasjon før en beslutning tas.

Som del av søknaden skal søker legge ved en offentlig tilgjengelig oppsummering av søknaden³ (SNIF). Denne ble sendt til EU kommisjonen etter forpliktelsene i utsettingsdirektivet og publisert i EUs database for forsøksutsettinger 6.november 2023.

¹ [Lenke til oppdragsbrev](#)

² [Lenke til høringssiden](#) med alle høringsinnspill tilgjengelig.

³ [Lenke til SNIF](#) i EUs database for forsøksutsettinger.

Søker ba om å få fremlegge ytterligere informasjon i etterkant av at VKMs risikovurdering ble publisert i oktober 2023. Miljødirektoratet vurderte at søker burde få anledning til dette, og ba VKM om å gi innspill til ytterligere informasjon fra søker. Basert på VKMs innspill, sendte Miljødirektoratet 14.november 2023 krav til søker om å gjøre nye undersøkelser og levere ytterligere opplysninger knyttet til risikoreduserende tiltak. Søker leverte nye opplysninger 29.februar 2024 samt et utfyllende skriftlig svar 8.mars 2024. På oppdrag fra Miljødirektoratet vurderte VKM om nye opplysninger levert av søker endret risikokonklusjonene fra rapporten i 2023, og publiserte sin vurdering av dette 6.mai 2024.

Miljødirektoratets saksgrunnlag og vurderinger

Det omsøkte feltforsøket krever tillatelse etter genteknologilovens § 10, da de genmodifiserte forsøksfiskene er å anse som genmodifiserte organismer. Dette følger av genteknologiloven § 4 bokstav c, som beskriver at teknikker som innebærer at arvestoff modifieres er omfattet av loven.

Helse- og miljørisikovurdering fra VKM

VKM har vurdert risiko av feltforsøket og de genmodifiserte forsøksfiskene som er planlagt benyttet, basert på søkers konsekvensutredning, ytterligere opplysninger, dokumentasjon og undersøkelser. I hovedrapporten av oktober 2023, konkluderte VKM med at utsetting av genmodifisert forsøksfisk er forbundet med potensielt høy risiko for ville laksebestander, da spredning av sterilitetsalleler til kommende generasjoner vil måtte anses som en massiv negativ påvirkning på villaks. VKM vurderte at det ikke kunne utelukkes at det forekom individer blant de genmodifiserte forsøksfiskene som kunne spre sterilitetsalleler til ville laksepopulasjoner, og at forsøksmerkene ikke ga noen ekstra sikkerhet mot rømming sammenlignet med standard oppdrettsmerker. VKM vurderte sannsynligheten for dette scenariet som svært usannsynlig, derav den *potensielt* høye risikoen. Samtidig vurderte VKM at spredning av fertilitetsalleler kan forekomme med kun et fåtall genmodifiserte forsøksfisk, og at effekten av spredning av sterilitetsalleler kan påvirke fremtidige generasjoner av villaks. VKM la i rapporten fram en sannsynlighetsberegning som tilsier at et sterilitetsallel kan vedvare i mange generasjoner.

VKM har videre vurdert at fremgangsmåten søker har benyttet for å lage genmodifiserte forsøksfisk, også er forbundet med risiko. Dette grunnet at fremstillingen alltid vil føre til tilfeldige og unike mutasjonstyper i den genmodifiserte forsøksfisken. VKM la derfor frem en annen fremstillingsmetode, som de vurderte kunne redusere risikoen for utilsiktet spredning av sterilitetsalleler fra slik genmodifisert fisk. I tillegg omtalte VKM risiko for andre økologiske effekter, knyttet til predasjon og adferd. VKM vurderte denne risikoen som lav. Samtidig viste VKM til at det ikke er gjort forsøk i lukkede tanker på land for å kunne vurdere effekter av hvordan de genmodifiserte forsøksfiskene oppfører seg, slik at det derfor er knyttet høy usikkerhet til slike økologiske effekter.

I tilleggsoppdraget ble VKM bedt om å vurdere om nye forelagte opplysninger og ytterligere dokumentasjon fra søker endret VKMs konklusjoner i risikovurderingen fra tidligere. I den nye vurderingen fant VKM blant annet at søker gjennom nye forelagte opplysninger hadde påvist tilstedeværelse av fertile bærere av sterilitetsalleler blant de genmodifiserte forsøksfiskene, som

VKM hadde vurdert som en risiko i sin hovedrapport. VKM opprettholdt sin vurdering om potensielt høy risiko.

Bioteknologirådets vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Bioteknologirådet legger VKMs risikovurdering til grunn, og har vurdert bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet av forsøksutsettingen og de genmodifiserte forsøksfiskene etter genteknologiloven. Rådet legger vekt på at dette er en forsøksutsetting, og identifiserer nullalternativet som " kunnskapsstatus uten den aktuelle forsøksutsettingen". I uttalelsen beskriver rådet at det er tre problemstillinger som skal vurderes, om kunnskapen som fremskaffes i forsøket 1) er egnet til å kunne fremme bærekraftig utvikling, (2) er samfunnsnyttig, og (3) er forsøket i seg selv etisk forsvarlig. Bioteknologirådet konkluderer i sin uttalelse⁴ på følgende måte "gitt at risiko for genetisk påvirkning av villaks unngås, mener et samlet Bioteknologiråd at forsøksutsettingen er egnet til å fremskaffe kunnskap som er samfunnsnyttig og vil kunne bidra til å fremme bærekraftig utvikling". Når det gjelder vurdering av etisk forsvarlighet etter genteknologiloven, legger Bioteknologirådet til grunn at utsettingsforsøket følger generelle forskningsetiske retningslinjer og særlige krav som gjelder forsøk på dyr, og dermed er etisk forsvarlig.

Miljødirektoratets vurdering

For at Miljødirektoratet skal kunne gi tillatelse som beskrevet i § 10 andre ledd, er det et vilkår om at det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. VKM har konkludert med at feltforsøket er forbundet med en potensielt høy risiko for ville laksebestander. VKM påpeker videre at bestandsstatus for laks er dårlig i regionen Vestland fylke der Matre forskningsstasjon er lokalisert, og at presset fra akvakultur på villaks i den samme regionen er høy. VKM vurderer at dette betyr at ytterligere negativ påvirkning fra den genmodifiserte forsøksfisken på ville bestander, både i nærliggende områder og langt unna, kan redusere villfiskbestandens levedyktighet.

Miljødirektoratet vurderer presset på villakspopulasjoner som stort, og mengden laks som hvert år kommer fra havet til Norge er mer enn halvert siden 1980-tallet. Villaksen har blitt ført opp på Norsk rødliste for arter 2021. Den er vurdert å være nær truet. Miljødirektoratet legger i sin vurdering vekt på at VKM har beskrevet de massive negative konsekvensene for villakspopulasjoner og at VKM har lagt fram en sannsynlighetsberegning som tilsier at et sterilitetsallel kan vedvare i mange generasjoner. Det er således ikke usikkerhet for hvilke massive negative konsekvenser en spredning av sterilitetsalleler kan føre til for villaksen, men sannsynligheten for at dette inntreffer er av VKM vurdert som svært lav. Basert på VKMs risikovurdering, vurderer Miljødirektoratet derfor at det kan foreligge en fare for miljømessige skadevirkninger på villaksbestandene som allerede er under stort press.

Miljødirektoratet har vurdert om søkers foreslåtte risikoreducerende tiltak kan redusere risiko i tilstrekkelig grad for utsettingen. Ettersom den potensielt høye risikoen er knyttet til spredning av sterilitetsalleler, vil et risikoreducerende tiltak være knyttet til å forhindre at en slik spredning skjer via rømning av genmodifiserte forsøksfisk. Fiskeridirektoratets rømningstatistikk viser at

⁴ [Lenke til Bioteknologirådets uttalelse](#)

oppdrettsfisk rømmer⁵. Søker har oppgitt at de vil bruke doble merder for å forhindre rømning. VKM har vurdert at søkers foreslåtte doble merd ikke nødvendigvis vil gi noen ekstra sikkerhet mot rømning sammenlignet med standard oppdrettsmerder. Miljødirektoratet vurderer med bakgrunn i VKMs risikovurdering, at søkers foreslåtte risikoreduserende tiltak ikke er tilstrekkelig for å forhindre rømning. Miljødirektoratet vurderer derfor at risikoreduserende tiltak ikke kan redusere risiko i tilstrekkelig grad for dette forsøket.

Etter § 10 andre ledd skal det også legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling. Forarbeidene til loven peker på at en lav helse- og miljørisiko kan oppveies av en eventuell høy samfunnsnytte⁶. Miljødirektoratet viser til at Bioteknologirådet forutsetter at dersom forsøksutsettingen skulle kunne anses som samfunnsnyttig, bærekraftig og etisk forsvarlig, må "risiko for genetisk påvirkning av villaks unngås". På bakgrunn av VKMs risikovurdering, der VKM konkluderer med at det er potensielt høy risiko for negative effekter gjennom genetisk påvirkning av ville laksefisk, vurderer Miljødirektoratet at denne forutsetningen ikke er til stede. Miljødirektoratet legger Bioteknologirådets vurdering til grunn og vurderer at forsøksutsettingen dermed heller ikke kan anses å være samfunnsnyttig, bidra til bærekraftig utvikling eller være etisk forsvarlig. Miljødirektoratet vurderer videre at nytten ved dette feltforsøket dermed ikke veier opp for den potensielt høye risikoen som VKM har konkludert med.

I §10 første ledd andre punktum er det også et vilkår om at utsetting som hovedregel bare skal kunne skje trinnvis. VKM har vurdert at det er knyttet høy usikkerhet til eventuelle økologiske effekter knyttet til predasjon og adferd, da det ikke er utført studier i lukkede tanker på land. Det mangler derfor kunnskap om hvordan de genmodifiserte forsøksfiskene vil oppføre seg. Vi vurderer videre at informasjonen fra søker viser at søker er på et tidlig stadium for å produsere informasjon om tilsiktede og utilsiktede effekter av genmodifiseringen, og at det er behov for å gjøre flere forsøk innesluttet. Miljødirektoratet vurderer derfor at det ikke er grunnlag for å gi unntak fra hovedregelen om trinnvis utsetting i denne saken.

Det følger av genteknologiloven at føre-var prinsippet skal vurderes. Genteknologilovens forarbeider⁷ omtaler prinsippet blant annet i merknaden til § 10 krav om godkjenning; "særlig når det gjelder utsetting i miljøet, må det legges vekt på føre-var-prinsippet. Rimelig grad av tvil om hvilken risiko for skade som kan oppstå, skal i utgangspunktet lede til at godkjenning ikke gis." Og at "Det forutsettes videre at utsetting ikke tillates hvis den samme kunnskapen kan oppnås gjennom innesluttede forsøk, jf. trinn-for-trinn prinsippet". Miljødirektoratet anser at våre vurderinger av trinn-for-trinn prinsippet og mulige miljømessige skadevirkninger er i tråd med føre-var prinsippet.

Ut fra en samlet vurdering konkluderer Miljødirektoratet med at det ikke er grunnlag for å tillate det omsøkte feltforsøket, på bakgrunn av at utsetting av de genmodifiserte forsøksfiskene kan utgjøre fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger, jf. VKMs risikovurdering, og at det ikke er mulig å redusere risiko i tilstrekkelig grad med risikoreduserende tiltak. Videre, at informasjonen fra søker viser at det omsøkte feltforsøket ikke er i tråd med prinsippet om trinnvis utsetting, og

⁵ [Lenke til Fiskeridirektoratets nettside med rømningsstatistikk](#)

⁶ Ot.prp. nr. 8 (1992-1993), om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven), s.81

⁷ Ot.prp. nr. 8 (1992-1993).

at nytten til det konkrete forsøket ikke kan veie opp for den potensielt høye risikoen, i tråd med Bioteknologirådets vurdering

Vilkårene for godkjenning gitt i genteknologiloven § 10 er dermed ikke oppfylt. Miljødirektoratet avslår derfor søknaden om utsetting av genmodifiserte forsøksfisk i feltforsøk.

Klagerett

Miljødirektoratets vedtak kan påklages til Klima- og miljødepartementet, jf. forvaltningsloven kap. IV. Fristen for å klage er tre uker. En eventuell klage sendes til Miljødirektoratet.

Hilsen
Miljødirektoratet

Dette dokumentet er elektronisk godkjent

Torfinn Sørensen
avdelingsdirektør

Janne Øvrebø Bohnhorst
seksjonsleder