

Miljødirektoratet

Vår ref.: 2023/19

Deres ref.: 2023/4936

Dato: 25.10.23

## **BSE-vurdering av genetisk steril laks i merd – forsøksutsetting av genmodifiserte organismer i miljøet**

Bioteknologirådet mottok 20. april 2023 orientering fra Miljødirektoratet om «Søknad om forskningstillatelse for genetisk steril laks i merd» fra Havforskningsinstituttet. Den 26. juni 2023 mottok Bioteknologirådet fra Miljødirektoratet anmodning om uttalelse om vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) basert på oppdatert søknad. Den 25. juli 2023 mottok Bioteknologirådet fra søker en oppdatert konsekvensutredning angående BSE, etterspurt av Bioteknologirådet 1. juni 2023.

Bioteknologirådet begynte saksbehandlingen med tilgjengelig informasjon i rådsmøter 22. juni og 6. september. Bioteknologirådet fikk tilgang på risikovurderingen fra Vitenskapskomiteén for mat og miljø (VKM) 3. oktober.<sup>1</sup> VKM beskriver i sin rapport en «potensielt høy miljørisiko». Den er basert på en kombinasjon av mulige hendelser med lav til svært lav sannsynlighet som, slik Bioteknologirådet forstår, kan unngås. Bioteknologirådet har foretatt en BSE-vurdering under forutsetning av at den potensielt høye miljørisikoen blir avklart. Saken ble sluttbehandlet på rådsmøte den 24. oktober.

### **Om søknaden**

Søknaden gjelder en planlagt forsøksutsetting i et forskningsprosjekt der atlantisk laks er gjort steril ved hjelp av genredigeringsmetoden Crispr. Metoden er brukt til å introdusere en genetisk endring i et enkelt gen (*dead end*-genet) som slår ut genets funksjon. Resultatet er at fisken ikke er i stand til å danne kjønnsceller og dermed er steril. Forsøksutsettingen det søkes om er en del av et større forskningsprosjekt som har pågått over mange år, med offentlig finansiering. I det konkrete forsøket det søkes om skal velferd, adferd og vekst studeres i et realistisk akvakulturmiljø, det vil si at fisken ales opp i merd i sjø frem til slaktestørrelse. De 303 sterile forsøksfiskene skal sammenlignes med 485 fertile kontrollfisk, som alle er avkom av genredigerte foreldre og dermed har identisk genetisk bakgrunn. Fisken skal destrueres etter endt forsøk og forhold angående konsum av fisken er derfor ikke relevant.

---

<sup>1</sup> V VKM Report 2023:20

Bruken av den genteknologiske metoden Crispr gjør at forsøksfisken er regnet som en genmodifisert organisme (GMO) etter genteknologiloven. Å holde fisken i merd i sjø er dermed å regne som forsøksutsetting av GMO. Dette utløser et krav om godkjenning etter genteknologiloven. Bioteknologirådet sin oppgave er å vurdere de tre kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE) (§10 annet avsnitt i genteknologiloven). Kunnskapsgrunnlaget til Bioteknologirådet består av søkers konsekvensutredning, VKM sin helse- og miljørisikovurdering og annen relevant vitenskapelig litteratur. Bioteknologirådet sine vurderinger av BSE inngår i grunnlaget for miljømyndighetenes vedtak, hvor VKM sin risikovurdering, selve søknaden, og høringsinnspill også inngår.

Under Bioteknologirådet sin saksbehandling har det vært sentralt at denne søknaden dreier seg om en avgrenset forsøksutsetting. Hverken gjeldende konsekvensutredningsforskrift eller veilederne er tilpasset vurdering av søknader om avgrensede feltforsøk i forskningsøyemed, men er utviklet for søknader om godkjenning av GMO-produkt til omsetning. Dette betyr at en del av spørsmålene i konsekvensutredningen ikke er relevante. Bioteknologirådet sin vurdering i en slik situasjon er at BSE-kriteriene skal belyses «i nødvendig utstrekning og så langt mulig i samsvar med vedlegg 4», slik det fremgår av konsekvensutredningsforskriftens §17.

Videre har Bioteknologirådet, i den grad det har vært hensiktsmessig, basert sin vurdering på bærekraftveilederen fra 2006, samfunnsnytteveilederen fra 2018 og forslaget til etikkrammeverket fra 2021, inkludert endringer påpekt av fra Bioteknologirådet fra 2022.

## **Bioteknologirådets konklusjon**

Denne søknaden dreier seg om en forsøksutsetting av 303 sterile laks sammen med 485 fertile kontroll-laks, som er avkom av genredigerte foreldre, der velferd, adferd og vekst skal sammenlignes i et realistisk akvakulturmiljø i 18 måneder (i dobbel merd med dobbel fuglenetting). Nullalternativet – sammenligningsgrunnlaget for Bioteknologirådet sine vurderinger – er kunnskapsstatus i dag uten denne forsøksutsettingen. Bioteknologirådet har i sin vurdering tatt utgangspunkt i at søknaden gjelder et forskningsforsøk, ikke godkjenning av et kommersielt produkt.

Et samlet Bioteknologiråd mener at søkers endelige konsekvensutredning opplyser saken tilstrekkelig til at rådet kan foreta en vurdering av BSE.

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. Bioteknologirådet legger til grunn at utsettingsforsøket følger generelle forskningsetiske retningslinjer og særlige krav som gjelder forsøk på dyr, og dermed er etisk forsvarlig.

## **Bioteknologirådets vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk**

Bioteknologirådet har tatt utgangspunkt i at søknaden gjelder en forsøksutsetting som skal fremskaffe kunnskap, ikke søknad om godkjenning av et kommersielt produkt. Nullalternativet vi sammenligner med er kunnskapsstatus uten den aktuelle forsøksutsettingen. Slik Bioteknologirådet ser det er det følgende tre problemstillinger som skal vurderes: 1) er kunnskapen som fremskaffes i

forsøket det søkes om egnet til å kunne fremme bærekraftig utvikling? 2) er kunnskapen som fremskaffes i forsøket samfunnsnyttig? 3) er kunnskapen som fremskaffes i forsøket, og forsøket i seg selv, etisk forsvarlig?

Bioteknologirådet sine vurderinger er som følger:

1) Vedrørende bærekraftig utvikling oppgir søker at bruk av steril fisk kan gi en bærekraftig utvikling fordi det kan forhindre problemene med genetisk påvirkning fra oppdrettslaks på villaks og dyrevelferdsproblemer som typisk oppstår i forbindelse med uønsket kjønnsmodning i sjø. Fordi Bioteknologirådet i sin vurdering har tatt utgangspunkt i at søknaden gjelder et forskningsforsøk og ikke godkjenning av et kommersielt produkt, er det ikke vurdert om genetisk sterilitet er en produkttegenskap som kan være egnet for å fremme bærekraftig utvikling i havbruksnæringen. Bioteknologirådet mener imidlertid at kunnskap om genetisk steril laks kan legge til rette for en bærekraftig utvikling. Dette betinger nettopp slik kunnskap som forsøksutsettingen har som mål å fremskaffe.

2) Et samlet Bioteknologiråd mener på generell basis at forskning og ny kunnskap er samfunnsnyttig og nødvendig for å fremme en mer bærekraftig matproduksjon.

Angående samfunnsnyttien av denne konkrete forskningen anser Bioteknologirådet det som relevant at blant annet Norges Forskningsråd har finansiert forskningen på genetisk steril laks i flere omganger, for eksempel i forskningsprosjektet «SALMON BROODSTOCK CARRYING STERILITY TO THE NEXT GENERATION (SALSTER)» (prosjektnummer 336213) som har fått tildelt 19,3 millioner kroner fra BIOTEK2021-programmet.<sup>2</sup>

3) Bioteknologirådets etiske vurdering er basert på at dette er forsøksutsetting som inngår i et større forskningsprosjekt og er begrenset i tid og i omfang. Forskning har egne etiske retningslinjer og krav om relevante godkjenninger angående dyrevelferd og forskningsetikk. Bioteknologirådet har i sin vurdering av etisk forsvarlighet lagt til grunn at det er foretatt forskningsetiske vurderinger i tråd med de generelle etiske retningslinjer og særlige krav som gjelder for forsøk på dyr.

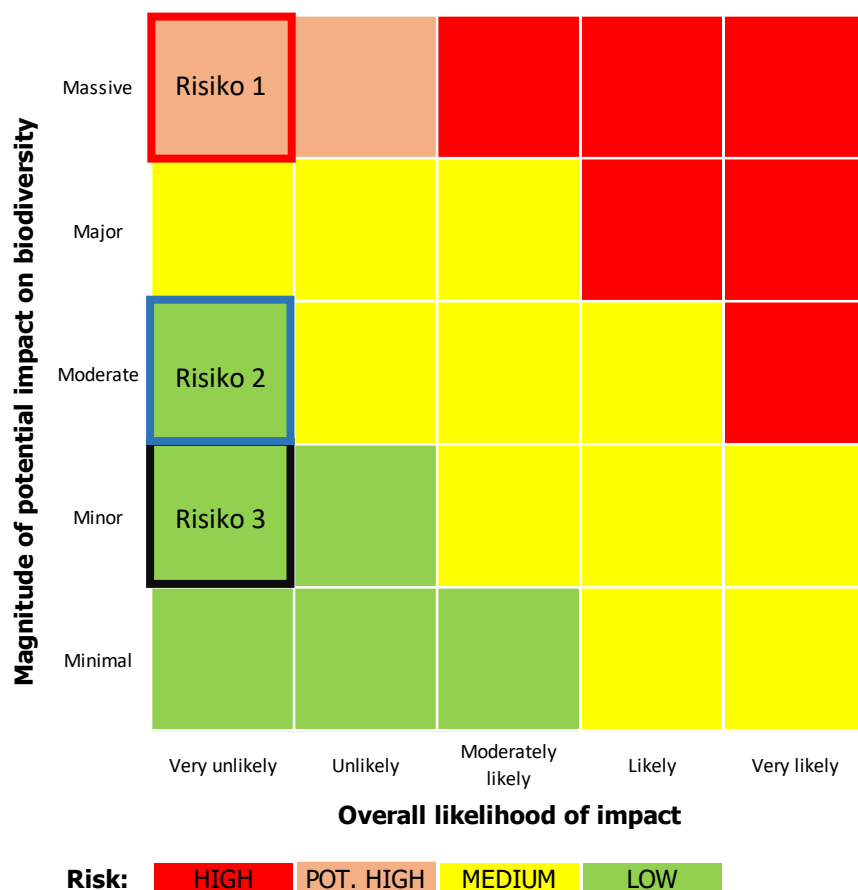
## Relevans av VKM sin miljørisikovurdering for BSE-vurderingen

En overordnet og avgjørende konklusjon i VKM sin rapport er at forsøksutsettingen er forbundet med risiko for rømming og at GMO-laksen dermed kan slippe ut i naturen. Med basis i at en slik mulig rømming skjer, har VKM identifisert tre miljørisikoer: 1) potensielt høy risiko for genetisk påvirkning av villaks, 2) lav risiko for økologisk påvirkning og 3) lav risiko for epizootologisk påvirkning. Samtlige miljørisikoer er beskrevet å ha svært lav sannsynlighet (se figur 1 for VKMs risikovurderingen av de tre miljørisikoene). Ifølge rapporten er disse tre risikovurderingene alle knyttet til stor usikkerhet, da litteraturen er svært begrenset og relevante data mangler. Vurderingene er i stor grad basert på ekspertvurderinger.

---

<sup>2</sup> Se:

<https://prosjektbanken.forskningsradet.no/project/FORISS/336213?Kilde=FORISS&distribution=Ar&chart=bar&calcType=funding&Sprak=no&sortBy=date&sortOrder=desc&resultCount=30&offset=0&TemaEmne.1=Bioteknologi>



Figur 1. VKMs konklusjon av miljørisikoer; 1) risiko for genetisk påvirkning av villaks, 2) risiko for økologisk påvirkning og 3) risiko for epizootologisk påvirkning. Fremhevning av risikoene i matrisen er gjort av Bioteknologirådet v/Håvard Øritsland Eggestøl.

### Risiko 1 - Genetisk påvirkning av villaks

I tilfelle en rømming oppstår i forskningsanlegget beskriver VKM-rapporten en situasjon hvor det genredigerte genet (for sterilitet) kan etablere seg i villaks-populasjon gjennom paring. VKM skriver at et slik tilfelle vil kunne «*redusere produktiviteten til ville laksebestander og redusere levedyktigheten til de mest sårbare laksebestandene*». VKM anslår denne effekten som en massiv påvirkning dersom den inntreffer. Dette kan skje forutsatt at noen individer har sterilitet-genvarianten kun i den ene av to genkopier. Slike individer vil være bærer av denne genvarianten uten å være steril. Årsaken til at denne risikoen ikke kan utelukkes, er ifølge VKM at søknaden ikke har eksperimentelt bevist funksjonell sterilitet for alle mutasjonene som forekommer i forsøket. VKM anslår at omtrent 20 testfisk har mutasjoner som ikke er eksperimentelt bevist leder til funksjonell sterilitet.<sup>3</sup> I tillegg beskriver VKM en mulighet for at noen kontrollfisk er feilkategorisert, og dermed kan ha en steril genvariant og en fertil genvariant (villtype). For at risikoen for genetisk påvirkning av villaks skal inntreffe må flere usannsynlige til svært usannsynlige hendelser i rekke oppstå, deriblant at fisken først rømmer og at noen av fisken som rømmer er bærer av genvarianten for sterilitet uten å selv være steril.

<sup>3</sup> VKM Report 2023:20, side 48

Enhver «potensielt høy risiko» utløser føre-var-prinsippet, uavhengig av sannsynlighet for at scenariet vil inntreffe og dette påvirker betydning av BSE-vurderingene. Dersom den skisserte risikoen for genetisk påvirkning av villaksen ved forsøksutsettingen faller bort, vil BSE-vurderingene være av betydning.

### Risiko 2 - Økologisk påvirkning

Dersom fisk rømmer fra anlegget, er det lav risiko for økologisk påvirkning ifølge VKM. VKM skriver at dersom det rømmer stor fisk fra anlegget, så kan den opptre som et rovdyr i elver, og dette kan påvirke næringsnettene lokalt i elven. I tillegg kan rømt forsøksfisk opptre som et rovdyr i fjorden, hvor den kan beite på utvandrende vill laksesmolt. Denne økologiske påvirkningen vil være begrenset til livsspennet til den rømte fisken. Slik fisk kan spre seg over et stort område eller holde seg i nærheten av anlegget. VKM anser dette som en lav risiko med moderat negativ påvirkning som er en usannsynlig eller svært usannsynlig hendelse.

Bioteknologirådet anser denne miljørisikoen for å være tilsvarende til vanlig forskningsaktivitet i anlegget, eller generell oppdrettsaktivitet. Dette er fordi risikoen ikke har sammenheng med selve genredigeringen, men er en nødvendig konsekvens av å drive forskningsaktivitet med oppdrettslaks i merd. Derfor er denne risikoen uten betydning for BSE-vurderingen.

### Risiko 3 – Epizootologisk påvirkning

En epizootologisk påvirkning går ut på at forsøksfisken kan bli smittet med smittsomme agens, som de så smitter videre til villfisk. Altså at GMO-fisken leder til et høyere smittepress lokalt. VKM anslår dette til å være en lav risiko sammenlignet med vanlig oppdrettslaks, uavhengig av hvorvidt fisk rømmer eller ei.

Bioteknologirådet anser denne miljørisikoen for å være tilsvarende til lignende fiskeforsøk innenfor vanlig avlsarbeid og forskning. Derfor er denne risikoen uten betydning for BSE-vurdering.

## Behov for tilpassing av regelverk

Et samlet Bioteknologiråd ønsker å understreke at hverken gjeldende konsekvensutredningsforskrift, eller veilederne for vurdering av GMO-produkter er egnet til BSE-vurdering av søknader om avgrensede feltforsøk i forskningsøyemed. Dersom BSE-vurderinger skal bestå som vurderingskriterier i forbindelse med forsøksutsetting, mener Bioteknologirådet at det bør utarbeides egne prosedyrer eller forskrifter for dette. Dagens konsekvensutredningsforskrift, som søker er pålagt å besvare også ved forskningsforsøk, har form, omfang og prosesskrav som Bioteknologirådet mener vil kunne hemme viktig forskning på genmodifiserte og genredigerte organismer. Forenklete krav til søknader om forsøksutsett i forskningsøyemed bør være klare og skriftlig tilgjengelig for søker på søknadstidspunktet, eventuelt avklares via dialog i forkant. Bioteknologirådet mener at det er viktig at krav og rutiner for vurdering av slike søknader tilpasses omfanget av et forsøk og det vitenskapelige spørsmål det aktuelle forsøket søker å besvare.

Med vennlig hilsen



Marianne Aasen  
Leder



Petter Frost  
Direktør

Saksbehandlere: Stine Hufthammer Indrelid og Håvard Øritsland Eggestøl