

Vitenskapskomiteen for mat og miljø
Postboks 222 Skøyen
0213 OSLO

Trondheim, 06.11.2024

Deres ref.:

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):
2024/8575

Saksbehandler:
Silje Veie Veiseth

Oppdrag til VKM om risikovurdering av genmodifisert virusvaksine til utsetting i fjellrev

Miljødirektoratet har mottatt søknad om utsetting av genmodifisert virusvaksine i fjellrev etter genteknologiloven, og gir VKM i oppdrag å vurdere risiko ved utsetting av GMO.

Bakgrunn for saken

Miljødirektoratet er vedtaksmyndighet for utsetting av genmodifiserte organismer i (bokstav) etter genteknologiloven, og mottok 05.11.2024 søknad om utsetting av genmodifisert virusvaksine i fjellrev fra Norsk Institutt for Naturforskning (NINA). Søknaden ble delt med VKM samme dag. VKM var på forhånd varslet om at en slik søknad var forestående.

Miljødirektoratet viser til dialog om søknaden og brev om varsel for oppdrag av 25.10.2024. Videre vises det til samhandlingsavtalen inngått mellom Miljødirektoratet og VKM 14.02.2024, og belastningsfullmakt for oppdrag til VKM på risikovurdering i 2024.

Kort om søknaden:

Bakgrunn for søknaden er et utbrudd av smittsom leverbetennelse ved avlsstasjonen på Sæterfjellet i Oppdal, der fire fjellrevvalper har dødd som følge av sykdommen. Avlsstasjonen drives av NINA, og ansvarlig veterinær har søkt om å vaksinere fjellrev med en genmodifisert virusvaksine, Recombitek C4. Hensikten med bruk av GMO-vaksinen er å forebygge sykdom og potensiell dødelighet hos fjellrev. Søker planlegger å vaksinere valpene ved avlsstasjonen, og deretter gi årlige oppfriskningsvaksiner til fjellrevene som skal brukes som avlspaar. Valpene er tenkt satt ut i naturen, men ikke de voksne individene som skal brukes som avlspaar, disse skal holdes i innhegninger ved avlsstasjonen. Vaksinen har ikke markedsføringstillatelse i EU/EØS, men er risikovurdert og godkjent i USA og Canada. GMO-vaksinen består av fire viruskomponenter, tre levende modifiserte virusvaksiner og en valpesyke-komponent i form av en rekombinant canarypox-vektor vaksine. Det innsatte genetiske materialet koder for to glykoproteiner – hemagglutinin (HA) og fusjonsprotein (F) gener isolert fra valpesykevirus.

Utdyping av oppdrag:

VKM har fått tilgang til søknadens del I (opplysninger) og del II miljørisikovurdering til vurdering. Søker har foreløpig ikke levert SNIF (oppsummering av søknaden), denne vil etterspørres fra søker og deles med VKM.

Bruk av GMO-vaksinen med hensyn på dyrevelferd faller inn under regelverk for dyrevelferd, og er ikke del av dette oppdraget. Derimot skal eventuelle utilsiktede skadevirkninger på dyr og menneskers helse som er i kontakt med GMO-en, vurderes (se under).

Miljødirektoratet ber VKM om å vurdere:

1. **Om opplysninger i foreliggende søknad er tilstrekkelig for å kunne vurdere miljørisiko, eller om det er behov for mer informasjon:**

VKM skal vurdere forelagte opplysninger og dokumentasjon fra søker, utforme spørsmål og påpeke eventuelle mangler/behov for ytterligere informasjon for å kunne foreta en risikovurdering av GMO-en. Spørsmål og eventuelle mangler/behov samles i et dokument som sendes Miljødirektoratet, som vil formidle dette videre til søker. Ved informasjonsbehov kan det gjennomføres felles møter med søker. Utveksling av dokument med eventuelle mangler/behov for ytterligere opplysninger skjer for hver runde det innhentes nye opplysninger fra søker.

2. **Risiko for miljø, inkludert eventuelle virkninger på mennesker og dyrs helse, som kan oppstå som følge av utsettingen:**

Risikovurderingen baseres på informasjonen i søknaden, søkers egen risikovurdering og vedlagt dokumentasjon, samt annen relevant vitenskapelig litteratur. Risikovurderingen skal bestå av en vurdering av blant annet, men ikke begrenset til:

- Molekylærkarakterisering av modifiseringen og den genmodifiserte organismen
- Virkninger i miljøet, herunder, men ikke begrenset til:
 - Fare for spredning og overlevelse av GMO-en i miljøet og eventuell konsekvens av dette
- Fare for genflyt
- Fare for påvirkning av dyrehelse til andre viltlevende dyr
- Virkninger på målorganismer
- Virkninger på ikke-målorganismer
- Eventuelle skadevirkninger på menneskers helse, som følge av endringer ved genmodifiseringen, som er i kontakt med GMO-en
- Eventuelle skadevirkninger på dyrs helse som følge av endringer ved genmodifiseringen, og som er i kontakt med GMO-en
- Vurdering av effekt av risikoreduserende tiltak foreslått i søknaden

Juridisk bakgrunn:

Lov¹ av 2.april 1993 nr. 38 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven) regulerer utsetting av genmodifiserte organismer (GMO) til miljøet. Forskrift² 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/EF³ (direktivet, utsettingsdirektivet). Direktivet er tatt inn i norsk rett gjennom genteknologiloven.

Betingelser:

Oppdraget kan omfatte konfidensiell informasjon. Basert på kravene i regelverket og søkers eventuelle 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, og vil bli lagt ut på høring med søknaden. Miljødirektoratet oversender rapporten til Bioteknologirådet som grunnlag for deres vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etikk etter genteknologiloven.

Videre rammer for oppdraget gis i oppfølgende dialog.

Tidsfrist for oppdraget:

Mandag 20.01.2025 ved saksbehandlingsdag 50. Vi gjør oppmerksom på at dersom det innhentes ytterligere opplysninger fra søker, blir det stans i saksbehandlingstiden, og datoen for dag 50 vil endre seg. Endelig dato for frist vil avhenge av eventuelle innhentinger av nye opplysninger.

Miljødirektoratet ber om at VKM forelegger en tidsplan for arbeidet.

Hilsen
Miljødirektoratet

Dette dokumentet er elektronisk godkjent

Janne Øvrebø Bohnhorst
seksjonsleder

Silje Veie Veiseth
seniorrådgiver