

Marianne Furnes
v/Norsk institutt for Naturforskning

Trondheim, 27.02.2025

Deres ref.:

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):
2025/3145

Saksbehandler:
Silje Veie Veiseth

Vedtak om godkjenning av utsetting av genmodifisert organisme etter genteknologiloven

Miljødirektoratet viser til søknad fra veterinær ved Norsk Institutt for Naturforvaltning (NINA) datert 5. november 2024 om utsetting av genmodifisert organisme (GMO) gjennom vaksinerings av fjellrev med GMO-vaksine Recombitec C4 etter genteknologiloven.

Vedtak

Miljødirektoratet gir tillatelse til utsetting av GMO gjennom årlig vaksinerings av fjellrev med GMO-vaksine Recombitec C4 ved avlsstasjonen på Sæterfjellet i Oppdal i en periode på ti år (28.02.2025 – 28.02.2035). Miljødirektoratets vedtak er fattet med hjemmel i genteknologiloven § 10 første ledd jf. genteknologiloven § 9 andre ledd bokstav c).

Tillatelsen forutsetter at veterinær ved NINA (søker) gjennomfører utsettingen i tråd med omsøkt bruk og med planlagte risikoreduserende tiltak. I tillegg gis tillatelsen på følgende vilkår:

- Søker skal rapportere om resultatet av utsettingen. Se nærmere om rapportering under vilkår lenger ned i vedtaket.
- Søker skal, etter behov, vurdere ytterligere tiltak for å begrense GMO-ens kontakt med miljøet i vaksineringsperioden

Bakgrunn og kort om søknaden

Søknaden gjelder godkjenning av utsetting av GMO i miljøet etter genteknologiloven. Genteknologiloven § 10 stiller krav om godkjenning av utsetting av genmodifiserte organismer. 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 gir oppdrag til Vitenskapskomiteén 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.

Det fremgår av søknaden at hensikten med vaksinerings av fjellrevne er å beskytte de mot bla. smittsom leverbetennelse, på bakgrunn av et utbrudd høsten 2024 der fire fjellrevvalper døde

som følge sykdommen. Søker vurderer at andre vaksiner ikke kan benyttes i fjellrev. Søker planlegger årlig frem til 2035 å vaksinere både fjellrevvalper født ved avlsstasjonen, og voksne individer som skal brukes som avlspar ved stasjonen. Valpene er deretter tenkt satt ut et halvår etter vaksinerings i flere fjellområder i Norge, som en del av det nasjonale avlsprogrammet for den truede arten. Søker har foreslått tiltak for å redusere risiko ved utsettingen.

GMO-vaksinen består av fire viruskomponenter, tre levende modifiserte virusvaksiner og en valpesyke-komponent i form av en rekombinant canarypoxvektor vaksine. Det innsatte genetiske materialet koder for to glykoproteiner, hemagglutinin (HA) og fusjonsprotein (F), isolert fra valpesykevirus. Vaksinen har ikke markedsføringstillatelse i EU/EØS, men er risikovurdert og godkjent i USA og Canada. Lignende GMO-vaksiner er godkjent for bruk til hest og katt i EU/EØS.

Miljødirektoratet har behandlet saken etter genteknologiloven, men for å kunne ta vaksinen i bruk i Norge, trenger søker i tillegg tillatelser etter legemiddelregelverk.

Om saksgang

Miljødirektoratet mottok søknaden 5.november 2024. Søker opplyser i søknaden at informasjon om GMO-vaksinen og virkninger av den, er hentet fra en offentlig tilgjengelig risikovurdering fra canadiske myndigheter¹. Miljødirektoratet fikk tilgang til vaksineprodusentens konfidensielle sikkerhetsvurdering (risikovurdering med dokumentasjon og data) av Recombitek C4. Dette dokumentet er unntatt offentlighet jf. offl. § 13 første ledd jf. fvl. § 13 første ledd nr. 2 som regulerer taushetsplikt for konkurransesensitive opplysninger. Dokumentet ble etter avtale med produsenten delt med VKM, som har rutiner for å behandle konfidensielle dokumenter. Søker har så langt vi kjenner til ikke hatt tilgang til dokumentet. Vaksineprodusentens sikkerhetsvurdering er benyttet som datagrunnlag av VKM.

Søker leverte en konsekvensutredning av utsettingen jf. krav i genteknologiloven § 11. På bakgrunn av vurdering fra VKM, ble ytterligere opplysninger forespurt søker 18.november 2024, som søker forela en uke senere. Bioteknologirådet vurderte søkers vurdering av samfunnsnytte, bærekraftig utvikling og etisk forsvarlighet som tilstrekkelig. Søknaden ble etter dette vurdert å oppfylle kravet om konsekvensutredning av utsettingen.

Genteknologiloven § 13 stiller krav om offentlig høring av saker som gjelder godkjenning av søknader om utsetting av genmodifiserte organismer. Søknaden ble sendt på høring 13.januar 2025². Innen høringsfristen kom det inn ett høringsinnspill fra forskningsgruppa Genteknologi, miljø og samfunn (GEMS) ved NORCE. GEMS peker på bla. nedbrytningstid for viruset i verten, overvåking, og bruk av bioteknologi i bevaringsbiologi.

Som del av søknaden skal søker legge ved en offentlig tilgjengelig oppsummering av søknaden (SNIF). Denne ble sendt til EU-kommisjonen etter forpliktelsene i utsettingsdirektivet og publisert i EUs database for del B søknader³.

¹ [Risikovurdering fra canadiske myndigheter](#)

² [Lenke til høringssiden](#)

³ [Lenke til publisert SNIF](#).

Miljødirektoratets saksgrunnlag og vurderinger

Den omsøkte utsettingen krever tillatelse etter genteknologilovens § 10, da vaksinen inneholder en genmodifisert virusvektor som er definert som en genmodifisert organisme. Dette følger av genteknologiloven § 4 bokstav b.

Helse- og miljørisikovurdering fra VKM

VKM har på oppdrag av Miljødirektoratet utført helse- og miljørisikovurdering av GMO-vaksinen og den planlagte utsettingen basert på søkers forelagte konsekvensutredning og ytterligere opplysninger. VKM har konkludert med at "bruk av Recombitek®C4 i det nasjonale avlsprogrammet for den rødlistede arten fjellrev, ikke utgjør en økt miljørisiko sammenlignet med tilsvarende vaksiner med ALVAC-vektoren allerede i bruk for andre dyrearter i Norge."⁴

VKM oppsummerer i sin rapport tilgjengelig kunnskap om foreldreviruset og vektoren (kalt ALVAC) som er benyttet, og forklarer hvorfor allerede godkjente vaksiner ikke kan brukes i fjellrev. VKM viser til at vaksinen er "benyttet i om lag 20 år i flere deler av verden, uten at det har blitt rapportert om negative miljøpåvirkninger koblet til vaksinen", og at "tester har vist at ALVAC ikke forårsaker sykdom hos kanarifugl, tamme fuglearter eller pattedyr, inkludert mennesker". Det er kjent at verken ALVAC-vektoren, eller viruset den er basert på, kan produsere og spre nye virus mellom pattedyr. Hovedfokuset for VKM i rapporten har vært å vurdere risiko for spredning av GMO-vaksinen til ville fugler, ettersom den naturlige verten for foreldreviruset til den genmodifiserte virusvektoren er fugler.

VKM omtaler at effekten av ALVAC-vektoren på ville fugler i stor grad ikke er kjent, VKM har i liten grad klart å finne litteratur og studier på temaet. VKM har vurdert mulig hypotetiske måter fugler kan eksponeres for GMO-vaksinen på, og deretter spre den videre i miljøet, og konkludert med at dette er et høyst usannsynlig scenario. Når det gjelder risikoreduserende tiltak, viser VKM til at avlsstasjonen rapporterer om en viss interaksjon mellom fjellrev og fugler, bla. rundt førplasseringer, men at tiltak som spesialdesignete føringsbokser og "ørnestrukturer" (strukturer som skal holde ørnene unna) har redusert mengden fugler på stasjonen betraktelig. I tillegg viser VKM til at for eksempel ørn ikke oppholder seg i området i årstiden vaksinerings av fjellrevvalper er planlagt, og at ørnestrukturene skal motvirke tilstedeværelse av ørn rundt stasjonen om vinteren når de voksne avlsparene er planlagt vaksinert. Dette er risikoreduserende tiltak som søker allerede har etablert. VKM omtaler også i sin vurdering at søker skal behandle avfall fra vaksinerings i tråd med generelle biosikkerhetsrutiner for behandling av smittefarlig materiale. VKM har vurdert søkers allerede etablerte og planlagte tiltak for å redusere risiko av utsettingen som tilfredsstillende.

Bioteknologirådets vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Bioteknologirådet har vurdert bærekraft, samfunnsnytte og etikk av utsettingen⁵.

Bioteknologirådet viser til at de legger til grunn at myndighetene vurderer helse- og miljørisikoen ved utsettingen som akseptabel. Rådet konkluderer i sin uttalelse på følgende måte "Et samlet Bioteknologiråd vurderer at utsetting av den genmodifiserte vaksinekomponenten

⁴ [Ikke økt miljørisiko ved bruk av GMO-vaksine - Vitenskapskomiteen for mat og miljø](#)

⁵ [Uttalelse etter genteknologiloven om utsetting av genmodifisert virusvaksine til fjellrev - Bioteknologirådet](#)

Canarypox/Canine distemper virus recombinant CP258 i forbindelse med vaksinerings av fjellrev tilfredsstiller genteknologilovens krav til bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet. Dette mener Bioteknologirådet fordi samfunnet skal ta vare på rødlistede arter og dyr i fangenskap etter beste evne."

I sin vurdering av bærekraftig utvikling vurderer Bioteknologirådet blant annet at vaksinerings vil kunne gi "noen håndfaste bærekraftsfordeler – bedre ressursutnyttelse, høyere effektivitet i avlsprogrammet og eventuelt mindre omdømmetap som følge av færre sykdomsutbrudd". Når det gjelder samfunnsnytte, mener Rådet blant annet at det er samfunnsnyttig med dyr som tåler sykdom bedre. Videre vurderer Bioteknologirådet i sin uttalelse, i avsnittet om vurdering av etisk forsvarlighet, at "vaksinering med Recombitek C4 er alternativet som best ivaretar de berørte partene – fjellrev, ansatte ved avlsstasjonen og samfunnet, og hensynene som er i spill i saken – dyrevelferd, HMS-fare til ansatte og samfunnets ønske om å ta vare på dyrene våre i fangenskap." Bioteknologirådet viser også til at bruk av ikke-godkjente vaksiner ved stor og overhengende medisinsk fare er vanlig og god veterinærmedisinsk praksis når det ikke finnes tilgjengelige alternativer.

Miljødirektoratets vurdering

Miljødirektoratet har vurdert utsetting av GMO-vaksinen Recombitek C4 gjennom vaksinerings av fjellrev etter genteknologiloven. Miljødirektoratet mener det foreligger tilstrekkelig kunnskapsgrunnlag i saken til å fatte vedtak om utsetting.

For at Miljødirektoratet skal kunne gi tillatelse etter genteknologiloven som beskrevet i § 10, andre ledd, er det et vilkår om at det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. Direktoratet vil presisere at søker også trenger tillatelser etter legemiddelregelverk for å ta vaksinen i bruk, og at vurdering etter genteknologiloven ikke omfatter å vurdere sikkerhet og effekt av vaksinen i pasienten (som i dette tilfellet er fjellreven). Vurderingen Miljødirektoratet har gjort etter genteknologiloven er å vurdere om bruk av GMO-vaksinen i fjellrev har risiko for det mottakende miljøet. Miljøet er i denne sammenheng definert i bred forstand, og omfatter dyr, planter, mennesker og andre organismer, i tillegg til selve naturen inkludert jordsmonn og akvatiske systemer. Kriteriet om vurdering av *helsemessige* skadevirkninger skal forstås som helsemessige skadevirkninger av å komme i kontakt med GMO-en gjennom spredning i miljøet. Dette er eksempelvis om veterinær kommer i kontakt med GMO-vaksinen gjennom utilsiktet eksponering via søl ved vaksinerings, eller dersom en ørn fanger og spiser en fjellrev-valp.

Miljødirektoratet legger VKMs vurdering til grunn, om at omsøkt bruk av GMO-vaksinen etter genteknologiloven ikke utgjør en økt miljørisiko sammenlignet med tilsvarende vaksiner som allerede er i bruk i Norge. Miljødirektoratet legger også vekt på at GMO-vaksinen er risikovurdert og godkjent i USA og Canada, at det er kjent at ALVAC-vektoren ikke replikerer i pattedyrceller, og at risikovurderingen fra canadiske myndigheter viser til at pattedyr ikke skiller ut den virale vektoren i etterkant av vaksinerings.

Som en del av en risikovurdering har VKM anledning til å foreslå eventuelle ytterligere risikoreduserende tiltak ved behov. For denne utsettingen har VKM ikke kommet med forslag om ytterligere tiltak, og Miljødirektoratet har vektlagt dette ved vurdering av søkers

risikoreduserende tiltak. Miljødirektoratet vurderer at potensiell risiko for fare for miljø og helsemessige skadevirkninger av utsettingen kan håndteres med de foreslåtte risikoreduserende tiltak, i tillegg til at det forutsettes at søker oppfyller de nærmere fastsatte vilkår som beskrevet under.

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. Miljødirektoratet legger Bioteknologirådets uttalelse til grunn, og vurderer at utsetting av GMO-vaksinen gjennom vaksinerings av fjellrev tilfredsstiller genteknologilovens krav til bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet. I tråd med Bioteknologirådets uttalelse, vurderer Miljødirektoratet at forvaltningen har et generelt ansvar for å tilrettelegge for best mulige levevilkår for en truet art, og at faren for alvorlig sykdom hos fjellreven bør reduseres med tilgjengelige tiltak som vaksinerings. I søknaden oppgir søker at de har vurdert godkjente vaksiner som ikke inneholder genmodifiserte viruskomponenter. Disse samlevaksinene inneholder levende modifisert virus mot valpesyke, som potensielt kan føre til alvorlig sykdom i flere revearter. Søker konkluderer med at de må unngå å bruke slike vaksiner i fjellrev. Dette er i tråd med VKMs vurdering. Miljødirektoratet legger til grunn at det per i dag ikke finnes et tilfredsstillende alternativ i denne saken.

Ut fra en samlet vurdering konkluderer Miljødirektoratet med at det er grunnlag for å tillate den omsøkte utsettingen, basert på VKMs risikovurdering om at omsøkt bruk ikke utgjør en økt miljørisiko sammenlignet med tilsvarende vaksiner, og Bioteknologirådets uttalelse om at utsettingen tilfredsstiller genteknologilovens krav til bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet. I tillegg legger Miljødirektoratet vekt på at VKM vurderer at det ikke finnes alternative godkjente vaksiner som kan brukes for å forhindre alvorlig sykdom.

Kravene for godkjenning etter genteknologiloven § 10 er dermed oppfylt. Tillatelsen forutsetter at søker gjennomfører utsettingen som beskrevet i søknaden, inkludert de planlagte risikoreduserende tiltakene. I tillegg gis tillatelsen på følgende vilkår jf. lovens § 15:

- **Søker skal rapportere om resultatet av utsettingen. jf. KU-forskriftens § 18 første ledd.** Utsettingen gjelder årlig vaksinerings i ti år av fjellrev ved avlsstasjonen i Oppdal. Søker skal rapportere om utsettingen årlig innen utgangen av hvert år frem til tillatelsen for utsetting utløper 28.02 2035. Rapportene skal sendes til Miljødirektoratet merket med saksnummer 2025/3145 og minst inneholde krav til informasjon som følger av KU-forskriften §§ 1 og 2. Søker skal vurdere relevante forhold utover dette, som bør inngå i rapporten. I tillegg skal rapporten for 2025 inneholde en plan for overvåking av uforutsette effekter på helse- og miljø, på bakgrunn av resultatet av gjennomført vaksinerings i 2025. Påfølgende år fra 2026 skal rapportene også inneholde tilstrekkelig informasjon om resultatet av overvåkingen. Siste år i 2035 skal søker levere en sluttrapport som samlet beskriver resultatet av utsettingen.
- **Søker skal, etter behov, vurdere ytterligere tiltak for å begrense GMO-ens kontakt med miljøet i vaksineringsperioden.** Eventuelle ytterligere tiltak som gjennomføres skal inkluderes i de årlige rapportene.

Tillatelsen kan om nødvendig tilbakekalles i tråd med genteknologiloven § 16.

Det forutsettes at utsettingen skjer i tråd med genteknologilovens øvrige bestemmelser samt tilhørende forskrifter. Herunder skal søker umiddelbart varsle Miljødirektoratet dersom det oppstår uhell eller andre uforutsette forhold i tråd med § 19 om opplysningsplikt, og søker plikter å avverge og begrense skade i henhold til § 21. Transport, import og merking av GMO-vaksinen skal skje i tråd med bestemmelser i forskrift om merking mv. av GMO.⁶

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

Janne Øvrebø Bohnhorst	Janne Bohnhorst	Silje Veie Veiseth
seksjonsleder	seksjonsleder	seniorrådgiver

Kopi til:
Vitenskapskomiteen for mat og miljø
Bioteknologirådet

⁶ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-09-02-1009>