

# REGELVERKSVEILEDER FOR BESTEMMELSER I REGELVERKET SOM OMHANDLER GENMODIFISERTE NÆRINGSMIDLER OG FÔRVARER

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## **Bakgrunn**

Da EU innførte nytt regelverk for genmodifiserte produkter i 2004, endret Mattilsynet nasjonalt regelverk på området i påvente av at EU-regelverket innlemmes i EØS-avtalen. Det reviderte norske regelverket inneholder de viktigste elementer fra EUs regelverk vedrørende godkjennings- og merkekrav for genmodifiserte produkter, og trådte i kraft 15. september 2005. Regelverket er ikke en formell eller fullstendig gjennomføring av EUs forordninger.

Regelverksendringene ble utarbeidet på vegne av Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Fiskeri- og Kystdepartementet, og omfatter endring av forskrift av 21.12.1993 nr. 1385 om merking av næringsmidler mv (merkeforskriften), forskrift av 7.11.2002 nr. 1290 om fôrvarer (fôrvareforskriften), forskrift av 12.4.2005 nr. 319 om tilsetningsstoffer til bruk i fôrvarer og forskrift av 8.7.1983 for produksjon og omsetning mv av næringsmidler (generell forskrift).

## **Formålet med veilederen og målgruppe**

Formålet med denne veilederen er primært å bistå bransjen slik at de har mulighet for å etterleve regelverket.

Målgruppen er aktører som ønsker å søke om godkjenning av et genmodifisert produkt og alle aktører som må forholde seg til næringsmidler og fôrvarer med innhold av soya, mais, raps og/eller enkelte typer ris, da dette er råvarer hvor det er høy risiko for innblanding av genmodifisert materiale.

## **Andre veiledere**

Det er utarbeidet en [leseveileder til forskrifter som regulerer genmodifisering](#). I denne veilederen finner du [lenker til de aktuelle bestemmelsene i regelverket](#).

Mattilsynet har også laget en egen [veileder til bransjen](#) på området genmodifisering. Den omtaler både regelverk, utbredelse av GMO på verdensbasis, samt informasjon om krav til dokumentasjon og internkontroll hos virksomheter innen næringsmiddel- og fôrbransjen.

## **Definisjoner på ord og uttrykk i forskriftene**

Genmodifisert organisme. Forkortes ofte GMO. Begrepet genmodifisert organisme er definert i [genteknologiloven](#) som tilhører Miljøverndepartementets ansvarsområde. En GMO er en levende organisme (plante, dyr, bakterie osv.) som har fått sitt arvestoff endret ved hjelp av moderne genteknologi. Eksempler er maiskolber og maiskerner fra genmodifiserte maisplanter, soyabønner fra genmodifiserte soyaplanter eller gjærceller og bakterier som er genmodifiserte.

Fremstilt på grunnlag av genmodifiserte organismer: Dette uttrykket er synonymt med *produsert fra genmodifisert organisme*, og *avledet genmodifisert produkt*. Dette er bearbeidede (prosesserte) produkter fremstilt på grunnlag av GMO, men som ikke er levende og spiredyktige. Det kan være produkter som er helt eller delvis avledet av GMO, men som verken inneholder eller består av GMO. Friske genmodifiserte tomater eller mais faller følgelig ikke inn under definisjonen av avlede produkter. Hvis tomatene eller maisen derimot er varmebehandlet slik at potensiell formeringsevne er ødelagt, vil produktene være avlede. Eksempler er bearbeidede, prosesserte produkter som mel, stivelse, olje m.m. Både produkter som inneholder DNA og/eller protein fra den genmodifiserte organismen og produkter helt uten DNA/protein omfattes av godkjenningsskravet.

Produsert ved hjelp av GMO: Produkter som er fremstilt ved hjelp av genmodifiserte organismer, men hvor sluttproduktet ikke inneholder materiale fra det opprinnelige genmodifiserte materialet, herunder genmodifiserte proseshjelpemidler og næringsmidler som er behandlet med genmodifiserte proseshjelpemidler.

- *Eksempler:*

Fermenteringsprodukter er en gruppe produkter som er fremstilt på grunnlag av genmodifiserte mikroorganismer i lukkede systemer. Produktene kan være enkelte vitaminer, aminosyrer og enzymer. Et annet eksempel kan være hvis det lages stivelse fra genmodifisert mais som brukes videre som substrat i en fermenteringsprosess. Da er stivelsen å regne som et genmodifisert produkt. Hvis stivelsen brytes fullstendig ned av en mikroorganisme i fermenteringsprosessen, så er ikke sluttproduktet omfattet av verken godkjenningsskrav- eller merkekrav.

Tekniske hjelpestoffer er heller ikke omfattet av godkjenningsskrav- og merkekravene. Det samme gjelder animalske produkter som er produsert av dyr føret med genmodifisert fôr eller behandlet med enkelte typer genmodifiserte medisiner (sistnevnte reguleres ikke under matloven).

Sporbarhet: Muligheten for å spore GMO og produkter fremstilt fra GMO på alle stadier av markedsføringen inkludert hele produksjons- og distribusjonskjeden.

## **Beskrivelse av regelverket**

Under følger en beskrivelse av de viktigste elementene i regelverket som angår genmodifiserte produkter. Lenger ned beskrives annet aktuelt regelverk om genmodifiserte produkter.

### Godkjenningsskrav

I prinsippet skal alle næringsmidler og fôrvarer som består av, inneholder eller fremstilt på grunnlag av genmodifiserte organismer, godkjennes før de kan omsettes. Det er visse unntak og overgangsregler som angitt lenger ned.

Søknader om godkjenning av levende, genmodifiserte organismer (GMO) sendes til Direktoratet for naturforvaltning og behandles i hht. krav i genteknologiloven. Søknader om godkjenning av ikke-sporedyktige, avlede, prosesserte genmodifiserte næringsmidler og/eller fôrvarer, sendes til Mattilsynet hovedkontoret. Alle søknader om godkjenninger og godkjenninger offentliggjøres fortløpende på Mattilsynets nettsider. Det viktigste forholdet i godkjenningssprosessen er en risikovurdering av aktuelt produkt for å sikre at det ikke forekommer helsefare for mennesker eller dyr. Søknader om godkjenning av genmodifiserte produkter er omfattet av en [gebyrordning](#). Mattilsynet benytter [Vitenskapskomiteen for Mattrygghet](#) (VKM) til vitenskapelige vurderinger av produktene.

## Unntak fra godkjenningskrav under matloven for

### a) Genmodifiserte organismer

Unntak gjelder for produkter som er genmodifiserte organismer (GMO) som omfattes av lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. ([genteknologiloven](#)). Søknader om godkjenning av GMO sendes Miljøverndepartementet og behandles under genteknologiloven, mens søknader om godkjenning av genmodifiserte produkter sendes Mattilsynet og behandles under matloven.

### b) Produkter fremstilt ved hjelp av genmodifiserte organismer

Unntak gjelder for alle produkter som er fremstilt *ved hjelp av* genmodifiserte organismer, men hvor sluttproduktet ikke inneholder materiale fra det opprinnelige genmodifiserte materiale, herunder genmodifiserte prosesshjelpemidler og næringsmidler som er behandlet med genmodifiserte prosesshjelpemidler. Se for øvrig «definisjon på ord og uttrykk i forskriftene».

### c) Sporforurensninger

Unntakene i fôrvareforskriften § 4a og i generell forskrift § 16a gjelder for utilsiktet eller teknisk uunngåelig tilstedeværelse av genmodifisert materiale forutsatt at virksomheten kan dokumentere dette, samt forutsatt:

1. Tilstedeværelse opp til maks 0,9 % på ingrediensnivå dersom det genmodifiserte materialet er godkjent i EU. Genmodifiserte produkter som er godkjente i EU finnes på [EUs liste over godkjente GMOer](#). EU oppdaterer denne lista etter hvert som flere produkter blir godkjente.  
eller
2. Tilstedeværelse opp til maks 0,5 % på ingrediensnivå dersom det genmodifiserte materialet har vært risikovurdert og er funnet helsemessig trygt av enten EFSA/EUs vitenskapskomiteer eller den norske Vitenskapskomiteen for Mattrygghet samt at analysemetodikk er offentlig tilgjengelig.

Norge har pr. dato ikke risikovurdert noen andre produkter enn de som står på EUs liste. Det finnes derfor ennå ikke noen tabell for slike produkter.

Terskelverdiene er maksimumsverdier. Aktørene må derfor arbeide for og finne kildene til eventuelle spormengder i varepartiene og tilstrebe en så lav sporforurensning som mulig.

### d) Eksisterende produkter

Dette unntaket var en overgangsordning for genmodifiserte produkter hvor det tidligere ikke var krav om godkjenning, og som allerede var på det *norske* markedet før dette regelverket trådte i kraft. Overgangsordningen er ikke nærmere omtalt her, da dette leddet i forskriftene ikke gjelder lenger. Fire fiskefôrvirksomheter var omfattet av overgangsordningen. De har etter at perioden på tre år gikk ut, fått dispensasjon fra å søke om godkjenning for 19 forskjellige genmodifiserte produkter som det ikke tidligere var godkjenningskrav til, for ett år av gangen inntil Norge implementerer EUs regelverk om genmodifisert mat og fôr. Det kan du lese mer om [her](#).

## Merkekrav

Merkekravene i fôrvareforskriften og i merkeforskriften gjelder for godkjente genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer, både levende GMO og bearbejdede/prosesserte produkter. Genmodifiserte fôrvarer og næringsmidler skal merkes med "genmodifisert" eller "produsert fra genmodifisert (navn på organisme)" når produktet består av, inneholder eller er fremstilt fra genmodifiserte råvarer, jf. henholdsvis fôrvareforskriften § 15 og merkeforskriften § 10c. Det er visse unntak som angitt nedenfor.

## Unntak fra merkekrav under matloven for

### a) Produkter produsert ved hjelp av genmodifiserte organismer

Unntaket gjelder for alle produkter som er fremstilt *ved hjelp av* genmodifiserte organismer, men hvor sluttproduktet ikke inneholder materiale fra det opprinnelige genmodifiserte materialet, herunder genmodifiserte prosesshjelpemidler og næringsmidler som er behandlet med genmodifiserte prosesshjelpemidler. Se forøvrig "Definisjoner på ord og uttrykk i forskriftene".

## **b) Sporforurensninger**

Unntakene i fôrvareforskriften § 15 fjerde ledd nr. 1 og i merkeforskriften § 10c annet ledd nr. 1 gjelder for utilsiktet eller teknisk uunngåelig forekomst av genmodifisert materiale opp til 0,9 % på ingrediensnivå. Forutsetningen er at det genmodifiserte materialet er godkjent til bruk som næringsmidler eller fôrvarer i EU eller Norge. Genmodifiserte produkter som er godkjente i EU finnes på [EUs liste over godkjente GMOer](#). EU oppdaterer denne lista etter hvert som flere produkter blir godkjente.

Norge har ikke godkjent noen produkter som ikke er godkjente i EU. Det finnes derfor ingen liste over slike.

I visse tilfeller kan det altså aksepteres en sporforurensning på 0,9 % uten nasjonal godkjenning og uten at produktet merkes, men vilkårene er strenge og må kunne dokumenteres utfyllende. I tilfeller der det kan aksepteres en sporforurensning på 0,5 % uten nasjonal godkjenning, er det viktig å merke seg at slike produkter må merkes i hht. merkekravene for genmodifiserte produkter.

### Sporbarhetskrav

Sporbarhetskrav må ikke forveksles med dokumentasjonskontroll knyttet til utilsiktet eller teknisk uunngåelig tilstedeværelse av genmodifisert materiale.

Det generelle sporbarhetskravet gjelder for alle næringsmidler og fôrvarer, inkludert de genmodifiserte. Hensikten med det generelle sporbarhetskravet er å sikre målrettet og presis tilbaketrekking av næringsmidler og fôr som kan medføre helsefare, og samtidig sikre både myndigheter og forbrukere nødvendig og presis informasjon om det aktuelle produktet.

Mattilsynet kan kreve spesifikke sporbarhetskrav ved godkjenning av genmodifiserte produkter. Det vil være naturlig å benytte samme nivå som EU, i tråd med forordning (EF) nr. 1830/2003. Hensikten med de spesifikke sporbarhetskravene for genmodifiserte produkter er å tilrettelegge for korrekt merking, miljømessig overvåkning, samt tilbakekalling av produkter. I EU er det krav om at den som omsetter genmodifiserte næringsmidler eller fôrvarer skal viderefremme til neste ledd i kjeden informasjon om hver ingrediens som er produsert fra GMO, eller at produktet er produsert fra GMO dersom det ikke finnes noen ingrediensliste. Virksomheten skal ha systemer/prosedyrer for å identifisere hvem produktene kommer fra og hvem de videresendes til, og informasjonen skal oppbevares i fem år. Det er unntak fra sporbarhetskravet for emballerte produkter som allerede er omfattet av andre identifikasjonssystemer som lot- og batchnummer, forutsatt at denne informasjon fremgår av emballasjen og at informasjonen beholdes i 5 år. Virksomheter som omsetter til sluttbruker, som restaurantgjester og vanlige forbrukere, er ikke pliktige til å vite hvem varen er solgt til. Det er også unntak fra kravet om sporbarhet for materiale som skal brukes direkte som næringsmidler/fôrvarer eller til videreforedling og som er utilsiktet tilstede i et produkt. Terskelverdien for utløsning av sporbarhetskravene er 0,9 % på ingrediensnivå hvis det genmodifiserte materialet er godkjent, og 0,5 % på ingrediensnivå hvis materialet er risikovurdert og funnet helsemessig trygt i EU.

### **Annet regelverk om genmodifiserte produkter**

I tillegg til bestemmelsene om godkjennings- og merkekrav omtalt ovenfor, gjelder også annet norsk regelverk om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer. Det er forbudt å produsere, importere og omsette næringsmidler og fôrvarer som inneholder gener som koder for antibiotikaresistensgener der disse genene er tilført ved genmodifisering og kan påvises i sluttproduktet. Du kan lese mer om disse forbudene i forskrift om forbud mot visse genmodifiserte næringsmidler og næringsmiddel ingredienser og § 5 i forskrift om fôrvarer. Se [leseveileder til forskrifter som regulerer genmodifisering](#).

Det er videre innført særskilte beskyttelsestiltak ved import av ris og risprodukter fra Kina, da det ved flere anledninger har blitt påvist ulovlig, ikke-godkjent genmodifisert ris i partier innført til flere EU-land. Alle forsendelser med opprinnelse i eller sendt fra Kina som inneholder ris eller produkter som inneholder ris, og hvor Norge er første mottaksstat, omfattes av denne forskriften. Se [leseveileder til forskrifter som regulerer genmodifisering](#).

## **Forenklet oversikt over godkjenningsprosedyren ift. regelverk og forvaltningsansvar som angår genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer**

### **1. Er det en genmodifisert organisme (GMO)?**

Må søke Miljøverndepartementet om godkjenning etter genteknologiloven.  
Hvis godkjenning blir gitt, gå til 3.

### **2. Er det et avledet genmodifisert produkt?**

2 a. Inneholder produktet funksjonelle antibiotikaresistensgener?

Hvis JA, forbudt etter matloven.

Hvis NEI, gå videre til 2b.

2 b. Må søke Mattilsynet om godkjenning etter matloven. Hvis godkjenning blir gitt, gå til 3.

### **3. Merkekrav**

Produktet skal merkes i overensstemmelse med merkekrav etter matloven.

### **Mer om sporforurensninger**

”Utsiktet eller teknisk uunngåelig tilstedeværelse av genmodifisert materiale” er over omtalt både under unntakene for godkjennings- og merkekrav og i forbindelse med terskelverdiene på 0,5 % og 0,9 %. Med utsiktet eller teknisk uunngåelig tilstedeværelse av genmodifisert materiale menes sporforurensninger av genmodifisert materiale som forefinnes til tross for at virksomheten har tatt alle rimelige forholdsregler for å unngå dette. Slike forholdsregler skal virksomheten ha dokumentert i sin internkontroll. Virksomheten skal altså ha systemer for å unngå innblanding av genmodifisert materiale i sine produkter, evt. ha segregerte produksjonslinjer hvis både genmodifiserte og konvensjonelle produkter brukes.

Virksomheten må selv på forespørsel fra Mattilsynet kunne dokumentere at innholdet av genmodifisert materiale er under terskelverdiene, at innholdet er utsiktet eller teknisk uunngåelig, og at det er godkjent eller vurdert som helsemessig trygt i EU. Dokumentasjonskravene knyttet til utsiktete spormengder er ikke regelverksfestet verken i EU eller i Norge. Dette innebærer at det er opp til de enkelte lands myndigheter hvordan dette blir forvaltet, og det vil i praksis bety at det kan være ulike dokumentasjonskrav i ulike land. Mattilsynet er opptatt av at dette blir klarere og mer ensrettet, og Norge samarbeider spesielt med de nordiske landene om dette.

### **Dokumentasjon og dokumentasjonskrav**

Mattilsynets kontrollvirksomhet er risikobasert og bygger på sannsynlighet for forekomst og evt. mistanke. Hjemmelsgrunnlaget for å kreve dokumentasjon av virksomheten er for næringsmidler §§ 4 og 5 i forskrift av 15. desember 1994 om internkontroll for å oppfylle næringsmiddel-lovgivningen (IK-mat forskriften) samt generell forskrift § 16a og for fôrvarer fôrvareforskriften § 4a og Forskrift om fôrhygiene, jf Forordning 183/2005 kap II artikkel 6 og 7 om krav til HACCP.

Internkontrollen skal inneholde beskrivelse av rutiner som praktiseres for å oppfylle kravene i regelverket for genmodifiserte produkter. Virksomheten må skriftlig kunne dokumentere konkret hvilke rutiner som praktiseres for å sikre at et aktuelt produkt ikke inneholder genmodifisert materiale eller eventuelt hvordan den sikrer segregering av godkjente, genmodifiserte og ikke-genmodifiserte produkter hvis begge deler finnes i virksomheten. I utgangspunktet er det virksomhetene selv som må finne ut av hvilket system de skal ha for å kunne gi tilstrekkelig dokumentasjon. Mattilsynets oppgave er å vurdere om dette er godt nok.

Genmodifiserte mat- og fôrvarer kan ikke frambyes eller markedsføres med mindre Mattilsynet har gitt særskilt samtykke. Det er foreløpig ingen godkjente genmodifiserte produkter i Norge. Vi vet at en stor andel av soya, mais og raps på verdensmarkedet er genmodifisert. Produkter fra disse råvarene er derfor risikoprodukter, dvs. at sannsynligheten for å få inn slike produkter med genmodifisering er høy med mindre man har sikret seg spesielt mot dette. På grunn av denne risikoen er det stor sannsynlighet for regelverksbrudd, og virksomhetene må være spesielt oppmerksomme på hvor råvarene kommer fra og sjekke dokumentasjonen som følger

varepartiene. Virksomhetene må etterspørre hvilke rutiner produsenten eller leverandøren av råvaren har for å hindre innblanding av genmodifiserte råvarer. Mange norske virksomheter har utarbeidet en egen GMO-policy i sin internkontroll og krever IP-sikrede råvarer. Mattilsynet kan ikke kreve noen spesifikk form for dokumentasjon, men anbefaler generelt IP-dokumentasjon. Mattilsynet har derimot krav til hva slags dokumentasjon som ikke kan aksepteres som tilfredsstillende, og det gjelder blant annet generelle fraværsgarantier som for eksempel sertifikater som kun opplyser at produktet er GMO-fritt eller at leverandøren garanterer at den ikke bruker GMO i sin produksjon. Mellom sistnevnte type ikke-akseptabel dokumentasjon og IP-dokumentasjon finnes mange forskjellige typer god og mindre god dokumentasjon som må vurderes fra sak til sak.

### ***Spesielt om IP-dokumentasjon***

IP=Identity Preservation dvs. identitetssikring. Dette er et eget dokumentasjonssystem laget av råvareprodusentene/industrien for å imøtekomme krav om GMO-frihet. Det er ingen internasjonalt fastsatte regler for innholdet i IP-systemer, men felles for dem er at et produkt skal være identitetssikret hele veien fra såkorn til ferdig bearbeidet vare. Råvaren (i praksis mais/soya/ris/raps) holdes atskilt fra genmodifiserte råvarer eller varer som inneholder GMO-materiale i alle ledd gjennom hele verdikjeden (dyrking, transport, bearbeiding). Det skal være egen dokumentasjon fra alle ledd i kjeden og ofte inkludert analysesertifikater. Det tas ut prøver hele veien fra bondens åker til ferdig produkt parallelt med at det utføres inspeksjoner og føres skriftlig dokumentasjon. Slike prosedyrer er ressurskrevende og gir dyrere råvarer/produkter, men IP-dokumentasjon er nå internasjonalt anerkjent som det eneste som kan anbefales som tilstrekkelig dokumentasjon på GMO-frihet.

En virksomhet som kjøper IP-sikrede råvarer eller produkter må likevel konkret vurdere dokumentasjonen med henblikk på hva slags kriterier som er brukt. Også for IP-sikrede råvarer er det vanskelig/umulig å gi en 100 % garanti for GMO-fri vare. Det aksepteres derfor en viss grad av forurensning, og IP-programmer som gir en 100 % garanti bør sjekkes ekstra nøye.