

Vitenskapskomiteen for mat og miljø
Postboks 222 Skøyen
0213 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 2022/119958
Dato: 03.10.2022
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



OPPDRAK TIL VKM OM RISIKOVURDERING AV OLJE FRA GENMODIFISERT RAPS NS-B5ØØ27-4 TIL BRUK I FISKEFÔR

Mattilsynet viser til samhandlingsavtalen med Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM), og ber med dette VKM om å gjennomføre en helse- og risikovurdering av olje fra genmodifisert oljeraps med unik kode NS-B5ØØ27-4. Tiltenkt bruksområde i Norge er bruk som ingrediens i fiskefôr. Oppdraget omfatter derfor også en miljørisikovurdering i det at fôret ikke skal ha skadevirkning på miljøet.

Bakgrunn for saken

Mattilsynet er godkjenningssinstansen for norske søknader om godkjenning av avledete produkter fra GMO til bruk som mat og fôr. Norge har ikke innlemmet EUs regelverk om genmodifisert mat og fôr ennå, men har nasjonalt regelverk under matloven som inneholder de viktigste elementene fra EUs regelverk når det gjelder bl.a. risikovurdering, godkjenning og merking. Matloven setter rammene for Mattilsynets vurdering av søknader om godkjenning av genmodifiserte produkter. Forskrift 7. november 2002 nr. 1290 om fôrvare (fôrforskriften), regulerer genmodifisert fôr. Formålsparagrafen, jf. § 1 sier at fôr skal være trygt og ikke være helseskadelig for mennesker eller dyr, eller gjøre næringsmidler fra dyr uegnet for konsum. Fôret skal heller ikke ha skadevirkning på miljøet.

Mattilsynet mottok den 7. juni 2022 en søknad fra Nufarm B.V. i Nederland på vegne av Nuseed Nutritional Australia Pty Ltd., om godkjenning av den genmodifiserte rapsoljen Aquaterra® fra raps med unik kode NS-B5ØØ27-4. Bruksområdet i søknaden gjelder import og bruk av rapsoljen i fiskefôr.

Rapsen er genmodifisert ved *Agrobacterium tumefaciens*-mediert transformasjon, hvor syv gener fra arter av gjærsopp og marine mikroalger har blitt satt inn i rapsens arvestoff. Genene koder for enzymer som inngår i biosyntese av fettsyrer og fører til produksjon av flere langkjedete, omega-3 fettsyrer ($\geq C20$), i rapsfrøene. Disse langkjedete fettsyrene utvinnes vanligvis fra marine organismer. Det er særlig endeproduktet dokosaheksaensyre (DHA) det akkumuleres store mengder av i frøene, men også flere andre langkjedete fettsyrer, bl.a. eikosapentaensyre (EPA) og dokosapentaensyre (DPA).

Rapsen inneholder også et gen som koder for et enzym som gir toleranse for sprøytemidler med glufosinat-ammonium. Genet ble brukt som en seleksjonsmarkør under transformasjonsprosessen.

Oppdrag

Mattilsynet gir med dette VKM i oppdrag å foreta en vitenskapelig risikovurdering av Aquaterra® rapsolje for tiltenkt bruksområde som ingrediens i fiskefôr. VKM skal vurdere mulige negative helseeffekter hos fisk føret med den genmodifiserte rapsoljen. Risikovurderingen skal ha særskilt fokus på oljen til bruk i fiskefôr til arter i laksefamilien (Salmonidae), inkludert atlantisk laks (*Salmo salar*).

I henhold til fôrforskriften § 1 ([FOR-2002-11-07-1290](#)) skal fôr ikke ha skadevirkninger på miljøet. Dersom VKM anser det nødvendig, skal det derfor også vurderes utilsiktede skadelige miljøkonsekvenser ved bruk av fiskefôr med innhold av Aquaterra® rapsolje. Hvis VKM ikke finner at dette er relevant, skal det begrunnes.

Basert på risikovurderingen ber Mattilsynet VKM vurdere om det er behov for en overvåkingsplan for å avdekke framtidige utilsiktede effekter på helse og miljø.

Terms of reference

The Norwegian Food Safety Authority hereby asks the Norwegian Scientific Committee for Food and Environment (VKM) to perform a scientific risk assessment of Aquaterra® rapeseed oil for its intended use as an ingredient in fish feed. VKM shall assess possible negative health effects in fish fed with the Aquaterra® rapeseed oil. The risk assessment shall apply to the use of Aquaterra® rapeseed oil as an ingredient in fish feed with a particular focus on such feed to species of salmonids (family Salmonidae), including Atlantic Salmon (*Salmo salar*).

According to the Feed Regulation § 1 ([FOR-2002-11-07-1290](#)), feed should not have adverse effects on the environment. If VKM finds it necessary, possible unintended effects on the environment by using fish feed with Aquaterra® rapeseed oil, should be assessed. If not relevant, VKM shall state the reason for this.

Based on the risk assessment, the Norwegian Food Safety Authority asks VKM to consider the need for a monitoring plan to reveal unintended effects on health and environment.

Datagrunnlag

Det viktigste datagrunnlaget for risikovurderingen, er dokumentasjonen som fulgte søknaden til Mattilsynet og annen dokumentasjon som søker har sendt EFSA i forbindelse med søknaden om godkjenning av GMO-rapsen i EU (søknad EFSA-GMO-NL-2019-160).

Betingelser

Frist settes til 1. mars 2023 og gjelder uavhengig av når EFSA publiserer sin risikovurdering av denne rapsen. Risikovurderingen skal skrives på engelsk, og med en egen kortversjon av risikovurderingen på norsk.

Kontaktpersoner

Mattilsynet

Aslaug Hagen
seniorrådgiver
Mattilsynet hovedkontoret, seksjon Planter og innsatsvarer
E-post: aslaug.hagen@mattilsynet.no
Mob.: 22 77 79 48 / 481 28 042

Ved behov for mer dokumentasjon mv., kan Nuseed kontaktes direkte:

Taha Hosni
European Regulatory Lead, Nufarm B.V.
Rivium Quadrant 75-7
LC 2909 Capelle a/d IJssel
Nederland
E-post: taha.hosni@nuseed.com
Mob: +44 7384 818458

Med hilsen

Line Ruden
seksjonssjef planter og innsatsvarer

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.*