



## **Risikovurdering av rapsoljen Aquaterra® til bruk som ingrediens i fiskefôr**

Utvidet norsk sammendrag (Vedlegg i hovedrapport)

Basert på risikovurderingen «**Risk assessment of Aquaterra® oil for its intended use as ingredient in fish feed**» fra Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM Report 2023: 8).

For utfyllende informasjon vises det til hovedrapporten: <https://vkm.no/>

## Bakgrunn for risikovurderingen

Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) har på oppdrag fra Mattilsynet, bestillingsdato 3.10.2022, vurdert en søknad om godkjenning av prosessert genmodifisert rapsolje, Aquaterra<sup>®</sup>, fra genmodifisert raps NS-B50027-4, utelukkende til import og bruk som ingrediens i fiskefôr i Norge.

Raps NS-B50027-4 produserer langkjedede ( $\geq C20$ ) flerumettede omega-3-fettsyrer (omega-3 LC-PUFA) i frøene, med et høyt nivå av dokosaheksaensyre (DHA) og små mengder eikosapentaensyre (EPA) og dokosapentaensyre (DPA). Aquaterra<sup>®</sup> inneholder også et betydelig nivå av alfa-linolensyre (ALA). ALA kan utvinnes fra planter, mens de primære produsentene av EPA og DHA hovedsakelig er marine mikroalger. EPA og DHA akkumuleres oppover i næringskjeden, spesielt i fet fisk i havet, og blir ofte referert til som marine omega-3 fettsyrer. EPA og DHA er essensielle fettsyrer for fisk og dermed viktige ingredienser i fiskefôr. Raps NS-B50027-4 ble utviklet som et plantebasert alternativ til marine fettsyrer, hovedsakelig DHA.

Raps NS-B50027-4 er genmodifisert til å uttrykke syv transgener avledet fra gjær og marine mikroalger. Transgenene koder for nødvendige enzymer i biosyntesen av de marine omega-3 fettsyrene. Et åttende transgen, *pat*, ble satt inn som seleksjonsmarkør under utviklingen av rapsen. *Pat*-genet koder for enzymet fosphinothricin N-acetyltransferase (PAT), som gir rapsen økt toleranse for ugressmidler basert på glufosinat-ammonium. I likhet med konvensjonelle prosesserte rapsoljer vil eventuelle rester av proteiner, inkludert de introduserte enzymene, være ubetydelig i oljen Aquaterra<sup>®</sup>.

## Mattilsynets mandat til VKM

1. VKM skal vurdere mulige negative helseeffekter hos fisk fôret med den genmodifiserte rapsoljen Aquaterra<sup>®</sup>. Risikovurderingen skal ha særskilt fokus på oljen til bruk i fiskefôr til arter i laksefamilien (*Salmonidae*), inkludert atlantisk laks (*Salmo salar*).
2. Dersom VKM anser det nødvendig, skal det vurderes utilsiktede skadelige miljøkonsekvenser ved bruk av fiskefôr med innhold av Aquaterra<sup>®</sup> rapsolje. Hvis VKM ikke finner at dette er relevant, skal det begrunnes.
3. Basert på risikovurderingen ber Mattilsynet VKM vurdere om det er behov for en overvåkingsplan for å avdekke framtidige utilsiktede effekter på helse og miljø.

## Om risikovurderingen

VKM's risikovurdering av Aquaterra<sup>®</sup> ble utført i samsvar med veiledningen fra Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (EFSA) for risikovurdering av genmodifiserte planter til bruk i mat og fôr. Risikovurderingen er i all hovedsak basert på dokumentasjon fra søknaden 'EFSA-GMO-NL-2019-160', om godkjenning av raps

NS-B50027-4 til aktuelle bruksområder innen mat- og fôr på linje med konvensjonelle rapssorter i EU, med unntak av dyrking. Fagområdene som dekkes av risikovurderingen inkluderer molekylær karakterisering, komparative analyser av ernæringsmessig innhold, toksikologiske analyser og analyser av allergent potensiale av raps NS-B50027-4 og prosesserte produkter.

Den vitenskapelige dokumentasjonen i søknaden EFSA-GMO-NL-2019-160 har tidligere blitt vurdert av VKMs faggruppe for GMO i forbindelse med EFSA's vitenskapelige høring i 2022, som del av EFSA's (pågående) risikovurdering av raps NS-B50027-4.

Supplerende vitenskapelig litteratur benyttet i risikovurderingen av Aquaterra® ble skaffet via frie litteratursøk utført av prosjektmedlemmer, i tillegg til et systematisk litteratursøk utført av Folkehelseinstituttet - biblioteket.

Gjennomgang av relevant søknadsdokumentasjon, vitenskapelig litteratur og sammenstilling av risikovurderingen, ble utført av en oppnevnt gruppe bestående av seks av VKMs komitemedlemmer koordinert av prosjektleder fra VKMs sekretariat. To eksterne fagfeller gjennomgikk og ga innspill til rapportutkastet før det ble godkjent av VKMs faggruppe for genmodifiserte organismer supplert av et medlem fra faggruppen for fôr.

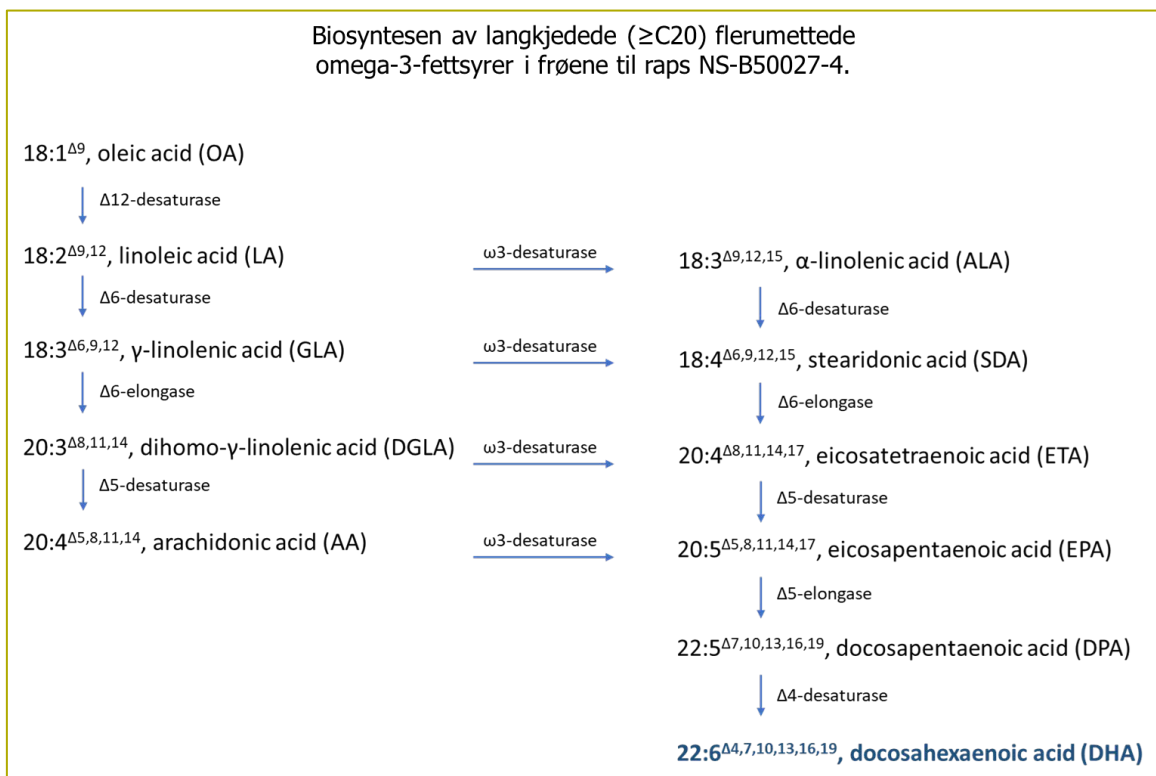
## Om genmodifiseringen i raps NS-B50027-4

Rapsen NS-B50027-4 er utviklet ved transformasjon av frøblad (kimblad) fra spirende frø av rapslinjen AV Jade, ved bruk av jordbakterien *Agrobacterium tumefaciens*. *A. tumefaciens* er et plantepatogen som normalt forårsaker svulster/galler i planter ved å overføre spesifikke gener til plantevevet den smitter. Bakterien er mye brukt innen genmodifisering ved at man bruker dens naturlige mekanisme for smitte (overføring av gener), men bytter ut genene bakterien vanligvis overfører med ønskede gener. I dette tilfellet gener som koder for syv enzymer som inngår i biosyntesen av omega-3-fettsyrer i frøene til rapsen (figur 1), og et åttende markørgen for toleranse mot ugressmiddelet glufosinat-ammonium.

De åtte genene som koder for de syv enzymene som inngår i biosyntesen av fettsyrer, pluss enzymet for ugressmiddeltoleranse, er hentet fra følgende to gjærsopper, tre marine mikroalger og én bakterie:

1. Enzymet  $\Delta 12$ -desaturase (fra genet *Lack1- $\Delta 12D$* ) er opprinnelig fra gjærsoppen *Lachancea kluyveri*, som blant annet brukes til å lage ulike oster, f.eks. Emmental og Roquefort.
2. Enzymet  $\omega 3$ -/ $\Delta 15$ -desaturase (fra genet *Picpa- $\omega 3D$* ) opprinnelig fra gjærsoppen *Pichia pastoris*, som brukes blant annet til dyrefôr, samt til produksjon av ulike proteiner og enzymer innen matproduksjon.

3. Enzymet  $\Delta 6$ -desaturase (fra genet *Micpu- $\Delta 6D$* ) fra den marine mikroalgen *Micromonas pusilla*. *M. pusilla* er en viktig næringskilde for mange organismer i havet, og brukes som fôr til østers-larver.
4. Enzymet  $\Delta 6$ -elongase (fra genet *Pyrco- $\Delta 6E$* ) fra mikroalgen *Pyramimonas cordata*. *P. cordata* spiller en viktig rolle i den marine næringskjeden, og har blitt brukt til isolering av fytosteroler.
5. Enzymet  $\Delta 5$ -desaturase (fra genet *Pavsa- $\Delta 5D$* ) fra mikroalgen *Pavlova salina*. *Pavlova salina* brukes også som fôr til østers-larver.
6. Enzymet  $\Delta 5$ -elongase (fra genet *Pyrco- $\Delta 5E$* ), også fra mikroalgen *Pyramimonas cordata*.
7. Enzymet  $\Delta 4$ -desaturase (fra genet *Pavsa- $\Delta 4D$* ), også fra mikroalgen *Pavlova salina*.
8. Enzymet fosphinothricin N-acetyltransferase (fra genet *pat*), som gir plantene økt toleranse for ugressmiddelet glufosinat-ammonium, er hentet fra bakterien *Streptomyces viridochromogenes*.



Figur 1: De syv nye enzymene som inngår i dannelsen av fettsyrer, uttrykt av transgenene i raps NS-B50027-4, er indikert i synteseveien. Adaptert fra Petrie J.R., et al. 2020.

## Konklusjoner

### VKMs konklusjoner som gjelder raps NS-B50027-4

VKM konkluderer at den vitenskapelige dokumentasjonen vedlagt i søknaden EFSA-GMO-NL-2019-160, oppfyller kriteriene i EFSA's veiledning og er tilstrekkelig for risikovurderingen av raps NS-B50027-4.

VKMs konklusjon er at den molekylære karakteriseringen, de komparative, ernæringsmessige og toksikologiske analysene, og vurderingen av allergent potensiale av raps NS-B50027-4, ikke indikerer økt helserisiko for dyr eller mennesker sammenliknet med rapsens konvensjonelle motpart (komparator) eller kommersielle referansesorter.

### VKMs konklusjoner som gjelder rapsoljen Aquaterra®

Basert på VKMs vurdering av den vitenskapelig dokumentasjon som gjelder raps NS-B50027-4, inkludert analyser av selve oljen Aquaterra® og fôringsstudier på b.la. fisk, konkluderer VKM at prosessert olje fra raps NS-B50027-4 tilsvarer konvensjonelle rapsoljer, med unntak av de tilsiktede endringene i fettsyrer.

### VKMs konklusjoner til mandatet fra Mattilsynet

- 1. Vurdering av mulige negative helseeffekter hos fisk fôret med Aquaterra® som ingrediens i fiskefôr, med særskilt fokus på fôr til arter i laksefamilien (*Salmonidae*)**

Basert på den vitenskapelige dokumentasjonen vedlagt i søknaden, og vitenskapelig litteratur, konkluderer VKM at det ikke er en økt helserisiko for fisk gitt fôr med Aquaterra® sammenliknet med konvensjonelt fôr med oljer fra andre kilder.

- 2. Vurdering av utilsiktede skadelige miljøkonsekvenser ved bruk av fiskefôr med innhold av Aquaterra®. Hvis VKM ikke finner at dette er relevant, skal det begrunnes.**

Den vitenskapelige dokumentasjonen vedlagt i søknaden viser at den prosesserte oljen Aquaterra® tilsvarer konvensjonelle rapsoljer med unntak av de marine omega-3-fettsyrene, som allerede brukes i fiskefôr. VKM konkluderer derfor at det ikke er indikasjoner på en økt miljørisiko ved bruk av Aquaterra® i fiskefôr sammenliknet med konvensjonelt fôr med oljer fra andre kilder.

- 3. Vurdere om det er behov for en overvåkingsplan for å avdekke framtidige utilsiktede effekter på helse og miljø.**

Ettersom Aquaterra® tilsvarer konvensjonelle rapsoljer med unntak av de marine omega-3-fettsyrene, som allerede brukes i fiskefôr, konkluderer VKM at det ikke er noe større behov for helse- eller miljøovervåking av fôr som inneholder Aquaterra® enn for konvensjonelt fiskefôr.