

# Informasjon om genmodifisering i næringsmidler og fôrvarer

■ Regelverk ■ Utbredelse ■ Dokumentasjon

Versjon 1 – 01.12.2009

# Innhold

<b>1. BAKGRUNNSINFORMASJON OM GMO</b> .....	<b>3</b>
1.1 HVA ER EN GENMODIFISERT ORGANISME?.....	3
1.2 HVORFOR OG HVORDAN LAGER MAN GMO?.....	4
1.3 DEN GLOBALE GMO-SITUASJONEN.....	4
<b>2. DE VIKTIGSTE ELEMENTENE I GM-REGELVERKET</b> .....	<b>6</b>
2.1.1 GM-REGELVERK UNDER MATLOVEN.....	6
2.1.2 REGELVERKSVEILEDER.....	7
2.1.3 GODKJENNING.....	7
2.1.4 UNNTAK FRA GODKJENNINGSKRAVET.....	8
2.1.5 UNNTAK FOR EKSISTERENDE PRODUKTER (GJELDER KUN FØRVARER).....	8
2.1.6 MERKEKRAV.....	8
2.2 GMO-REGELVERK UNDER GENTEKNOLOGILOVEN.....	9
<b>3. AKTUELLE PRODUKTER FOR GM-ANALYSER</b> .....	<b>9</b>
<b>4. INTERNKONTROLLRUTINER OG DOKUMENTASJON</b> .....	<b>10</b>
4.1 KRAV TIL INTERNKONTROLL.....	10
4.2 KRAV TIL DOKUMENTASJON.....	10
4.3 ULIKE TYPER DOKUMENTASJON.....	11
4.3.1 IP-DOKUMENTASJON.....	11
4.3.2 KVALITETSSERTIFIKATER.....	12
4.3.3 BRANSJERETNINGSLINJER.....	12
4.3.4 RENE ANALYSESERTIFIKATER.....	12
4.3.5 IKKE TILFREDSSTILLENDEN DOKUMENTASJON.....	13
4.4 HENSIKTEN MED DOKUMENTASJONSKONTROLL.....	13
4.5 FORSENDELSE AV DOKUMENTASJON.....	13
4.6 SPORBARHETSKRAV.....	13
<b>5. ØKOLOGISKE PRODUKTER</b> .....	<b>14</b>
<b>6. OMSETNINGSFORBUD GENMODIFISERTE PRODUKTER</b> .....	<b>14</b>
<b>7. VERKTØYKASSE</b> .....	<b>14</b>
7.1 OVERSIKT OVER REGELVERK SOM OMHANDLER GENMODIFISERING.....	15
7.2 NYTTIGE LENKER.....	16

# 1. Bakgrunnsinformasjon om GMO

Å omsette produkter som kan inneholde genmodifiserte (GM) ingredienser krever en viss kjennskap til hva GMO er og hvorfor og hvordan man lager GMO. Det er videre viktig å ha kunnskap om hvor det dyrkes GMO globalt og hvilke arter og mengder det er snakk om, samt forstå internasjonal handel med råvarer. Ut fra denne kunnskapen vil man kunne si noe om både hvilke land og hvilke produkter som medfører "risiko" i forhold til sannsynlighet for at det kommer genmodifiserte produkter til Norge.

Det er foreløpig genmodifiserte planter og produkter fra disse (GM produkter) som er aktuelle. Det produseres riktignok en rekke enzymer ved hjelp av genmodifiserte mikroorganismer (GMM), men disse er inntil videre ikke omfattet av det norske GM-regelverket. I fremtiden er det sannsynlig at det vil komme produkter på markedet med levende GMM (for eksempel yoghurt og ost), men det jobbes også for å utvikle genmodifiserte dyr (for eksempel GM laks).

Det er utviklet et hundretall forskjellige varianter av genmodifiserte planter og en rekke forskjellige genmodifiserte bakterier. Genmodifiserte planter har vært dyrket kommersielt i over 10 år, og arealet og antall GM varianter øker hvert år. De vanligste egenskapene til de genmodifiserte plantene er forskjellige typer av resistens mot insekter og andre skadedyr, samt resistens mot sprøytemidler. Fordelen med disse er at bonden kan bruke andre og dels mindre mengder sprøytemidler enn ved dyrkning av konvensjonelle vekster. Ved hjelp av genmodifiserte bakterier kan man fremstille bl.a. en rekke enzymer, vitaminer og aminosyrer som man bruker i næringsmiddelindustrien.

## 1.1 Hva er en genmodifisert organisme?

Med genmodifiserte organismer (GMO) menes enhver levende organisme (plante, dyr, bakterie osv.) som har fått sitt arvestoff endret ved hjelp av genteknologi. Genteknologi gjør det mulig å sette arvestoff (DNA) sammen på nye måter og/eller overføre DNA mellom organismer. Genmodifiseringen kan bestå i at organismen får ekstra gener, at gener blir forandret eller at deler av gener eller hele gener fjernes.

Under Matloven har vi forskrifter om godkjenning av både GM næringsmidler og fôrvarer og forskrift om merkekrav til allerede godkjente produkter. Disse forskriftene regulerer mat og fôr som er fremstilt på grunnlag av, men som ikke inneholder levende, genmodifiserte organismer. Eksempler er cornflakes, soyaolje, tacoskjell og soyalecitin. GM mat og fôr som består av eller inneholder levende (dvs. antatt formeringsdyktig) GMO skal godkjennes under Genteknologiloven, som ligger under Miljøverndepartementet. Eksempler er tomater, maiskolber, soyabønner, melkesyrebakterier, ubehandlet ris. Merking av slike produkter (mat og fôr) hjemles under Matloven. Mattilsynet har fått delegert tilsyn etter Genteknologiloven av Miljøverndepartementet (MD), og skal rapportere til MD de antatt formeringsdyktige produktene som testes for innhold av genmodifisert materiale. Som en oppsummering kan vi si at genmodifisert mat og fôr = GMO + prosesserte produkter fra GMO.

Flere forklaringer finnes på Bioteknologinemndas internettsider:  
<http://www.bion.no/ordforklaringer.shtml>

## 1.2 Hvorfor og hvordan lager man GMO?

Mennesker har i tusener av år foredlet planter og dyr for å få frem best mulig egenskaper. Med genmodifisering kan dette skje uten å avle over mange generasjoner. Helt nye egenskaper kan også fremskaffes. For eksempel kan man få en plante til å bli motstandsdyktig mot angrep fra enkelte insekter ved å sette inn et bakteriegen som koder for en spesiell gift, eller en plante kan gjøres selvlysende ved at den får et spesielt gen fra ildflue.

Genmodifiserte organismer lages nå til bruk som både mat, fôr, tekstiler, legemidler mv. Det er utviklet et hundretall forskjellige varianter av genmodifiserte planter og en rekke forskjellige genmodifiserte bakterier. Genmodifiserte planter har vært dyrket kommersielt i over 10 år, og arealet og antall GM varianter øker hvert år.

Når man genmodifiserer en organisme utarbeider man et lite sirkulært DNA-molekyl, et plasmid, som inneholder de genene som skal settes inn i organismen. Dette arbeidet foregår i laboratoriet. DNA fra kildeorganismen blir "klippet opp" med biologiske sakser som kalles restriksjonsenzymmer, og "limt sammen" med annet DNA med enzymet ligase. Det finnes en stor mengde slike molekylære verktøy tilgjengelige i genteknologien, og de fleste stammer fra bakterier og virus. DNA-biter som kombineres på nye måter ved hjelp av genteknologi kalles gjerne rekombinant DNA.

Alle organismer der gener er endret, fjernet eller satt inn ved hjelp av genteknologi kalles genmodifiserte organismer. Det skilles mellom organismer som har fått tilsatt gener fra andre organismer (transgene organismer), og organismer der et gen i organismen er endret eller fjernet.

Les mer om genmodifiserte organismer på Bioteknologinemndas nettsider:

<http://www.bion.no/tema/gmo.shtml>, om genmodifisert mat i brosjyren Genmat på våre fat:

[http://www.mattilsynet.no/aktuelt/nyhetsarkiv/genmodifisering/genmat\\_p\\_v\\_re\\_fat\\_28784](http://www.mattilsynet.no/aktuelt/nyhetsarkiv/genmodifisering/genmat_p_v_re_fat_28784)

## 1.3 Den globale GMO-situasjonen

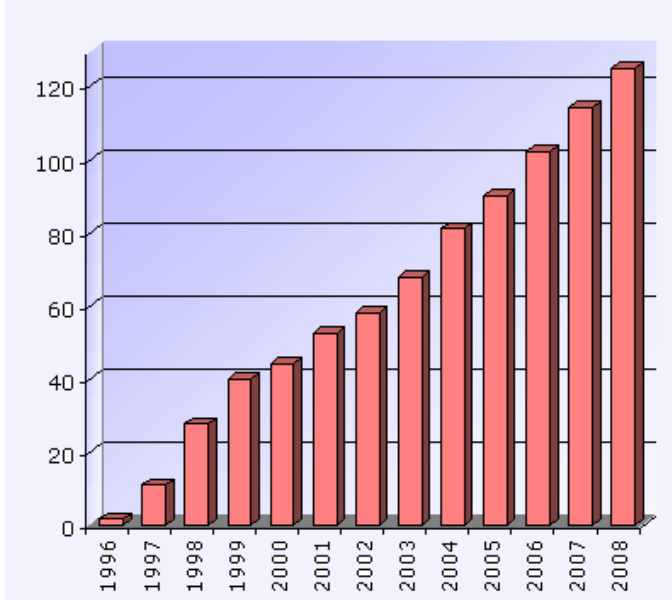
Nedenfor er en oversikt over de GM plantene det dyrkes mest av fordelt på land.

Plante	Land	Omfang dyrkning 2007 (i mill ha)	Endring fra 2006 (i mill ha)	Andel GM av total produksjon av planten i landet i 2007
Soya	USA	30,1 (2008)	+ 4	92 %
	Argentina	16	+1	98 %
	Brasil	15	+3	64 %
Mais	USA	28,2 (2008)	+7	80 %
	Argentina	3	+2	84 %
	Canada	1,2	+0,5	84 %
Raps	Canada	5	+0,5	87 %
	USA	0,5	0	82 %
Bomull	India	6	+2	
	USA	4	-1	
	Kina	4	+0,5	

Oversikt over godkjente GMOer i EU, se:  
[http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm).

### **GMO-arealet øker**

Figuren under viser økning av dyrket GMO areal globalt fra 1996 til 2008. Tallene er basert på offentlig tilgjengelige data fra de enkelte lands myndigheter og representerer kommersielle avlinger av flere arter. Det har vært en sterk økning fra 1,7 millioner hektar i 1996 til 125 mill ha i 2008. Økningen i GMO arealet var på 9,4% fra 2007 til 2008.



I 2008 ble det dyrket GMO i 25 land av 13,3 millioner bønder mot 6 land og 6 millioner bønder i 2002.

Basert på 2008-tall, ser vi at 98 % av det totale GMO arealet finnes i følgende land:

- USA har ca 50 % av totalt GMO areal (62,5 mha)
- Argentina har 17 % (21 mha)
- Brasil har 13 % (15,8 mha)
- Canada har 6 % (7,6 mha)
- India har 6% (7,6 mha)
- Kina har 3% (3,8 mha)
- Paraguay har 2% (2,7 mha)
- Sør-Afrika har 1,5 % (1,8 mha)

Det resterende arealet fordeler seg på landene Uruguay, Bolivia, Filippinene, Australia, Mexico, Chile, Colombia, Honduras, Burkina Faso, Egypt, Spania, Frankrike, Portugal, Tyskland, Tsjekia og Slovakia.

Det er verdt å merke seg at det er seks EU-land som dyrker GMO (kun GM mais til fôr), og Spania er det landet som har størst produksjon av GMO i Europa. Av 2007-avlingen, var 25 % av all dyrket mais i Spania genmodifisert.

Det dyrkes størst arealer av "de fire store" som er soya, mais, bomull og raps. Arealet av de fire store i 2008 utgjorde hele 99 % av alt kommersielt GMO-areal, og det dyrkes aller mest GM soya. Det er en rekke andre arter som også er aktuelle, for eksempel ris, papaya, squash, potet, tomat, sukker- og fôrbete, sikori, solsikke, melon, erter, tobakk, flere grasarter

og pryddplanter. I USA dyrkes det godt over 50 forskjellige GMO-varianter kommersielt (bl.a. mange ulike GM maisvarianter).

I 2008 var 72 % av den totale verdensproduksjonen av soya genmodifisert. Tilsvarende tall for bomull, raps og mais var hhv. 47 %, 21 % og 23 %. Disse tallene er det viktig å ha i bakhodet når det skal vurderes dokumentasjonskontroll ved import av produkter. I USA og Argentina er over 90 % av soyaavlingen genmodifisert (2008-tall). I sørlige deler av Brasil er ca 50 % av avlingen genmodifisert, mens i nordlige deler dyrkes lite GMO. Denofa AS importerer soyabønner fra nordlige deler av Brasil, og har utviklet et eget system for å hindre innblanding av genmodifisert materiale.

Videre er over 80% av mais som dyrkes i USA, Argentina og Canada genmodifisert. For øvrig dyrkes det GM-mais i flere land i Nord- og Sør-Afrika, Afrika og Asia, foruten mindre mengder i seks ulike EU-land. I USA har andelen GM-mais av totalt maisareal økt vesentlig de siste årene; fra ca 57 % i 2005 til ca 80 % i 2008. Arealet har også vært sterkt økende. Dette er først og fremst mais til fôr, men det er nå godkjent en GM sukkermais som bla. dyrkes i Sør-Afrika og som kan bli å finne som hermetisk mais som næringsmiddel. Raps brukes både som næringsmiddel (olje) og fôr (presskake). Når det gjelder bomull brukes ofte oljen som er presset ut av de oljerike frøene (bomullsfrøolje) etter av fibre er rippet av.

Mer om den globale GMO-situasjonen finnes her:

[www.gmo-compass.org](http://www.gmo-compass.org).

## 2. De viktigste elementene i GM-regelverket

GM-tilsynet er hjemlet i Matloven og i Forskrift om godkjenning og merking av både GM næringsmidler og fôrmidler under denne, samt forskriften om forbud mot bruk av ARG (antibiotika-resistens gener). Det er til nå vedtatt to beskyttelsesforskrifter for risprodukter i forhold til innhold av ulovlige GMO'er, LLrice 601 fra USA og Bt 63 ris fra Kina. Disse forskriftene regulerer mat og fôr som er fremstilt på grunnlag av, men som ikke inneholder levende, genmodifiserte organismer. Merkeforskriften omfatter i tillegg merkekrav for levende mat og fôr (dvs. antatt formeringsdyktige) GMO.

Norge har hatt krav om merking av GM næringsmidler siden 1997, og siden 1999 hatt krav om forhåndsgodkjenning for næringsmidler. Høsten 2005 trådte et revidert regelverk for GM næringsmiddel og GM fôr i kraft, som en delvis harmonisering av EUs nye GM regelverk. Dette var strengere enn daværende norsk regelverk. Det er forventet en EØS – komité beslutning i løpet av 2009, og da vil EUs regelverk med norsk tilpasningstekst tre i kraft i Norge i etterkant av dette. Regelverket vil gjelde både for mat og fôr.

### 2.1.1 GM-regelverk under Matloven

For oversikt over relevante forskrifter og paragrafer, se kap. 7. Verktøykasse.

**Regelverket gjelder for:**

- GM næringsmidler inkludert tilsetningsstoffer og aromastoffer ;
  - Generell forskrift av 8.7.1983 nr. 1252 for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler, § 16 a, om godkjenning.
  - Forskrift av 21.12.1993 nr. 1385 om merking mv. av næringsmidler § 10c, om merking.

- GM fôrvarer inkludert tilsetningsstoffer
  - Forskrift av 7.11.2002 nr. 1290 om fôrvarer () § 7 a, om godkjenning og § 25, om merking.
- Merkekravene gjelder både for GMO (godkjent under MD) og avledete/prosesserte GM produkter
- Godkjenningskravene gjelder kun avledete GM produkter, dvs ikke GMO.

### **Regelverket gjelder ikke for:**

- Produkter som er fremstilt *ved hjelp* av GMO, men der sluttproduktet ikke inneholder materiale fra den genmodifiserte kilden.
- Eksempler er:
  - Animalske produkter fra dyr fôret med GM eller behandlet med GM medisiner.
  - Prosesshjelpemidler/tekniske hjelpestoffer og næringsmidler/fôrvarer som er behandlet med GM prosesshjelpemidler.
  - Fermenteringsprodukter som er fremstilt ved hjelp av genmodifiserte mikroorganismer (eks. noen vitaminer, aminosyrer og tilsetningsstoffer).

Unntaket for fermenteringsprodukter diskuteres i EU om de likevel skal omhandles av godkjennings- og merkekravet. Norge følger EUs praksis vedrørende håndtering av regelverket.

## **2.1.2 Regelverksveileder**

GM-regelverket er komplisert og det er heller ikke alle elementer i regelverket hvor fortolkningen er enkel. Det er derfor laget en regelverksveileder hvor formålet primært er å bistå bransjen slik at de har mulighet for å etterleve regelverket. Veilederen omfatter de viktigste elementene og inkluderer blant annet presisering av visse deler som høringsparter har påpekt som uklare under høringsprosessen. Målgruppen er aktører som ønsker å søke om godkjenning av et GM produkt, og alle aktører som må forholde seg til produkter hvor det er høy risiko for innblanding av genmodifisert materiale. Link til regelverksveileder:

<http://www.mattilsynet.no/gmo/regelverk/veiledere>

Terskelverdiene er maksimumsverdier. Aktørene må derfor arbeide for og finne kildene til eventuelle spormengder i varepartiene, og sikre at terskelverdien overholdes.

## **2.1.3 Godkjenning**

GM produkter er ikke tillatt omsatt eller markedsført med mindre Mattilsynet har godkjent dette. Det er i dag ikke godkjent noen GM-produkter verken til fôrvarer eller næringsmidler.

Søknader sendes til Mattilsynets Hovedkontor. Klage på vedtaket skal oversendes til Helse- og Omsorgsdepartementet. I forbindelse med søknad eller godkjenning kan Mattilsynet stille krav om analysemetodikk, prøvemateriale, sporbarhet mv. Det viktigste elementet i godkjenningsprosessen er helserisikovurderingen som gjøres av Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM). Det foretas også en vurdering av agronomiske forhold, og hvis det søkes om dyrkning foretas også en miljørisikovurdering av VKM for MD (Miljøverndepartementet) i hht. Genteknologiloven.

## 2.1.4 Unntak fra godkjenningskrav

Med den globale GMO-situasjonen i dag er det ikke mulig å få en garanti på 100 % GMO-fri vare for enkelte planter. Både i EUs og nasjonalt regelverk aksepteres derfor i visse tilfeller et lavt forurensningsnivå av genmodifisert materiale. Det er en klar forutsetning for dette unntaket at det dreier seg om en såkalt utilsiktet eller teknisk uunngåelig sporforurensning i et produkt. Dersom virksomheten kan fremlegge relevant dokumentasjon på dette kan slik sporforurensning tillates med:

- Opp til **0,9 %** på ingrediensnivå dersom aktuell GMO allerede er godkjent i EU
- Opp til **0,5 %** dersom aktuell GMO har vært risikovurdert og er funnet helsemessig trygg av enten EFSA/EUs vitenskapskomiteer eller den norske Vitenskapskomiteen for mattrygghet samt at analysemetodikk er offentlig tilgjengelig (særnorsk regel, som forventes å bli tatt bort ved neste revidering av regelverket).

## 2.1.5 Unntak for eksisterende produkter (gjelder kun fôrvarer)

Dette unntaket var en overgangsordning for GM produkter som det ikke har vært krav om godkjenning av, og som allerede var på det norske markedet før GM-regelverket trådte i kraft i Norge 15. september 2005. Denne kategorien omfatter fôrvarer inkludert tilsetningsstoffer, samt tilsetningsstoffer og aromastoffer til bruk i næringsmidler. Aktører som ville benytte en genmodifisert fôrvare, måtte da melde disse inn til Mattilsynet innen 15. mars 2006 (6 måneders frist etter ikrafttredelse 15. september 2005). Det ble innmeldt en del genmodifiserte fiskefôrprodukter. Mattilsynet vurderte listen, og bestemte å tillate GM-varianter på denne listen i alle typer fôrvarer både til landdyr og fisk i en overgangsperiode på 3 år. Denne perioden gikk ut 15. september 2008.

Dersom en virksomhet ønsker å omsette en vare som var omfattet av overgangsordningen etter 15. september 2008, må det søkes om en dispensasjon fra godkjenningskravet. Det er gitt føringer fra departementene om at godkjenning kun skal kunne innvilges for fôr til selskapsdyr og fisk (ikke fôr til produksjonsdyr/landdyrfôr).

Mattilsynet har gitt fire fiskefôrprodusenter forlenget dispensasjon fra å søke godkjenning om genmodifiserte produkter det ikke var godkjenningskrav til før september 2005. Dispensasjonen gjelder prosesserte, ikke-spiredyktige fôrvareprodukter, og er gitt i en begrenset tidsperiode.

Det ble ikke innmeldt noen produkter til bruk i næringsmidler innen fristen 15. mars 2006. Det er derfor ingen næringsmidler som faller inn under overgangsordningen.

## 2.1.6 Merkekrav

Merkekravene gjelder for produkter som det blir innvilget dispensasjon fra godkjenningskravet (se kap 2.1.5).

Merkekravet gjelder for allerede EU-godkjente GMO og avledete/prosesserte GM produkter. Slike produkter skal merkes med "genmodifisert [navn på organismen]" eller "produsert fra genmodifisert [navn på organismen]".

Det er ikke tillatt med negativ merking, som f.eks. GM-fritt produkt og lignende– jf. Merkeforskriften § 5 nr 2.

Mattilsynet vil eventuelt komme tilbake med mer detaljert informasjon på nettsiden om merkekravene i forbindelse med eventuelle godkjenninger av produkter i Norge.

Det er unntak fra merkekravet ved utilsiktet eller teknisk uunngåelig tilstedeværelse av GM materiale i en ingrediens opp til 0,9 % under forutsetning av GM materialet er godkjent i Norge eller EU.

## 2.2 GMO-regelverk under Genteknologiloven

Mattilsynet (MT) har delegert tilsynsansvar etter deler av Genteknologiloven som ligger under Miljøverndepartementet (MD), og skal rapportere til MD/DN de antatt formeringsdyktige produktene som testes for innhold av genmodifisert materiale. Det er delegert tilsynsansvar for import og omsetning av levende genmodifiserte organismer i næringsmidler, fiskefôr og innsatsvarer i landbruket (fôrvarer, såvarer, plantedeler m.m) med myndighet ift. §§ 18-21 (rett til gransking, opplysningsplikt, pålegg om stans av virksomhet og plikt til å avverge og begrense skade) og § 24 (tvangsmulkt). MD har instruksjonsmyndighet over MT i forbindelse med tilsynet. Regionkontor i MT er klageinstans for vedtak gitt av MTs distriktskontor, mens MD er klageinstans for vedtak truffet av MTs hovedkontor. Tilsynsmyndigheten kan delegeres videre til underliggende etater i samråd med MD.

### **Føringer fra Miljøverndepartementet vedrørende unntak fra godkjenningskrav:**

Det er gitt føringer om unntak fra godkjenningskrav til GMO i importerte produkter som er de samme unntakene fra godkjenningskravene for prosesserte mat og fôrprodukter under matloven. Føringene innebærer at det kan gis unntak fra godkjenningskrav til GMO, under følgende forutsetninger:

- at tilstedeværelsen av GMO er utilsiktet eller teknisk uunngåelig og at virksomheten kan dokumentere dette
- at tilstedeværelsen er under 0.9 % for GMO som er godkjente i EU.
- at tilstedeværelsen er under 0.5 % for GMO som er risikovurderte og funnet trygge i EU (særnorsk regel, som forventes å bli tatt bort ved neste revidering av regelverket).

Det understrekes at disse terskelverdiene er maksimumsgrenser og at virksomheten må tilstrebe lavest mulig innblanding av GMO i produktene. Det forutsettes også at det kan dokumenteres at innblandingen er utilsiktet eller teknisk uunngåelig.

## 3. Aktuelle produkter for GM-analyser

Produkter og råvarer som skal analyseres for GM-materiale må være så lite bearbeidet som mulig. Dette fordi det er vanskelig å analysere produkter hvor DNA ikke er intakt eller det er svært ødelagt. DNA vil i ulik grad bli ødelagt i produksjonsprosessene. Dersom produktene ikke er mulig å analysere, eller det er svært usikkert om det vil bli et godt resultat, bør det ikke tas ut prøve for analyse. I slike tilfeller er det viktig at virksomhetene har gode rutiner for å sikre etterlevelse av regelverket, og god dokumentasjon for å forebygge sporforurensing av GM-varianter.

Analyseteknologien går stadig fremover. Produkter som det tidligere har vært vanskelig å gi sikre svar på, kan nå i visse tilfeller gi gode analysesvar. Ett eksempel på det er maisgluten.

**Soyaprodukter opplistet etter ulik bearbeidelsesgrad:**

Soyabønner, soyamel, soyaprotein, soyafiber, soyapuré, soyagrøpp, soyalecitin, soyasaus, soyaolje.

**Maisprodukter opplistet etter ulik bearbeidelsesgrad:**

Maiskorn, maismel, maisgrits, maisflak, maisgluten, maisstivelse, maisolje, maissirup.

## 4. Internkontollrutiner og dokumentasjon

### 4.1 Krav til internkontroll

Virksomhetens internkontroll skal inneholde rutiner som sikrer etterlevelse av gjeldende GM-regelverk. I dette ligger bl.a. :

- at virksomheten har kjennskap til regelverket, jf. IK – Mat § 5 nr. 1
- hvordan virksomheten vurderer produkter som kan inneholde GM-materiale eller GM-forurensing, jf. IK - Mat § 5 nr. 3
- at virksomheten har rutiner for å sikre seg mot utilsiktet innhold av GM-materiale, jf. IK - Mat § 5 nr. 3.

Ikke alle rutiner behøver å dokumenteres skriftlig overfor Mattilsynet, jf. IK - Mat § 4 4.ledd, men virksomheten må kunne redegjøre for rutineene (dokumentere) i den form og det omfang Mattilsynet finner nødvendig, jf. IK - Mat § 4 3. ledd. Om nødvendig kan Mattilsynet fatte vedtak (pålegg) om skriftlige rutiner utover minstekravet, jf. IK - Mat § 4 4. ledd.

En virksomhet skal implementere rutiner i sitt internkontrollsystem for å unngå GM materiale i sine produkter. Virksomheten skal også kunne dokumentere at en forekomst av sporforurensing (<0,9%) av genmodifisert materiale er utilsiktet eller teknisk uunngåelig. Nedenfor er nevnt ulike rutiner som er viktige i denne sammenheng.

- Vurdere risiko for innhold av GM-materiale i produkter (råvare/ingredienser/opprinnelsesland/produksjonsland osv.)
- Sørge for innhenting/vurdering av dokumentasjon som en del av rutiner for forhåndsvurdering av produkter i forkant av import, ev. egne kravspesifikasjoner.
- Stille krav til analyser/dokumentasjon fra leverandør, ev. ta egne analyser
- Sørge for årlig oppdatert dokumentasjon ved import fra samme leverandør over flere år.
- Foreta en kontroll av dokumentasjonen som følger varepartiene ved varemottak.
- Oppfølging av avvik.

### 4.2 Krav til dokumentasjon

Mattilsynet har ikke hjemmel til å kreve en spesifikk type dokumentasjon. Imidlertid må virksomhetene sikre etterlevelse av regelverket vedrørende genmodifisering. En god forhåndsvurdering vil bidra til å avdekke hvilken risiko for innhold av utilsiktet forekomst av GM materiale som er forbundet med et produkt. Under kap. 1.3. er det en omtale av omfanget av bruk av GMO. En vesentlig andel av soya, mais, raps og bomull som omsettes,

er genmodifisert. I tillegg kommer ris. I årene fremover vil det skje endringer. Er risikoen for forekomst av utilsiktet GM-materiale vesentlig, må virksomheten iverksette tiltak. Det vanlige tiltaket er at virksomhetene gjennom sine rutiner sørger for å etterspørre dokumentasjon fra sine leverandører.

Det er virksomhetene selv som må avgjøre omfanget av sin internkontroll, og ta stilling til hva som skal til av dokumentasjon for å kunne sikre regelverksetterlevelse. Det innebærer bl.a at internkontrollen skal være tilpasset virksomhetens aktivitet og den risiko denne representerer mht. GM. I praksis vil dette bety at internkontrollen kan variere i omfang/størrelse fra virksomhet til virksomhet. En virksomhet som f.eks importerer soya produkt basert på råvarer fra Argentina, hvor 98% av avlingsarealet er GM (se kap.1.3), må ha en meget solid dokumentasjon. Jo høyere risiko for at et produkt kan inneholde GM-råvarer, jo mer omfattende internkontroll forventer Mattilsynet skal finnes i virksomheten.

### 4.3 Ulike typer dokumentasjon

Som presisert tidligere er det viktig at internkontrollen er tilpasset virksomhetens art, aktivitet, risikoforhold (råvare, opprinnelsesland) og størrelse i det omfang som er nødvendig for å overholde krav i næringsmiddelovgivningen jf. IK - mat § 5 første ledd.

Hvilken type dokumentasjon virksomhetene kan fremlegge vil kunne avhenge av hvilke type virksomhet det gjelder. Mattilsynet stiller strengere krav til dokumentasjon hos grossister og importører enn hos detaljister. En detaljist må likevel kunne fremskaffe relevant dokumentasjon fra sin leverandør på forespørsel fra Mattilsynet.

Det finnes flere ulike typer god og mindre god dokumentasjon på GM-området. **Alle ledd skal være bevisst sitt ansvar til krav om dokumentasjon.**

#### Det finnes i hovedsak følgende typer dokumentasjon:

- EU/EFSAs risikovurdering og/eller Vitenskapskomiteens uttalelse.
- IP system/"Farm To Fork"
- Kvalitetssertifikater
- Bransjeretningslinjer med tilh. analyser
- Rene analysesertifikater fra leverandør eller virksomhetens selv
- Henvvisning til EU forordning 1829/2003 EF (0,9% spormengdegrense)
- Generelle fraværsgarantier ("inneholder ikke").

#### 4.3.1 IP-dokumentasjon

IP står for Identity Preservation, dvs identitetssikring. Dette er egne dokumentasjonssystemer laget av råvareprodusentene/industrien for å sikre produktene mot forurensning med GM-materiale. 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 holdes atskilt fra GM-råvarer eller varer som inneholder GM-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 tilstrekkelig dokumentasjon for å sikre produktene mot forurensning med GM-materiale.

Det er imidlertid nødvendig å etterspørre lotsporing og krav om analyser fra flere av sertifikatenes sjekkpunkter for å kunne verifisere at systemet fungerer.

Etter at forordningene 1829/2003 og 1830/2003 ble implementert i EU, kan det være en mulighet for at antall analysepunkter reduseres i et IP-system for å spare ressurser og allikevel mene å ha kontroll ("IP light"). Dette er en forventet utvikling og kan være tilfredsstillende så lenge hver virksomhet har en begrunnelse for dette. Det kan forekomme forurensinger i et IP-sikret produkt, men erfaringen viser at nivåene for det meste er svært lave.

### **4.3.2 Kvalitetssertifikater**

Slike sertifikater er ofte en erklæring om at varen ikke er produsert fra genmodifisert råvare. Sertifikatene kan variere i kvalitet, og har begrenset verdi som dokumentasjon, hvis den ikke er vedlagt relevant dokumentasjon som en sporbarhetstabell eller tilsvarende fra produksjonstidspunktet. Sporbarhetstabeller er spesielt viktige for sammensatte produkter (med flere ingredienser) for å sikre sporbarhet for alle ingredienser. Erklæringene kan også være knyttet opp mot bransjeretningslinjer (pkt. 4.3.3). Det er viktig med årlig oppdaterte kvalitetssertifikater ved import fra samme leverandør over år.

Ved høye spormengdefunn **må** dokumentasjonen etterprøves.

### **4.3.3 Bransjeretningslinjer**

Flere store virksomheter har leverandørkrav/kontrakter som skal tilfredsstillende ulike bransjestandarder. Viktige fokusområder er virksomhetens GMO-policy med tilhørende leverandørkrav og kontrakter. Dokumentasjon må tilfredsstillende minstekrav for systematisk overvåkning spesielt med hensyn til risiko ut i fra opprinnelsesland og type råvare. Samtidig må dokumentasjonen være oppdatert.

### **4.3.4 Rene analysesertifikater**

Ved import er det viktig å fremskaffe opplysninger om produktnavn og lotnummer på aktuelt produkt. Dersom analyser kun er tatt av råvarer må det kunne dokumenteres sporbarhet mellom råvare og sluttprodukt (aktuell batch med ferdigvare). Det bør være skriftlig informasjon som bekrefter dette, enten ved et eget brev eller lotsporingstabeller. Analyseresultat må være leselig, og fra et akkreditert laboratorium.

Ved analyseresultat på et sammensatt produkt, er en oversikt som viser GM-analyser på ulike råvarer nødvendig dersom sertifikatet på sluttproduktet ikke er tilfredsstillende.

Analyseresultat på "lot" vil være tilfredsstillende dersom det foreligger en rimelig mulighet til å vurdere kvaliteten på analysesertifikatet.

#### **Følgende analyseresultater innebærer usikre momenter:**

- Lot/batch nr. er påført for hånd/endret
- Annen lot/batch enn etterspurt.
- Urealistisk lav deteksjonsgrense (0,001 %)
- Analysesvaret er ikke mengdebestemt < 0,9 %
- Analysene er mer enn 1-2 år gamle

Dersom virksomheten har IP eller et annet godt oppfølgingssystem vil det være lettere å godta dette, i forhold til de som ikke har det.

#### 4.3.5 Ikke tilfredsstillende dokumentasjon

På generelt grunnlag og med bakgrunn i de erfaringer som er gjort hittil, vil Mattilsynet per i dag ikke akseptere følgende dokumentasjonsrutiner for risikoråvarer for GM/GMO:

- Generelle fraværsgarantier som for eksempel sertifikater som kun opplyser at produktet er GM/GMO-fritt.
- Leverandørgarantier om ikke bruk av genmodifisert materiale eller GMO i sin produksjon.
- Løfter om at tidligere ledd i omsetningskjeden skal sikre etterlevelse av regelverket, uten at virksomheten etterprøver dette.
- Henvisninger til øvre grense på 0,9 % (relatert til forordning nr. 1829/2003/EF), uten noen form for etterprøving/analyser eller dokumentasjon som viser at forurensingen er utilsiktet.

#### 4.4 Hensikten med dokumentasjonskontroll

Hensikten med dokumentasjonskontroll er å kontrollere at virksomhetene etterlever GM-regelverket, krav til sporbarhet, og videre å kunne sammenstille denne dokumentasjonen med ev. analyseresultater. Videre ønsker Mattilsynet å kartlegge utviklingen på dokumentasjonsområdet og kvaliteten på den enkelte dokumentasjonen. Dette vil kunne bidra til økt bevisstgjøring av virksomhetene, og forhåpentligvis økt kvalitet på dokumentasjonen, ved at virksomhetene selv stiller relevante krav til sine leverandører.

#### 4.5 Forsendelse av dokumentasjon

Mattilsynet ønsker **en** ansvarlig person hos virksomheten som selv går igjennom og vurderer all dokumentasjon **før** den sendes Mattilsynet.

#### 4.6 Sporbarhetskrav

Det generelle sporbarhetskravet i forskrift 23.des. 04 nr. 1809 om sporbarhet av næringsmidler og fôr (sporbarhetsforskriften) gjelder for alle typer næringsmidler og fôrvarer, inkludert de genmodifiserte. Formålet med det generelle sporbarhetskravet er å muliggjøre tilbaketrekking fra markedet av næringsmidler og fôr som ikke er helsemessig trygge, og samtidig sikre både myndigheter og forbrukere nødvendig informasjon. I tillegg til disse generelle kravene, vil det gjelde spesifikke krav (vilkår) for visse GM-produkter i tråd med forordning (EF) nr. 1830/2003. Hensikten med de spesifikke sporbarhetskravene for GM-produkter er å tilrettelegge for korrekt merking, miljømessig overvåkning samt tilbakekalling av produkter.

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

Mattilsynet kan kreve spesifikke sporbarhetskrav ved en eventuell godkjenning av GM produkter i henhold til generell forskrifts § 16a og fôrvareforskriftens § 7a, og vil eventuelt

kunne gi mer informasjon om disse kravene senere. Siden regelverket skal være like strengt som EUs regler, vil det være naturlig å benytte samme nivå som EU.

I EU er det krav om at den som omsetter GM næringsmidler eller fôrvarer skal videreformidle 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 5 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 utilsiktet tilstedeværelse av GM-materiale som skal brukes direkte som næringsmidler/fôrvarer eller til videreforedling.

## 5. Økologiske produkter

Mattilsynet har delegert tilsynet etter økologiforskriften til det private kontrollorganet Debio. Det er i utgangspunktet ikke tillatt med GMO/GM i økologimerkede fôrvarer eller næringsmidler. Det er imidlertid ikke mulig å garantere 100% GM-frie økologiske produkter. Derfor gjelder tilsvarende regelverk om tillatt sporforurensning /tilstedeværelse av EU-godkjente GM-varianter opp til 0,9% også for økologiske produkter. Det er imidlertid strengt krav om å kunne dokumentere at sporforurensning er uungåelig eller utilsiktet.

## 6. Omsetningsforbud genmodifiserte produkter

I følgende situasjoner kan Mattilsynet gjøre vedtak om omsetningsforbud av genmodifiserte produkter:

- Ikke EU-godkjent GM/GMO-materiale påvises i produktet (nulltoleranse).
- Funn av spiredyktig GMO i produkter, med fare for spredning i norsk miljø.
- Innholdet av GM/GMO-materiale er så høyt at det ikke er tvil om at påvisningen er over grenseverdiene (inkl. analyseusikkerhet på ca. 50% hos Veterinærinstituttet).
- I tillegg kan det fattes vedtak om innføring av rutiner for å sikre at produktene er i henhold til norsk regelverk mht. genmodifisering.

Omfanget av omsetningsforbud vil kunne variere mellom hendelser, fra stopp i utlevering av varer på lager til full tilbaketrekking av varer fra markedet. Dette vil bla. avhenge av hvilken GM/GMO-variant som er funnet i produktet. Mattilsynet understreker at det er virksomheten sitt ansvar å følge regelverket, og iverksette tiltak ved et funn. Ettersom regelverket setter klart forbud mot omsetning og markedsføring av genmodifiserte produkter, er det i utgangspunktet ikke behov for spesielle enkeltvedtak eller forskrifter på produktnivå fra Mattilsynet sin side for å konkretisere omsetningsforbudet. Omsetning er forbudt når det er påvist ulovelig innblanding av genmodifisert materiale. Dette gjelder uavhengig av om det er virksomheten selv eller Mattilsynet som har påvist innblandingen.

## 7. Verktøykasse

### 7.1 Oversikt over regelverk som omhandler genmodifisering

**Generell forskrift:** Generell forskrift av 8.7.1983 nr. 1252 for produksjon og omsetning mv. av næringsmidler, § 16 a, om godkjenning.

Se <http://www.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19830708-1252.html>

**Merkeforskriften:** Forskrift av 21.12.1993 nr. 1385 om merking mv. av næringsmidler § 10c, om merking.

Se: <http://www.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19931221-1385.html>

**Fôrvareforskriften:** Forskrift av 7.11.2002 nr. 1290 om fôrvarer () § 7 a, om godkjenning og § 25, om merking.

Se: <http://www.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20021107-1290.html>

#### **Beskyttelsesforskrifter:**

LL601: Forskrift av 31.8.2006 nr. 1068 om krav om analyserapport ved import av produktgrupper av langkornet ris med opprinnelse i USA for å unngå innblanding av ikke-godkjent genmodifisert ris LL 601, se:

<http://www.lovdatab.no/ltavd1/filer/sf-20060918-1068.html>

Bt63: Forskrift av 4.8.2008 nr 387 om særskilte beskyttelsestiltak ved import av risprodukter fra Kina for å hindre innblanding av ikke-godkjent genmodifisert ris Bt63, se:

<http://www.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?ldoc=/for/ff-20080418-0387.html>

#### **ARG-forskriftene** (forbud mot bruk av antibiotikaresistensgener):

Forskrift av 4.3.2000 nr. 257 om forbud mot visse genmodifiserte næringsmidler og næringsmiddelingsredienser, se:

<http://www.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20000304-0257.html>

og Forskrift av 7.11.2002 nr. 1290 om fôrvarer (fôrvareforskriften) § 8, se:

<http://www.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20021107-1290.html>

#### **Regelverksveileder:**

[http://www.mattilsynet.no/regelverk/gmo/regelverksveileder\\_for\\_forskrifter\\_om\\_genmodifiserte\\_gm\\_n\\_ringsmidler\\_og\\_f\\_ocirc\\_rvarer\\_26246](http://www.mattilsynet.no/regelverk/gmo/regelverksveileder_for_forskrifter_om_genmodifiserte_gm_n_ringsmidler_og_f_ocirc_rvarer_26246)

#### **Krav til internkontroll:**

Forskrift av 15.12.1994 om internkontroll på næringsmiddelområdet (IK-Mat forskriften) §§ 4 og 5, se:

<http://www.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19941215-1187.html>

Forskrift av 7.11.2002 nr. 1290 om fôrvarer (fôrvareforskriften) §§ 33 – 35, se:

<http://www.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-20021107-1290.html>

Forskrift av 8.3.04 om såvarer (såvareforskriften) §§ 26 og 27, se:

<http://www.lovdatab.no/cgi-wift/ldles?doc=/sf/sf/sf-19990913-1052.html>

Forskrift av 6.12.1996 nr 1127 om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter (internkontrollforskriften) jf. lov av 2.4.1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer mm. (genteknologiloven) § 17, se:  
[http://www.lovdata.no/cgi-wift/wiftldles?doc=/usr/www/lovdata/for/sf/ai/ai-19961206-1127.html&emne=internkontroll\\*&](http://www.lovdata.no/cgi-wift/wiftldles?doc=/usr/www/lovdata/for/sf/ai/ai-19961206-1127.html&emne=internkontroll*&)

## 7.2 Nyttige lenker

Statens Livsmedelverk <http://www.slv.se>

Fødevarerdirektoratet <http://www.foedevarestyrelsen.dk>

Bioteknologinemnda <http://www.bion.no/>

EU Kommisjonens sider om GM mat og fôr  
[http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/gmfood/index_en.htm)

EU Kommisjonens sider om godkjente GM produkter  
[http://ec.europa.eu/food/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/gm_register/index_en.cfm)

EU Kommisjonens sider om GM søknader som er ferdig risikovurdert av EFSA  
[http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm\\_ff\\_applications.html](http://www.efsa.europa.eu/en/science/gmo/gm_ff_applications.html)