



Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Postboks 4404 Nydalen
0403 Oslo

Deres ref.:

Vår ref. (bes oppgitt ved svar):
2008/4367 ART-BI-BRH
Arkivkode:
371.0

Dato:
18.03.2013

Oppdragsbrev for 2013 vedrørende vurderinger av miljørisiko for søknader under EU-direktiv 2001/18 og EU-forordning 1829/2003

Direktoratet for naturforvaltning (DN) viser til oppdragsbrev om miljørisikovurderinger av genmodifiserte organismer for 2012, og viderefører oppdraget for 2013.

Oppdraget fra DN til Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) omfatter å utarbeide vitenskapelige spørsmål og kommentarer, samt foreløpige miljørisikovurderinger for søknader om utsetting under EU-direktiv 2001/18 (direktivet) og søknader under EU-forordning 1829/2003 (forordningen) som omfattes av genteknologiloven. Oppdraget omfatter også endelige miljørisikovurderinger i forbindelse med nasjonal slutføring av søknadene.

DN satte andre halvår 2012 i gang sluttbehandling av godkjente søknader under forordningen som er godkjent for ett eller flere bruksområder som omfattes av genteknologiloven. DN ber derfor VKM om endelige risikovurderinger for de EU-godkjente søknader hvor VKM ikke har avgitt endelig miljørisikovurdering. Risikovurderingene oversendes DN fortløpende i henhold til dialog.

Belastningsfullmakt på kr 1.400.000 oversendes separat.

Med hilsen

Direktoratet for naturforvaltning

Yngve Svarte e.f.
avdelingsdirektor

Gunn H. Paulsen
Gunn Paulsen
seksjonssjef

Kopi til:

Miljøverndepartementet Postboks 8013 Dep 0030 Oslo
Helse- og omsorgsdepartementet Postboks 8011 Dep 0030 Oslo

Vedlegg

1 Oppdrag om vitenskaplige innspill og foreløpige miljørisikovurderinger for søknader under EU-forordning 1829/2003



Oppdrag om vitenskaplige innspill og foreløpige miljørisikovurderinger for søknader under EU-forordning 1829/2003

Grunnlag for vurdering av miljørisiko

Grunnlaget for vurderingene av søkers risikovurderinger er nedfelt i;

- Lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven)
- Forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven
- EU-direktiv 2001/18
- EU-forordning 1829/2003
- Veiledende notat til Annex II til direktiv 2001/18 (2002/623/EC)

I tillegg kan EFSA's "Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified plants and derived food and feed" og OECDs veiledningsdokumenter være nyttig i utarbeidelsen av en norsk risikovurdering.

Oppdragets innhold:

1. Innspill til EFSA GMO Extranet

VKM skal for *alle søknader* som legges ut på EFSA GMO Extranet og som er relevante i forhold til genteknologiloven, herunder søknader om fornyelse av godkjenning for markedsføring, uten særskilt oppdrag vurdere å gi innspill til EFSA GMO Extranet (kommentarer, spørsmål, forespørsel om mer informasjon fra søker med mer).

Utkast til eventuelle innspill oversendes DN til orientering senest tre arbeidsdager før innspillsfrist til EFSA GMO Extranet. Dersom det ikke foreligger utkast til innspill orienteres DN om dette ved samme frist. DN orienteres om eventuelle endringer i innspillene som gjøres før innspill til EFSA GMO Extranet.

2. Utarbeidelse av foreløpig miljørisikovurdering.

VKM skal for *alle søknader* som legges ut på EFSA GMO Extranet og som er relevante i forhold til genteknologiloven, herunder søknader om fornying av godkjenning for markedsføring, utarbeide uten særskilt oppdrag en foreløpig miljørisikovurdering.

Den foreløpige miljørisikovurderingen oversendes DN til orientering senest tre dager før frist for innspill til EFSA GMO Extranet. Dersom den foreløpige miljørisikovurderingen ikke er ferdigstilt, oversendes utkast.



Det understrekes at ferdigstillingen av den foreløpige miljørisikovurderingen har sekundær prioritet i forhold til arbeidet med innspill til EFSA GMO Extranet.

3. Vurdering av EFSAAs og søkers behandling av VKMs innspill

Så snart som mulig etter at EFSAAs vurdering foreligger, skal VKM vurdere hvorvidt VKMs innspill vedrørende miljørisiko til EFSA GMO Extranet er tilfredsstillende ivaretatt i EFSAAs vurdering.

DN vil vurdere å ta opp eventuelle uavklarte norske innspill på møter i Standing Committee on the Food Chain and Animal Health (SCFCAH). Ved eventuelle behov vil også faggruppemedlemmer eller representanter fra VKMs sekretariat bli invitert til å møte i Working Group GM food and feed and environmental risk under SCFCAH.

Presisering av oppdraget

Det har i løpet av tiden VKM har utført miljørisikovurderinger av GMO på oppdrag fra DN blitt avdekket behov for presisering punkter i oppdraget.

Geografisk område

I den foreløpige miljørisikovurderingen skal VKM vurdere og gjøre innspill vedrørende (i prioritert rekkefølge)

1. miljørisiko i Norge,
2. miljørisiko i Norge og ett eller flere andre EØS-land og
3. relevante funn knyttet til dyrking av aktuell GMO innen EØS-området skal kommenteres

For søknader som omfatter dyrking innen EØS-området *kan* opplysninger om miljørisiko ved dyrking som har sin opprinnelse utenfor EØS-området omtales. VKM må, *om mulig*, vurdere og indikere hvorvidt opplysningene om miljørisiko er relevante ved dyrking i EØS-området. VKM skal kun konkludere på miljørisikoen produktet eller den tiltenkte landbrukspraksis medfører i EØS-området.

For søknader som ikke omfatter dyrking i EØS-området *kan* VKM omtale risiko knyttet til dyrking av produktet i risikovurderingen. VKM skal likevel kun konkludere på miljørisikoen produktet medfører i EØS-området for de omsøkte bruksområdene.



Miljørisiko ved endret landbrukspraksis.

VKMs miljørisikovurderinger skal for alle søknader som gjelder dyrking av genmodifiserte planter i EØS-området omfatte produktets miljørisiko ved eventuelle endringer i landbrukspraksis.

Oppdraget omfatter blant annet følgende forhold:

- Direkte miljøeffekter av bruk av tiltenkt plantevernmiddel i den genmodifiserte kulturen under norske forhold.
- Miljørisiko som følge av endret agronomi og mulige langsiktige endringer i bruksmønster av plantevernmidler. Dette gjelder blant annet vurderinger av mulige effekter på
 - Jordarbeiding, vekstskifte, rhizosfære og sykdomsbilde
 - Erosjonsforhold og avrenning
 - Biodiversitet på jordbruksarealer og omkringliggende arealer
 - Resistensutvikling hos ugrasarter og eventuelt nærstående arter

Det utarbeides bakgrunnsdokumenter på en rekke av disse områdene, og disse kan benyttes som en del av VKM vurderingsgrunnlag.

Vurdering av overvåkingsplaner

VKMs foreløpige miljørisikovurdering skal ta hensyn til søkeres forslag til generell overvåking og eventuell særskilt overvåking.

- I de tilfeller hvor søker ikke har foreslått særskilt overvåking, må VKM vurdere hvorvidt det er behov for særskilt overvåking.
- I de tilfeller hvor søker har foreslått særskilt overvåking, skal VKM vurdere hvorvidt overvåkingsplanen er egnet til å avdekke så vel umiddelbare og direkte virkninger som også forsinkede og indirekte virkninger påvist i miljørisikovurderingen.
- VKM skal i de tilfelle hvor det avdekkes forhold som trenger kommentarer og spørsmål til søker vedrørende særskilt overvåking spille inn alle forhold som har med den særskilte overvåkingen til EFSA GMO Extranet,
- VKM skal i de tilfeller hvor det avdekkes forhold som utløser spørsmål eller kommentarer til søker vedrørende generell overvåking formidle disse til DN senest tre arbeidsdager før fristen for innspill til EFSA GMO Extranet. DN har ansvaret for å gjøre vurderinger og spille inn kommentarer vedrørende den generelle overvåkingen til EFSA GMO Extranet.