



Samhandlingsavtale mellom Miljødirektoratet og Vitenskapskomiteen for mat og miljø

Innledning

Denne avtalen bygger på samhandlingsavtalen mellom Klima- og miljødepartementet (KLD) og Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Avtalens parter er Miljødirektoratet og Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM).

Miljødirektoratet er et statlig forvaltningsorgan underlagt Klima- og miljødepartementet. Miljødirektoratets hovedoppgaver er å redusere klimagassutslipp, forvalte norsk natur og hindre forurensning. Direktoratets funksjoner er å skaffe og formidle miljøinformasjon, være myndighetsutøver, styre og veilede regionalt og kommunalt nivå, samarbeide med berørte sektormyndigheter, være faglig rådgiver og bidra i internasjonalt miljøarbeid.

VKM er en tverrfaglig, uavhengig komité på mat- og miljøområdet, oppnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet. Verken komiteen eller sekretariatet for VKM kan instrueres i faglige spørsmål. VKMs samfunnsoppdrag er å utføre uavhengige risikovurderinger og andre vitenskapelige vurderinger for Mattilsynet, Miljødirektoratet, Statens legemiddelverk og Helsedirektoratet. VKM gjør også vitenskapelige vurderinger på eget initiativ. VKM skal praktisere full åpenhet om sitt arbeid.

VKM leverer vitenskapelige vurderinger i form av uttalelser. En uttalelse kan være en risikovurdering, en nytte-risikovurdering, en kunnskapsoppsummering eller andre vitenskapelige vurderinger og kommentarer. I denne samhandlingsavtalen omtales VKMs uttalelser som vitenskapelige vurderinger. VKMs vurderinger er viktige som grunnlag for Miljødirektoratets forvaltning på områdene denne avtalen omfatter.

Avtalens formål

Formålet med samhandlingsavtalen er å sikre en god prosess ved prioritering, bestilling, gjennomføring, publisering og kommunikasjon av vitenskapelige vurderinger utført av VKM på oppdrag fra Miljødirektoratet.

Avtalens faglige omfang

VKM skal utføre vitenskapelige vurderinger for Miljødirektoratet relatert til fagområdene fremmede organismer, handel med truede arter (Cites), genmodifiserte organismer (GMO), og mikroorganismer. VKM kan, etter nærmere avtale, utføre vitenskapelige vurderinger på andre områder under Miljødirektoratets ansvarsområder der VKM har relevant fagkompetanse.

Rollefordeling

Risikoanalysen består av tre sammenhengende deler: risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon. Risikovurderingen skal gjøres av VKM. VKMs vurderinger skal bidra til å gi Miljødirektoratet det nødvendige vitenskapelige grunnlaget for tilfredsstillende risikohåndtering.



Risikohåndteringen skal gjøres av Miljødirektoratet. Risikokommunikasjon gjøres av Miljødirektoratet og VKM, der Miljødirektoratet uttaler seg om risikohåndteringen og VKM uttaler seg om risikovurderingen.

Partenes gjensidige forpliktelser

Partene har gjensidig forpliktet seg til å:

- Samhandle for å nå målene i avtalens punkt 2
- Samhandle på en måte som fremmer partenes gjensidige respekt for hverandre
- Avsette nok ressurser, herunder for god forvaltning, drift og utvikling av prosjekter, til å oppfylle punktene avtalen omhandler
- Gi nødvendig informasjon i egen etat slik at alle kan opptre i samsvar med avtalte mål og prosedyrer.

I de tilfeller eksterne fageksperter utfører arbeid for VKM på oppdrag for Miljødirektoratet, anses de også som part under VKM.

Om oppdragene

Oppdragene fra Miljødirektoratet til VKM vil variere både i form og kompleksitet. Oppdragene spesifiseres i oppdragsbrev for hvert enkelt oppdrag, eller i løpende

oppdragsbrev som utarbeides i samarbeid mellom Miljødirektoratet og VKM. Ved felles oppdrag fra Mattilsynet og Miljødirektoratet utarbeides oppdraget i samarbeid mellom Mattilsynet, Miljødirektoratet og VKM i henhold til prosedyre for samhandling om fellesoppdrag (vedlegg II). Under følger en kort beskrivelse av oppdragene innen de ulike fagområdene. Rutiner for oppdrag innen enkelte av fagområdene finnes i vedlegg til samhandlingsavtalen.

Fremmede organismer

Miljødirektoratet kan innhente vitenskapelige vurderinger av fremmede organismer fra VKM i forbindelse med søknader om innførsel, utsetting og hold av fremmede organismer, og som en del av kunnskapsgrunnlaget for regelverksutvikling, tiltak, og øvrige oppgaver innenfor fagområdet.

Handel med truede arter (Cites)

VKM ble utnevnt som norsk vitenskapelig myndighet under Cites fra 1. januar 2020.

VKM skal fylle rollen i tråd med kravene som stilles i Cites-konvensjonen og i henhold til resolusjon 10.3 'Designation and role of Scientific Authorities'.

VKMs rolle som norsk vitenskapelig myndighet omfatter følgende oppgaver:

- Vitenskapelige vurderinger av Cites listeforslag i forbindelse med partsmøter, samt ved behov for vurdering av kunnskapsgrunnlaget for eventuelle opplister etter norsk Cites-forskrift.
- Vitenskapelige vurderinger knyttet til søknader om innførsel og utførsel av Cites-arter.

Genmodifiserte organismer

Miljødirektoratet er ansvarlig for innhenting av miljørisikovurdering og miljørisikohåndtering av GMO regulert etter genteknologiloven.



VKM har løpende oppdrag fra Miljødirektoratet om å foreta miljørisikovurdering av GMO ved mottak av følgende søknader:

- Markedsføringssøknader mottatt under EU-direktiv 2001/18/EF (utsetningsdirektivet)
- Markedsføringssøknader under EU-forordning 1829/2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer (forordningen)
- Markedsføringssøknader av legemidler som inneholder eller består av GMO
- Søknader om klinisk utprøving (utsetting i forskningsøyemed) av legemidler til dyr som inneholder eller består av GMO, i de tilfeller det avklares at VKM skal foreta en miljørisikovurdering på oppdrag fra Miljødirektoratet

Mikrobiell økologi

Mikrobiell økologi er et komplekst fagområde som dekker grenseflaten mat, helse og miljø. Miljødirektoratet kan ved behov, gi oppdrag til VKM på dette området.

Kjemikalieområdet

VKM og Miljødirektoratet deler informasjon om relevante vurderinger av kjemikalier og om overvåkning av fremmedstoffer i mat og miljø.

Samhandlingsstruktur og rollebeskrivelse

Observatørrollen

Miljødirektoratet kan stille som observatør i VKMs hovedkomité og faggrupper samt i prosjektgrupper knyttet til spesifikke oppdrag, etter nærmere avtale. Observatøren får utkast til vurderinger som skal behandles på møtene og kan besvare og stille egne spørsmål. Observatøren skal bidra til å avklare hva Miljødirektoratet trenger svar på. Observatøren skal ikke påvirke selve konklusjonene og den faglige vurderingen som ligger bak. Det påpekes her at Miljødirektoratet ikke er medansvarlig for VKMs vitenskapelige vurderinger. Observatøren er underlagt samme taushetsplikt som VKMs medlemmer (se avtalens punkt 9). For mer informasjon om observatørrollen, se [retningslinjer for observatører fra VKMs oppdragsgivere](#).

Hovedkontaktpunkt

Både Miljødirektoratet og VKM skal oppnevne en fast kontaktperson som er hovedkontaktpunktet for dialog mellom partene. Alle overordnede avklaringer rundt oppdrag til VKM fra Miljødirektoratet gjøres via hovedkontaktpersonene.

Miljødirektoratets observatører i VKM

Det er Miljødirektoratet som utnevner sine observatører. Som hovedregel deltar Miljødirektoratets hovedkontaktperson som observatør i hovedkomiteen og direktoratets faggruppekoordinatorer som fast observatør på faggruppemøtene. Direktoratets saksbehandler kan delta som observatør på prosjektmøtene og på deler av faggruppemøtene der saken diskuteres. Miljødirektoratet skal holde VKM orientert om hvem som er observatør og VKM skal sikre at disse får avtalt informasjon og møteinnkalling.



Kontaktmøter

Miljødirektoratet og VKM skal avholde årlige kontaktmøter for å diskutere saker av prinsipiell betydning for partenes samarbeid.

Relaterte samarbeidspartnere

Informasjon fra VKM om oppdrag fra Mattilsynet

VKM vil holde Miljødirektoratet orientert om varslede og nye oppdrag fra Mattilsynet.

Informasjon fra VKM om relevant aktivitet i EFSA

VKM er norsk kontaktpunkt for EFSA, den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet. VKMs direktør er fast norsk representant i EFSA's rådgivende organ, Advisory Forum (AF). Miljødirektoratet har anledning til å delta på formøter til AF. VKM sørger for at relevant informasjon fra EFSA formidles til Miljødirektoratet.

VKM's samarbeid med Artsdatabanken

VKM og Artsdatabankens samarbeid om gjennomføring av miljørisikovurderinger av fremmede organismer i Norge er fram til og med 30.9.2024 beskrevet i en egen samhandlingsavtale. Fra oktober 2024 vil VKM og Artsdatabanken fortsette det faglige samarbeidet, men uten en formell samhandlingsavtale.

Kommunikasjon, konfidensialitet og taushetserklæring

Utgangspunktet for publisering er meroffentlighet, jf. offentlighetsloven og forvaltningsloven. I de tilfeller det foreligger hjemmel i lov, herunder unntak for forretningshemmeligheter (forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2), vil hele eller deler av dokumentet kunne unntas offentlighet.

VKM plikter å innhente taushetserklæring og opplyse om plikter med hensyn til dette til alle fageksperter som arbeider med vurderinger av søknader som inneholder taushetsbelagte opplysninger i henhold til forvaltningsloven § 13 flg. og offentlighetsloven § 15.

Tidspunkt for publisering og koordinering av kommunikasjonsarbeidet i forbindelse med VKMs vurderinger utført på oppdrag fra Miljødirektoratet skal avklares mellom partene i hver enkelt sak.

Belastningsfullmakt

VKM mottar årlig belastningsfullmakt for å utføre vitenskapelige vurderinger innen fagområdene fremmede organismer, handel med truede arter, mikroorganismer og genmodifiserte organismer. VKM kan innen 1.september gi innspill til Miljødirektoratet vedrørende belastningsfullmakten for påfølgende år.

Ved uenighet

Eventuelle uenigheter mellom partene skal søkes løst gjennom dialog. Dersom løsning ikke finnes gjennom dialog mellom partene, skal løsningen avklares i Helse- og omsorgsdepartementet og Klima- og miljødepartementet.



Evaluering

Avtalen evalueres årlig under kontaktmøtet og før inngåelse av en ny avtale.

Avtaleperiode

Avtalen trer i kraft 14. februar 2024. Avtalen har en tidsramme på 5 år. Avtalens vedlegg kan revideres innen fastsatt periode for eventuelt å fange opp nye momenter som avtalen bør inneholde.

Signatur

Denne samarbeidsavtalen er undertegnet i to eksemplarer, hvor partene beholder hvert sitt eksemplar.

Trondheim, 14.02.2024

Harald J. Gjøl

Direktør VKM

Direktør Miljødirektoratet



Vedlegg

Vedlegg I – prosedyre for samhandling om oppdrag

Vedlegg II – prosedyre for samhandling om fellesoppdrag

Vedlegg III – veiledning for utforming av oppdrag

Vedlegg IV – rutiner for publisering og utadrettet kommunikasjon

Vedlegg V – rutiner for oppdrag på internasjonal handel med truede arter av vill flora og fauna (CITES)

Vedlegg VI – rutiner for oppdrag på søknader om genmodifiserte organismer

Vedlegg VII – rutiner for oppdrag på vurderinger av markedsføringsøknader av genmodifiserte legemidler

Vedlegg VIII – om oppdrag på søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler

Vedlegg I – prosedyre for samhandling om oppdrag

Prosedyre for samhandling mellom Miljødirektoratet og Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) ved utarbeidelse av vitenskapelige vurderinger

Prosedyren er ment å sikre en god bestilling av vitenskapelige vurderinger fra Miljødirektoratet til VKM, og en god samhandling fram til svar på bestillingen og publisering av vurderingen. Dette er en generell prosedyre for alle oppdrag og må sees sammen med vedlegg III, som omhandler innhold i selve oppdragsteksten og vedlegg IV som omhandler rutiner for publisering og kommunikasjon. Særskilte beskrivelser for utvalgte fagområder finnes i påfølgende vedlegg. Miljødirektoratets faggruppekoordinator er fast observatør i faggruppen og skal holdes orientert under hele prosjektfasen.

Utarbeiding av oppdrag/bestilling:

1. Nye oppdrag avklares via Miljødirektoratets og VKMs hovedkontaktpunkt. Det innebærer første kontakt om nye oppdrag, prioritering, fastsetting av frist, avklaring



med hensyn til fellesbestilling med Mattilsynet, endelig oppdragstekst og annen overordnet dialog omkring oppdragene.

2. Etter første avklaring via hovedkontaktpunktet i de respektive etater, skal videre dialog om utforming av oppdragets innhold skje mellom ansvarlig saksbehandler hos Miljødirektoratet og saksansvarlig i VKMs sekretariat.
3. Endelig oppdragsbrev sendes offisielt, etter avtale med hovedkontaktpunkt hos Miljødirektoratet, til VKM. Endelig oppdrag skal være klart og mottatt fra Miljødirektoratet før oppstart av prosjektet.

Gjennomføring av oppdrag:

1. VKM holder Miljødirektoratets hovedkontaktpunkt og observatør for relevant faggruppe løpende orientert om framdriften.
2. Ved møter i faggrupper og prosjektgrupper legger VKM til rette for digital deltagelse
3. Miljødirektoratets observatør får utkast til rapport til gjennomsyn og innspill underveis i arbeidet.
4. VKM sender over vurderingen på sperrefrist til Miljødirektoratet før publisering. Sperrefristperioden er normalt ti virkedager, men kortere eller lengre sperrefristperiode kan avtales.
5. I de tilfeller VKM ser at oppdraget vil ta lengre tid enn avtalt, skal Miljødirektoratet informeres skriftlig om dette.

Publisering og oversendelse av endelig rapport:

1. Tidspunkt for publisering og utadrettet kommunikasjon rundt rapporten avklares mellom partene, via hovedkontaktpunkt, og i henhold til det som ellers er presisert i samhandlingsavtalen og vedlegg III.
2. Vurderingene skal, som hovedregel, skrives på engelsk med et fylldig norsk sammendrag.

Vedlegg II – prosedyrer for samhandling om fellesoppdrag

Prosedyre for samhandling mellom Mattilsynet, Miljødirektoratet og Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM) ved fellesoppdrag til VKM.

Prosedyren er ment å sikre:

- effektiv avklaring om problemstillingen er relevant som fellesoppdrag for begge parter
- omforente prioriteringer av fellesoppdrag
- konkrete og presise oppdrag som kan besvares vitenskapelig
- en god samhandling fra oppstart og fram til publisering av vurderingen

Dette er en generell prosedyre for alle oppdrag og må sees sammen med øvrige vedlegg i samhandlingsavtalen. En god samhandling under risikokommunikasjon ved og i etterkant av publisering er ivaretatt ved vedlegg III.



Avklaring vedrørende mulige fellesoppdrag

1. Fellesoppdrag vil si at etatene sender et oppdrag sammen. Det kan også samarbeides om et oppdrag ved at en av etatene gir innspill til den andres bestilling på sitt fagområde.
2. Mattilsynet og Miljødirektoratet avklarer om en problemstilling er relevant for begge parter.
3. Mattilsynet og Miljødirektoratet informerer VKM om resultat fra pkt. 1. Mattilsynet, Miljødirektoratet og VKM avklarer om et mulig oppdrag skal være fra begge oppdragsgivere (et fellesoppdrag) eller ikke. Dette ivaretas i månedlige koordineringsmøter mellom kontaktpunktene hos de tre virksomhetene.

Omforente prioriteringer av fellesoppdrag

4. Problemstillinger som er relevante for begge parter inngår i en langsiktig porteføljeplanlegging. Dette drøftes og konkluderes på to årlige møter på ledernivå (vår- og høst).
5. Nye saker som krever omprioriteringer ivaretas i de månedlige koordineringsmøtene.

Utarbeiding av konkrete og presise oppdrag som kan besvares vitenskapelig

6. Så raskt det er avklart at det skal være et fellesoppdrag møtes saksbehandlere og koordinatører hos Mattilsynet og Miljødirektoratet for å avklare tilnærming for effektivt samarbeid om bestillingen (språk, bruk av teams, tidslinje mv). Fellesbestillinger gjøres på egen mal.
7. Mattilsynet og Miljødirektoratet sender første utkast til fellesoppdrag til VKM, via hovedkontaktpunktet i de respektive etater.
8. Videre dialog om utforming av oppdragets innhold og frister skal skje mellom saksansvarlige hos oppdragsgiverne og i VKMs sekretariat. Hovedkontaktpersonene settes på kopi i korrespondansen mellom saksansvarlige hos oppdragsgivere og VKM.
9. Etter gjensidig avklaring mellom de to etatene sender oppdragsgiverne endelig oppdragsbrev offisielt til VKM. Dette skjer via hovedkontaktpunktene. VKM skal ha mottatt en endelig oppdragstekst (bestilling) før oppstart av prosjektet. Ansvar for oversendelse av endelige bestillinger avklares mellom MT og Mdir.

Gjennomføring av oppdrag

10. VKM holder oppdragsgivernes saksansvarlige og observatører for relevant faggruppe løpende orientert om framdriften.
11. Ved møter i faggrupper og prosjektgrupper legger VKM til rette for digital deltagelse. Saksansvarlig kan delta som observatør på møtene.



12. Oppdragsgivernes observatører får tilgang til utkast til vurderinger som skal behandles på møtene. Observatørene har talerett og kan kommentere uttalelser og diskusjoner, samt stille spørsmål. Oppdragsgiverne skal ikke påvirke den vitenskapelige vurderingen.
13. VKM sender over vurderingen på sperrefrist til Mattilsynet og Miljødirektoratet før publisering. Tidspunkt for oversendelse på sperrefrist og eventuell framlegging av rapporten for oppdragsgiverne avtales en måned før publisering. Sperrefristperioden er normalt 10 virkedager, men kortere eller lengre sperrefristperiode kan avtales.
14. I de tilfeller VKM ser at oppdraget vil ta lengre tid enn avtalt skal oppdragsgiverne informeres skriftlig om dette. Dette skal skje via hovedkontaktpunktene.
15. Tidspunkt for publisering og utadrettet kommunikasjon vurderingen avklares mellom partene via hovedkontaktpunktene, og i henhold til det som ellers er presisert i samhandlingsavtalen og øvrige vedlegg.

Vedlegg III – veiledning for utforming av oppdrag

Miljødirektoratets oppdrag til VKM vil variere i omfang og kompleksitet. Dette vedlegget gir en overordnet beskrivelse av hva de fleste oppdragstekstene bør inneholde.

Bakgrunn for saken

Bestillingen bør, som et minimum, inneholde bakgrunnsinformasjon som gjør det mulig å sette problemstillingen inn i sin rette sammenheng. Bakgrunnsinformasjon kan beskrive hvordan saken oppsto, relevant historikk rundt saken, relevant regelverk og håndtering.

Oppdraget

Spørsmålene som Miljødirektoratet ønsker besvart skal være beskrevet klart, konkret og detaljert.

Mandat («terms of reference») og bakgrunn («background») skal formuleres både på norsk og engelsk av Miljødirektoratet.

Data



Miljødirektoratet skal, så langt det er mulig, gi VKM tilgang til relevant informasjon og data som direktoratet eier eller har mottatt i forbindelse med saken. Nedenfor følger eksempler på data som vil kunne være relevant å legge ved en bestilling:

- Data som Miljødirektoratet mottar fra meldesystemer
- Data fra lukkede databaser og fagdatasystemer som Miljødirektoratet eier/har tilgang til
- Upublisert data fra kartleggings- og overvåkingsprosjekter initiert av Miljødirektoratet
- Data Miljødirektoratet har fått tilgang på gjennom sitt internasjonale nettverk

Informasjon og data som er like tilgjengelig for VKM som for Miljødirektoratet skal fremskaffes av VKM, dette gjelder blant annet:

- Publiserte vitenskapelige artikler og rapporter
- Internasjonale og nasjonale publiserte vitenskapelige vurderinger
- Data som kunnskapsinstitusjoner er forpliktet til å stille til disposisjon for VKM
- Åpne databaser og fagsystemer

Tidsramme

Bestillingene vil, grunnet ulikt omfang, ha ulike tidsrammer. Frist skal, så langt det er mulig, settes i samarbeid mellom VKM og Miljødirektoratet. For noen oppdrag er fristen styrt av eksterne frister eller saksbehandlingsrutiner, eksempelvis for oppdrag innenfor Cites og GMO.

Vedlegg IV – rutiner for publisering og utadrettet kommunikasjon

Før publisering

- Miljødirektoratet og VKM skal gjensidig orientere hverandre om planlagt utadrettet kommunikasjon i forbindelse med oppdragene.
- Miljødirektoratet får VKMs nettomtale av vurderingen til orientering forut for publiseringen.
- VKM får Miljødirektoratets nettomtale av vurderingen til orientering forut for publiseringen.

Ved publisering

- VKM publiserer vurderingene på sine nettsider, sammen med en omtale. VKM kommuniserer også vurderingene i sosiale medier og eventuelt andre kanaler når det er aktuelt.
- VKM laster opp alle høringsinnspillene som utarbeides i forbindelse med vurderingene av GMO-søknadene på EFSA's Document Management System (DMS).
- Miljødirektoratet kan publisere den vitenskapelige vurderingen på Miljødirektoratets hjemmeside. Det linkes i så fall til den fullstendige vurderingen å VKMs hjemmeside.
- Vurderingsrapportene inngår ikke i Miljødirektoratets rapportserie.



Håndtering av spørsmål og kommentarer til VKMs vurdering

- Spørsmål og mulige innsigelser knyttet til VKMs vitenskapelige vurderinger besvares av VKM.
- Spørsmål om risikohåndteringen som iverksettes på bakgrunn av den foreliggende vurderingen besvares av Miljødirektoratet.
- VKM og Miljødirektoratet skal gjensidig informere hverandre om aktuelle henvendelser.

Vedlegg V – Oppdrag på internasjonal handel med truede arter av vill flora og fauna (Cites)

Bakgrunn

Ny forskrift om innførsel, utførsel, besittelse mv. av truede arter av vill fauna og flora (CITES-forskriften) trådte i kraft 1. juli 2018. Bestemmelsene følger opp Cites (Convention on International Trade in Endangered Species) i norsk lov. Miljødirektoratet er norsk Cites-myndighet og sentralt forvaltningsorgan etter forskriften.

Cites-konvensjonens artikkel IX nr. 1, sett i sammenheng med resolusjon 10.3. (designation and role of the scientific authorities) ¹, anbefaler at ansvaret for Cites nasjonalt deles mellom ansvarlig forvaltningsmyndighet og ansvarlig vitenskapelig myndighet og at disse er uavhengig av hverandre. Miljødirektoratet skal oppnevne en eller flere vitenskapelige myndigheter under Cites, jf. Cites forskriften § 30 første ledd.

Norsk vitenskapelig Cites-myndighet skal, i tråd med konvensjonen og partsvedtak, foreta vitenskapelige vurderinger etter oppdrag fra Miljødirektoratet.

Kriteriene for utarbeidelse av vitenskapelige vurderinger under Cites, såkalt non-detriment findings (NDF) er nærmere beskrevet på Cites hjemmeside.²



Oppdraget til VKM

Miljødirektoratet utnevnte VKM til norsk vitenskapelig myndighet fra 01.01.2020 under Cites i tråd med jf. Cites-konvensjonen og resolusjon 10.31, jf. Cites forskrift § 30.

Under følger en overordnet beskrivelse av VKMs rolle og oppdrag. Detaljerte rutiner for oppdragene og rollen som norsk vitenskapelig Cites-myndighet er beskrevet i et eget dokument.

Miljødirektoratet skal holdes orientert om saker av betydning for rollen som forvaltningsmyndighet under Cites.

Portefølje:

- a. Vitenskapelige vurderinger og konklusjoner (non-detriment findings, NDF) i forbindelse med ulike prosesser for nasjonal og internasjonal oppfølging av konvensjonen, blant annet søknadsbehandling og listeforslag. Videre skal VKM bidra med identifikasjon og håndtering av inndratte eller tilbakeholdte eksemplarer
- b. Forberedelser av og deltagelse på nasjonale, regionale og internasjonale Cites-møter mv.

Vedlegg VI - Oppdrag om vitenskapelige vurderinger av helse- og miljørisiko og sameksistens for genmodifiserte organismer og produkter

Bakgrunn

Mattilsynet og Miljødirektoratet (heretter kalt "oppdragsgiverne") gir VKM i oppdrag å gjennomføre risikovurderinger av genmodifiserte organismer og prosessert mat og fôr fra organismene, omsøkt under EUs utsetningsdirektiv og EUs mat og fôrforordning.

Regelverk

Lov av 2.april 1993 nr. 38 om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven) regulerer utsetting av genmodifiserte organismer (GMO) til miljøet. Norge er gjennom EØS-avtalen tilsluttet EUs godkjenningssystem for utsetting av GMO til miljøet etter direktiv 2001/18/EF^[1] (direktivet, utsetningsdirektivet). Direktivet er tatt inn i norsk rett gjennom genteknologiloven. I EU reguleres utsetting av GMO både av direktivet og forordning 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr^[2].

Forordningens virkeområde omfatter både genmodifiserte organismer (levende) som i Norge faller inn under genteknologiloven, og genmodifisert, prosessert mat og fôr (dødt materiale avledet fra

^[1] Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF av 12.mars 2001 om utsetting av genmodifiserte organismer til miljøet

^[2] Europaparlaments- og rådsforordning av 22.september 2003 nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr



GMO) som i Norge omfattes av matloven (Lov av 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv.).

Forordningen er i dag ikke en del av i EØS-avtalen, eller norsk rett. Som en forberedelse til en eventuell implementering av forordningen, foretar Norge likevel en vurdering av søknadene. I løpet av EUs godkjenningssprosess har Norge, på lik linje med medlemslandene i EU, anledning til å gi innspill og stille spørsmål om søknadene til European Food Safety Authority (EFSA) og til EFSAs risikovurderinger gjennom deltakelse i EU kommisjonens Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section GM Food and Feed (SCPAFF GMFF).

Oppdrag

1. Søknader om utsetting av levende GMO fremmet under utsettingsdirektivet
VKM skal vurdere helse- og miljørisiko for søknader om utsetting av GMO fremmet under utsettingsdirektivet.

Nye saksbehandlingsrutiner etter genteknologiloven, som fastsetter nasjonal behandling av markedsføringssøknader fremmet under utsettingsdirektivet ble vedtatt og publisert av Klima- og miljødepartementet (KLD) 5.juli 2017^[3]. Disse rutinene ligger til grunn for VKMs vitenskapelige risikovurderinger av markedsføringssøknader av GMO fremmet under utsettingsdirektivet.

Et av målene til de nye saksbehandlingsrutinene fastsatt av KLD, var at saksbehandlingen skulle forenkles og effektiviseres. VKM skal derfor i mindre grad ferdigstille en full risikovurdering for alle EU-omsøkte GMO, da EFSA risikovurderer hver GMO som omsøkes i EU. VKM skal i stedet fokusere på å gi vitenskapelige innspill til søknaden underveis i saksbehandlingen, og vurdere særnorske forhold ved utsetting av omsøkte GMO-er til norsk natur.

Ansvarsområdet til VKM etter nye saksbehandlingsrutiner er: Helse- og miljørisikovurdering av GMO- og GM-produkter, herunder vitenskapelig vurdering av forelagte data fra søker, spille inn spørsmål om feil og mangler og eventuelle behov for mer informasjon. Utforme innsigelser, kommentarer eller spørsmål etter standardisert format til Miljødirektoratet. Vurdere svar fra søker angående helse- og miljørisiko og EFSAs risikovurdering. Full risikovurdering av søknaden ved innsigelser angående helse- og miljørisiko. Vitenskapelige vurderinger av søknaden underveis i saksbehandlingen. VKMs vurdering skal bygge på EFSAs risikovurdering. VKM er nasjonalt kontaktpunkt mot for EFSA.

Hovedpunktene i VKMs risikovurdering er som følger:

Trinn 1: Vitenskapelig innspill til EU-høring av søknad – 1. konsultasjonsrunde (60-dagers fristen)

Når VKM mottar søknad fra Miljødirektoratet skal VKM påpeke eventuelle vitenskapelige feil og mangler i forelagte data fra søker, og omtale eventuelle behov for mer informasjon av betydning for å vurdere helse- og miljørisiko. VKM skal også på dette tidspunkt vurdere om det er eventuelle særnorske forhold forbundet med vurderingen av den omsøkte GMO-en. VKM skal alltid vurdere

^[3] Lenke til nasjonale saksbehandlingsrutiner: <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/nye-saksbehandlingsrutiner-for-gmo/id2564226/>



søkers forelagte miljøovervåkningsplan, med hensyn til om denne fanger opp eventuell miljørisiko ved utsetting av GMO-en til norsk natur.

Innspill på engelsk i standard mal (vedlagt formelle saksbehandlingsrutiner) sendes til Miljødirektoratet innen angitt frist. Innspill som gjelder helse- og miljørisiko, sendes i kopi til Mattilsynet. Fristen settes av Miljødirektoratet ved utsendelse av søknad. Fristen settes ut ifra høringsfristen i EU, vanligvis innen 50 dager etter utsendelse av søknad.

Trinn 2: Vurdering av tilleggsinformasjon fra søker – 2. konsultasjonsrunde (45-dagers fristen)

Når VKM mottar søkers svar/tilleggsinformasjon fra Miljødirektoratet skal VKM vurdere om VKMs innspill om helse- og miljørisiko er tilfredsstillende besvart. Dersom det gjenstår innsigelser/spørsmål/kommentarer, skal VKM sende nytt innspill på engelsk i standard mal til Miljødirektoratet innen angitt frist. Innspill som gjelder helse- og miljørisiko, sendes i kopi til Mattilsynet. Fristen settes ut ifra høringsfristen i EU, vanligvis innen 35 dager etter utsendelse av tilleggsinformasjonen.

Trinn 3: Vurdering av EFSA's risikovurdering og vitenskapelige vurderinger til EU-komitemøter

Etter at EFSA har ferdigstilt sin vurdering angående helse- og miljørisiko av GMO-en, vurderer VKM om eventuelle innsigelser, kommentarer eller spørsmål til helse- og miljørisiko er tilfredsstillende besvart av EFSA. VKM sender et notat til Miljødirektoratet, med kopi til Mattilsynet og Bioteknologirådet, med sin vurdering av hvorvidt norske innspill er tilfredsstillende besvart, senest 30 dager etter publisering av EFSA's risikovurdering. Oppdragsgiverne vil benytte VKMs vurdering i utarbeidelsen av eventuelle norske innspill på møter i Regulatory Committee (RC) i EU. VKM kan bli forespurt om å utarbeide vitenskapelige vurderinger som bistand til forberedelse til saker i disse komitemøtene.

Trinn 4: Utarbeidelse av risikovurderingsrapport

Dersom norske innsigelser, kommentarer eller spørsmål angående helse- og miljørisiko av GMO-en ikke vurderes å være tilfredsstillende besvart av EFSA, skal VKM utføre en full risikovurdering for norske forhold, som belyser eventuell risiko i Norge ved omsetning av den omsøkte GMO-en. Denne rapporten skal utarbeides og oversendes Miljødirektoratet, med kopi til Mattilsynet og Bioteknologirådet, senest 90 dager etter publisering av EFSA's vurdering.

2. Søknader fremmet under forordningen

Både med dagens regulatoriske situasjon og ved en eventuell fremtidig situasjon hvor Norge har implementert forordningen, er det viktig at Norge er forberedt og kan påvirke EU med innspill og oppklarende spørsmål i søkeprosessen i EU. Dette må gjøres både i den tremåneders vitenskapelige høringsperioden av søknadene som EFSA gjennomfører, og i perioden fra EFSA har offentliggjort en risikovurdering og frem til denne drøftes i et SCPAFF GMFF møte. Det er derfor viktig med samhandlingsrutiner mellom VKM og oppdragsgiverne som sikrer gode, vitenskapelige innspill til rett tid og i riktige fora.

Helse- og miljørisiko

VKM skal vurdere helse- og miljørisiko for alle GMO som søkes godkjent i EU under forordningen, og som gjøres tilgjengelig på EFSA's Document Management System. VKM skal også vurdere søkers



forelagte miljøovervåkningsplan, med hensyn til om denne fanger opp eventuell miljørisiko ved utsetting av GMO-en til norsk natur.

VKM skal foreta en vitenskapelig gjennomgang av søkers innsendte dokumentasjon og gi innspill til EFSA i høringsperioden. VKM skal også vurdere uttalelser som EFSA publiserer med basis i ny dokumentasjon som gjør at EFSA kan ferdigstille tidligere publiserte, men ufullstendige risikovurderinger. Disse vurderingene publiseres som 'EFSA statement', 'Statement complementing [navn på tidligere EFSA opinion]' e.l., og VKM skal bruke disse til å ferdigstille vurderinger. Det blir derfor ikke sendt separate oppdrag om vurdering av 'statements' som kompletterer tidligere opinions.

VKM skal spesielt vurdere om det er særnorske forhold som vil gi en annen risiko i Norge enn den som er angitt i EFSAs risikovurdering. Når det gjelder helserisiko innebærer dette en vurdering av om den norske befolkningen eller deler av den f.eks. spe- og småbarn, har andre kostholdsvaner enn resten av Europa. VKM vurderer dette behovet fra sak til sak.

De særnorske forholdene inkluderer også forhold som vil kunne gi landbruket i Norge andre utfordringer relatert til miljøvennlig produksjon, enn det som går fram av EFSAs risikovurdering. I tillegg omfatter oppdraget utfordringer som landbruket vil kunne få som følge av frøspill ved import, transport og spredning av avfall fra anlegg som mottar varen.

Sameksistens

VKM skal vurdere risiko knyttet til sameksistens for genmodifiserte planter som søkes godkjent for dyrking. VKM skal bare vurdere sameksistens for arter som kan dyrkes i Norge. Oppdraget omfatter vurderinger av potensialet for genspredning til arealer og avlinger fra arealer der det ikke dyrkes genmodifiserte planter, utvikling av ugraspopulasjoner, samt spredning til ville populasjoner av samme art eller nærstående arter utenfor dyrking, dersom denne spredningen kan medføre tilbakekryssing til kulturplanter og således medføre innblanding av genmodifiserte planter i konvensjonelle og økologiske avlinger.

Vurderingen skal også inkludere vurderinger av aktuelle virkemidler som har til hensikt å muliggjøre sameksistens, og omfatte tiltak og operasjoner som pågår fram til og med høsting.

Trinn 1: Fra søknad sendes på høring og til EFSA har offentliggjort sin risikovurdering – normalt 6,5 måneder + evt. tidsrom når 'klokken stopper'

Når EFSA legger ut en søknad til høring med tre måneders høringsfrist, skal VKM starte den vitenskapelige vurderingen. VKM skal:

- Bruke denne perioden til å vurdere søkers dokumentasjon og om søknaden eventuelt mangler dokumentasjon, annen relevant vitenskapelig litteratur, og om søker har fulgt forordning (EU) nr. 503/2013 og EFSAs retningslinjer for søknader.
- Gi innspill til EFSA innen fristen. Oppdragsgiverne får utkast til innspill på engelsk til gjennomsyn og eventuelle spørsmål senest to uker før fristen. Kopi av det endelige innspillet sendes til oppdragsgiverne. Dersom det ikke gis innspill til søknaden, sender VKM en begrunnelse for dette til oppdragsgiverne senest to uker før fristen.



- Igangsette vurderingen av eventuelle særnorske forhold. Dersom dokumentasjonen indikerer at det kan være særnorske forhold, skal VKM straks kalle inn oppdragsgiverne til et møte for å orientere om disse og gangen videre med VKMs risikovurdering.
- Vurdere usikkerhet og kunnskapshull på bakgrunn av søkers dokumentasjon og kvaliteten på datagrunnlaget.

Trinn 2: Fra EFSA har offentliggjort sin risikovurdering inkludert EFSA's kommentarer til medlemslandenes innspill, og to uker frem

Når EFSA publiserer sin risikovurdering, en 'EFSA statement', 'Statement complementing [navn på tidligere EFSA opinion]' e.l., skal VKM innen to uker oversende en foreløpig sammenstilling av resultatene fra trinn 1, inkludert vurderingen av;

- EFSA's kommentarer til det norske innspillet og om disse er tilfredsstillende besvart, eller om VKM fortsatt har vitenskapelige innvendinger mot EFSA's konklusjoner. Dersom VKMs innsigelser, kommentarer eller spørsmål angående helse- og miljørisiko ikke vurderes å være tilfredsstillende besvart av EFSA, skal VKM utføre en risikovurdering av disse forholdene etter frist avtalt med oppdragsgiverne.
- Særnorske forhold hvis dette ble funnet i trinn 1. I slike tilfeller følger VKM fremdriftsplanen som orientert om til oppdragsgiverne i eget møte, jf. trinn 1 nest siste prikkpunkt.
- Usikkerhet og kunnskapshull. Det skal gå frem på hvilket område det er kunnskapshull, og om det er sannsynlig at usikkerheten og kvaliteten på datagrunnlaget og kunnskapshullene påvirker konklusjonen.

Trinn 3 (starter samtidig som trinn 2): Fra EFSA har offentliggjort sin vurdering av en risikovurdering og seks uker frem

Når EFSA publiserer den ferdige risikovurdering, en 'EFSA statement', 'Statement complementing [navn på tidligere EFSA opinion]' e.l., skal VKM innen seks uker ferdigstille hele vurderingen inkludert:

- Vurdering av om noen av EFSA's kommentarer til andre lands innspill gir grunnlag for videre oppfølging for VKM.

VKM sender over den vitenskapelige vurderingen til oppdragsgiverne innen fristen på seks uker i trinn 3 og med angitt sperrefrist på 10 virkedager, samt utkast til nettomtale til orientering. Oppdragsgiverne melder tilbake til VKM innen sperrefristen om det er språklige uklarheter i vurderingen eller utkastet til nettomtale som krever endringer før publisering. Etter sperrefristen gjøres eventuelle endringer/justeringer i vurderingen, og den endelige vurderingen sendes til oppdragsgiverne en uke etter sperrefristen.

Alle innspill til oppdragsgiverne underveis i trinn 1-3, samt den ferdige vitenskapelige vurderingen, sendes til postmottak i Mattilsynet (postmottak@mattilsynet.no) og i Miljødirektoratet (postmottak@miljodir.no) med kopi til saksbehandlere. Den ferdige vurderingen skal i tillegg sendes i kopi til Bioteknologirådet.

Språk:

Engelsk, med sammendrag på norsk.



Tidsramme

Oppdraget er løpende og gjelder fra d.d. og erstatter det tidligere løpende oppdraget fra 17.01.2020.

Kontaktpersoner

Mattilsynet: Aslaug Hagen, hovedkontoret, seksjon planter og innsatsvarer

Tlf: 22 77 79 48; e-post: Aslaug.Hagen@mattilsynet.no

Miljødirektoratet: Silje Veie Veiseth, seksjon for fremmede organismer og internasjonal handel

Tlf: 73 58 05 00; e-post: Silje.Veie.Veiseth@miljodir.no

Miljødirektoratet: Janne Bohnhorst, seksjon for fremmede organismer og internasjonal handel

Tlf: 93262722; e-post: janne.ovrebo.bohnhorst@miljodir.no

Vedlegg VII – rutiner for oppdrag på vurderinger av markedsføringssøknader av genmodifiserte legemidler

Legemidler til mennesker og dyr som godkjennes til markedsføring i EU og Norge, og som består av eller inneholder genmodifiserte organismer skal undergå en miljørisikovurdering etter kravene for utsetting av GMO etter direktiv 2001/18 (utsettingsdirektivet). (Informasjon knyttet til miljørisikovurdering sendes i egen modul (ERA modul 1.6.2) til GMO- myndighetene.

Miljødirektoratet, som kompetent GMO-myndighet etter utsettingsdirektivet, utformer høringsinnspill om miljørisiko av GMO-legemidlet under direktiv på 2001/18 under EU-høringen koordinert av EMA. Norsk innspill sendes direkte til EMA med kopi til Direktoratet for medisinske produkter (DMP). VKM har gjennom samhandlingsavtalen fast oppdrag fra Miljødirektoratet på å utføre miljørisikovurdering på av legemidler som inneholder eller består av GMO-til markedsføring under legemiddelforordningen. Miljørisikovurderingen fra VKM skal blant annet vurdere effekter på mennesker utover pasienten som får legemidlet ved legemidler til mennesker (risiko ved eventuelle spredning til andre mennesker), effekter på dyr og eventuelle skadevirkninger ved spredning av GMO-en i miljøet.

VKM skal i oppdraget:

- Vurdere miljørisiko av omsøkt GMO-legemiddel, i forbindelse med EU-høring ved mottak av modul 1.6.2, og rapporter fra rapportør og ko-rapportør fra EMA. I de tilfeller Norge er rapportør/ko-rapportør ved DMP, vil det settes egen frist for VKMs risikovurdering av Miljødirektoratet.
- Påpeke eventuell manglende dokumentasjon av produktet fra modul 1.6.2, og formulere spørsmål om tilleggsinformasjon og andre kommentarer for miljørisikovurdering av den genmodifiserte organismen etter kravene til miljørisiko under genteknologiloven og utsettingsdirektiv 2001/18/EF.
- Utarbeide en kort rapport basert på utarbeidet mal med hovedpunkter i miljørisikovurdering av GMO-legemidlet, og vurdering av rapportør og ko-rapportørs kommentarer, inkludert eventuelle spørsmål til søknaden. Vurderingen sendes til Miljødirektoratet innen avtalt frist basert på tidsplan fra EMA.
- Ved en eventuell vurderingsrunde 2, skal VKM vurdere svar fra søker, og oppdatere miljørisikovurderingsrapporten for GMO-legemidlet.



Det sendes ikke oppdrag til VKM for hver GMO-legemiddel søknad. VKM følger selv søknadene som lyses ut av EMA, og spiller inn til angitt frist til Miljødirektoratet.

Vedlegg VIII – Om oppdrag på søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler

Legemidler som inneholder eller består av GMO (GMO-legemiddel), skal ved klinisk utprøving på mennesker og dyr godkjennes etter genteknologiloven⁶ til utsetting i forskningsøyemed eller til innesluttet bruk. Godkjenningmyndighet for GMO-legemiddel ved klinisk utprøving som medfører utsetting i miljøet ble overført fra Miljødirektoratet til Direktoratet for medisinske produkter (tidligere Statens legemiddelverk) 15.november 2021¹. Helsedirektoratet er godkjenningmyndighet ved innesluttet bruk.

Det er utarbeidet egne rutiner for samhandling mellom Miljødirektoratet og Direktoratet for medisinske produkter (DMP). DMP deler søknaden med VKM og Miljødirektoratet samtidig, på VKMs teamsområde, med angitte tidsfrister for VKM. Ifølge rutinen for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker, skal Miljødirektoratet motta risikovurderingen fra VKM gitt på oppdrag av DMP, og uttale seg om miljørisiko på bakgrunn av VKMs vurdering. I rutinen for klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr, er det lagt opp til at Miljødirektoratet, DMP og VKM kan avklare om vurdering av miljørisiko skal gis som et felles oppdrag til VKM. Partene vil i så fall opprett dialog om dette.

Vedlegg IX – samhandling på kjemikalieområdet

Informasjonsutveksling og møtedeltakelse

Miljødirektoratet har observatørrett i VKMs faggrupper og hovedkomité, som det fremgår av avtalens kapittel 6. Innfor kjemikalievurderinger og miljøgiftovervåking er det spesielt faggruppen for forurensinger, naturlig toksiner og medisinrester som er mest relevant. Hovedkomiteen og andre faggrupper kan også være relevant, deriblant faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, matemballasje og kosmetikk og faggruppen for fôr.

Miljødirektoratet og VKM deler relevant informasjon om pågående eller planlagt arbeid innen kjemikalieområdet:

- Miljødirektoratet sender aktuell informasjon regulatorisk arbeid i prosess og om miljøgiftovervåking til kontaktperson hos VKM.
- VKM inviterer Miljødirektoratet til å delta i oppstart av arbeid med protokoll på relevante saker.

¹ Ordningen skal gjelde "frem til forslagene fra GMO-utvalget er lagt frem og nærmere vurdert", kgl.res 3.september 2021 side 2 tredje avsnitt



- VKM sender informasjon om møter i faggrupper/hovedkomiteen til Miljødirektoratet når saker av felles interesse skal diskuteres. Miljødirektoratet deltar på enkeltsaker når aktuelt. Miljødirektoratet får da tilsendt følgende:
 - Innkalling, dagsorden og møtepapirer
 - Utkast til referater fra møte
- VKM sender kopi av relevante vitenskapelige vurderinger til Miljødirektoratet når de sendes på sperrefrist til Mattilsynet. VKM sender utkast til nyhetsnotis (omtale av den vitenskapelige vurderingen som skal publiseres) til Miljødirektoratet når VKM forventer stor medieoppmerksomhet.
- Jevnlig orientering vil også ivaretas via månedlige kontaktmøter mellom Miljødirektoratet, Mattilsynet og VKM. Deltaker fra Miljødirektoratet overbringer informasjonen til og fra Miljødirektoratets kontaktperson på kjemikalieområdet.

Miljødirektoratets observatør på kjemikalieområdet kan, ved behov, ha direkte dialog med VKMs prosjektleder/faggruppekoordinator om relevante saker, inkludert aktuelle mediasaker. Informasjonsutveksling i en aktuell sak kan foregå på en form som er mest hensiktsmessig i den gitte saken.