

Oppdrag vedrørende vurderinger av helserisiko, landbruksrelatert miljørisiko og sameksistens for søknader under forordning (EF) nr. 1829/2003 og direktiv 2001/18/EF

Bakgrunn for saken:

Mattilsynet er godkjenningssinstansen for norske søknader om godkjenning av avledete produkter fra GMO til bruk som mat og fôr. Mattilsynet forholder seg til de tre departementene Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Fiskeri- og kystdepartementet i dette arbeidet.

EUs forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr er i dag ikke en del av EØS-avtalen. Som en forberedelse til en eventuell implementering av denne forordningen, foretar Norge en vurdering av søknader som går til EU. I løpet av godkjenningssprosessen har Norge anledning til å gi innspill og kommentarer til EU til disse søknadene.

EUs direktiv 2001/18/EF om utsetting av GMO i miljøet er en del av EØS-avtalen og er gjennomført gjennom genteknologiloven. Genteknologiloven ligger under Miljøverndepartementets ansvarsområde. Norge foretar en vurdering av søknader om utsetting av GMO i henhold til direktiv 2001/18/EF. Mattilsynet har i den forbindelse ansvar for å gi en uttalelse om helseaspektet når søknadene dreier seg om godkjenning av GMO til bruk som mat eller fôr. Videre har Mattilsynet ansvar for å gi en uttalelse om konsekvenser for norsk landbruk, inkludert landbruksrelaterte miljøkonsekvenser, når søknadene dreier seg om godkjenning av genmodifiserte planter som kan vokse eller dyrkes i Norge. Mattilsynet sender sine uttalelser til Direktoratet for naturforvaltning (DN).

Ved søknader om dyrking av genmodifiserte planter under forordning (EF) nr. 1829/2003 eller direktiv 2001/18/EF, har Mattilsynet blant annet ansvar for å gi en uttalelse om sameksistens. Sameksistens omfatter utfordringene ved å etablere en dyrkings- og distribusjonspraksis der genmodifiserte, økologiske og konvensjonelt dyrkede planter kan håndteres side om side gjennom hele verdikjeden uten noen innblanding mellom produktgruppene. I denne sammenheng er det viktig å ha oversikt over faktorer som har betydning for genspredning via pollen, frø og vegetative plantedeler, samt virkemidler som kan redusere pollen- og frøspredning for å kunne vurdere om det er mulig å dyrke en genmodifisert vekst uten at genmodifisert plantemateriale spres til arealer eller avlinger der det ikke dyrkes genmodifiserte vekster eller avlinger fra slike arealer. Mattilsynet sender sine uttalelser til DN.

For å kunne vurdere helseaspektet ved bruk av GMO eller avledete produkter fra GMO til mat og fôr, trenger Mattilsynet vitenskapelig helserisikovurderinger. For å kunne vurdere miljøaspektet ved bruk av genmodifiserte planter i landbruket, trenger Mattilsynet vitenskapelige miljørisikovurderinger. Det samme gjelder vurdering av sameksistens ved dyrking av genmodifiserte planter i Norge.

Grunnlag for vurdering av helserisiko og landbruksrelatert miljørisiko

Matloven setter rammene for Mattilsynets vurdering av søknader om godkjenning av GM produkter. I tillegg er blant annet 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 "Guidance document of the scientific panel on genetically modified organisms for the risk assessment of genetically modified microorganisms and their derived

products intended for food an feed use” relevante dokumenter ved utarbeidelse av norske helse- og miljørisikovurderinger.

Oppdrag

1. Vurdering av helserisiko

Siden matloven og genteknologiloven har ulikt omfang med hensyn på godkjenningskrav til GM produkter, må det fremgå av VKMs helserisikovurderinger om det er forskjellig helserisiko knyttet til henholdsvis avledete produkter (matloven) og genmodifiserte organismer (genteknologiloven).

1.1 Genmodifiserte organismer og avledete produkter søkt godkjent under forordning (EF) nr. 1829/2003

Mattilsynet gir med dette Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) i oppdrag å foreta vitenskapelige vurderinger av helserisiko av genmodifiserte organismer til bruk som mat og fôr, samt avledete, prosesserte ikke-spirodyktige næringsmidler og fôrvarer som søkes godkjent under forordning (EF) nr. 1829/2003. Dette gjelder alle søknader som legges ut på EFSAs EXTRANet. For slike søknader skal VKM uten særskilt oppdrag gi innspill til EFSAs EXTRANet (første innspillsrunde). Kopi av innspill sendes Mattilsynet. Dersom det ikke gis innspill til søknadene, orienterer også VKM Mattilsynet om dette. VKM skal følge opp EFSAs behandling av innspillene og vurdere EFSAs endelige risikovurdering (EFSAs opinion). VKM skal sende sin vurdering av EFSAs opinion til Mattilsynet. I forbindelse med nasjonal sluttbehandling ferdigstiller VKM sin risikovurdering, og sender denne til Mattilsynet med kopi til DN.

Det bør gå fram av risikovurderingen om søker har fulgt EFSAs retningslinjer for risikovurdering, som det er referert til under punktet om grunnlag for risikovurderingene.

1.2. Genmodifiserte organismer søkt godkjent under direktiv 2001/18/EF

Mattilsynet gir med dette VKM i oppdrag å utarbeide helserisikovurderinger av GMO som er søkt godkjent under direktiv 2001/18/EF når Direktoratet for naturforvaltning (DN) oversender disse til Mattilsynet for nasjonal sluttbehandling. Helserisikovurderingen sendes Mattilsynet med kopi til DN.

Det bør gå fram av risikovurderingen om søker har fulgt EFSAs retningslinjer for risikovurdering, som det er referert til under punktet om grunnlag for risikovurderingene.

2. Vurdering av landbruksrelatert miljørisiko

2.1 Genmodifiserte planter søkt godkjent under forordning (EF) nr. 1829/2003

Mattilsynet gir med dette VKM i oppdrag å vurdere den landbruksrelaterte miljørisikoen for genmodifiserte planter som søkes godkjent under forordning (EF) nr. 1829/2003. Oppdraget gjelder søknader som legges ut på EFSAs EXTRANet. VKM skal bare gjøre en miljørisikovurdering når søknaden gjelder en art som er relevant for dyrking i Norge. For slike søknader skal VKM uten særskilt oppdrag gi innspill til EFSAs EXTRANet (første innspillsrunde). Kopi av innspill sendes Mattilsynet. Dersom det ikke gis innspill til søknadene orienterer også VKM Mattilsynet om dette. VKM skal følge opp EFSAs behandling av innspillene og vurdere EFSAs endelige risikovurdering (EFSAs opinion). VKM skal sende sin vurdering av EFSAs opinion til Mattilsynet med kopi til DN. I

forbindelse med nasjonal sluttbehandling ferdigstiller VKM sin risikovurdering. Risikovurderingen sendes Mattilsynet med kopi til DN.

Avhengig av hvilket bruksområde de genmodifiserte plantene søkes godkjent for, gjelder oppdraget miljørisiko knyttet til import, transport, videreforedling/prosessering og dyrking.

Ved søknader om dyrking skal følgende vurderes:

- Miljørisiko som følge av andre, nye egenskaper i den genmodifiserte planten enn i dagens sortsmateriale
- Miljørisiko som følge av endret dyrkingspraksis ved dyrking av den genmodifiserte planten (bl.a. plantevernmiddelbruk og jordarbeiding) i forhold til dagens vanlige driftsopplegg. Dette gjelder både direkte og sekundære effekter av endret dyrkingspraksis.

2.2 Genmodifiserte planter søkt godkjent under direktiv 2001/18/EF

Mattilsynet gir med dette VKM i oppdrag å vurdere den landbruksrelaterte miljørisikoen for genmodifiserte planter som er søkt godkjent under direktiv 2001/18/EF, når Direktoratet for naturforvaltning (DN) oversender disse til Mattilsynet for uttalelse. Oppdraget gjelder søknader som legges ut til offentlig høring og søknader som er oppe til nasjonal sluttbehandling. Miljørisikovurderingen sendes Mattilsynet med kopi til DN.

Avhengig av hvilket bruksområde de genmodifiserte plantene søkes godkjent for, gjelder dette miljørisiko knyttet til import, transport, videreforedling/prosessering og dyrking.

Ved søknader om dyrking skal følgende vurderes:

- Miljørisiko som følge av andre, nye egenskaper i den genmodifiserte planten enn i dagens sortsmateriale
- Miljørisiko som følge av endret dyrkingspraksis ved dyrking av den genmodifiserte planten (bl.a. plantevernmiddelbruk og jordarbeiding) i forhold til dagens vanlige driftsopplegg. Dette gjelder både direkte og sekundære effekter av endra dyrkingspraksis.

3. Vurdering av sameksistens

3.1. Genmodifiserte planter søkt godkjent under forordning (EF) nr. 1829/2003

Mattilsynet gir med dette VKM i oppdrag å vurdere risiko knyttet til sameksistens for genmodifiserte planter som søkes godkjent for dyrking i EU under forordning (EF) nr. 1829/2003. Risiko i forbindelse med utsetting av genmodifiserte planter er i forhold til sameksistens knyttet til potensialet for spredning av transgener 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.

I tilknytning til nasjonal sluttbehandling skal vurderingen inkludere risiko ved bruk av aktuelle virkemidler som har til hensikt å muliggjøre sameksistens. Vurderingen skal omfatte de tiltak eller operasjoner som pågår fram til og med høsting. VKM skal bare vurdere sameksistens når søknaden gjelder en art som er relevant for dyrking i Norge.

Risikovurderingen sendes Mattilsynet med kopi til DN.

3.2. Genmodifiserte planter søkt godkjent under direktiv 2001/18/EF

Mattilsynet gir med dette VKM i oppdrag å vurdere risiko knyttet til sameksistens for genmodifiserte planter som er søkt godkjent for dyrking under direktiv 2001/18/EF når Direktoratet for naturforvaltning (DN) oversender disse til Mattilsynet for uttalelse.

Vurderingen skal inkludere risiko ved bruk av aktuelle virkemidler som har til hensikt å muliggjøre sameksistens. Vurderingen skal omfatte de tiltak eller operasjoner som pågår fram til og med høsting. VKM skal bare vurdere sameksistens når søknaden gjelder en art som er relevant for dyrking i Norge. Risikovurderingen sendes Mattilsynet med kopi til DN.

Saksansvarlige i Mattilsynet:

Helserisikovurderinger:

Solbjørg Hogstad

Landbruksrelatert miljørisiko og sameksistens:

Torgun Johnsen

Jevnlige felles evalueringsmøter:

De saksansvarlige i Mattilsynet og sekretariatet i VKM bør ha jevnlig møter for å evaluere arbeidet med risikovurderingene, behov for endringer i rutiner, bestilling fra Mattilsynet m.m.