
Referat

For møte i hovedkomiteen

Dato: 4. juni 2020, kl. 09.00-14.15

Sted: Digitalt møte (Microsoft Teams)

Møteleder: Jan Alexander

Deltakere

Fra hovedkomiteen: Jan Alexander (leder), Gro-Ingunn Hemre (nestleder mat), Vigdis Vandvik (nestleder miljø), Merete Hofshagen, Inger-Lise Steffensen, Ellen Bruzell (stedfortreder for Trine Husøy), Johanna Bodin, Andrew Janczak (stedfortreder for Angelica Agdestein), Gaute Velle, Tor A. Strand, Åshild Krogdahl, Asbjørn Magne Nilsen, Helle Katrine Knutsen, Trond Rafoss, Taran Skjerdal, Yngvild Wasteson, Edel O. Elvevoll

Forfall: Angelica Agdestein, Dag Olav Hessen, Trine Husøy

Fra Mattilsynet: Monica Andreassen

Fra Miljødirektoratet: Janne Øvrebø, Ingvild Riisberg (sak 7)

Fra sekretariatet: Cecilie Rolstad Denby (direktør), Dean Basic, Anne Marthe Ganes Jevnaker (sak 3), Elin Thingnæs Lid (ref.), Kirsten Rakkestad (sak 4), Gisle Solstad (sak 8), Ville Erling Sipinen (sak 5), Jostein Starrfelt, Siamak Yazdankhah (sak 6), Martin Malmstrøm (sak 5), Inger Therese L. Lillegaard, Merethe Aasmo Finne (ref.)

1. Velkommen, habilitet og godtgjøring

Jan Alexander ønsket velkommen til møtet. Merete Hofshagen og Trond Rafoss meldte seg inhabile i sak 4 om nytte- og risikovurdering av fisk i norsk kosthold. Begge forlot det digitale møterommet under saken. Ingen øvrige momenter ble meldt inn av møtedeltakerne til spørsmål om habilitet i dagens møte.

2. Godkjenning av møteinnkalling og dagsorden

Møteinnkalling og dagsorden ble godkjent uten endringer. Referatet fra forrige møte er tidligere godkjent av hovedkomiteen og er publisert på vkm.no.

3. CRISPR og andre genomredigeringsteknikker – implikasjoner for risikovurdering

Faglig leder Johanna Bodin oppsummerte status for prosjektet og orienterte om det pågående arbeidet i delprosjekt fem. I denne delen av prosjektet er oppgaven å gjennomgå gjeldende retningslinjer for **helseisikovurdering** av genmodifiserte planter, dyr og mikroorganismer, vurdere om disse er egnet for risikovurdering av genomredigerte organismer og avledete produkter, og foreslå eventuelle tilpasninger/endringer dersom dette er hensiktsmessig. Arbeidet tar utgangspunkt i EFSA's veiledningsdokumenter for helseisikovurdering av GMO og avledete produkter og eksemplene på genomredigerte organismer som er beskrevet i tidligere kapitler i rapporten.

Utkast til tekst som omhandler helseisikovurdering av genomredigerte planter ble første gang behandlet av hovedkomiteen på møtet 28. februar. Prosjektgruppen har nå ferdigstilt plantedelen i tråd med komiteens kommentarer og endringsforslag fra februarmøtet, og har også laget et førsteutkast til tekst for dyredelen. Tekstutkastene vil bli sendt på elektronisk høring i komiteen medio juni med frist 24. august. Hovedkomiteen vil så bli forelagt en samlet tekst for helseisikovurderinger av planter og dyr for behandling og eventuell godkjenning på møtet 23. september. På dette møtet vil også delen som omhandler helseisikovurderinger av mikroorganismer bli presentert.

Siste delprosjekt - delprosjekt seks - som skal ta for seg **miljørisikovurderinger** av genomredigerte planter og dyr har oppstart i august/september. På tilsvarende måte som for arbeidet med veiledningsdokumentene for helseisikovurderinger i delprosjekt fem, vil prosjektgruppen ta utgangspunkt i dagens retningslinjer for miljørisikovurdering av genmodifiserte planter og dyr og vurdere disse med hensyn til egnethet for risikovurdering av genomredigerte organismer. Prosjektet vil også gi en overordnet vurdering av hvilke mulige konsekvenser utsetting av et utvalg genomredigerte organismer kan ha for norsk biologisk mangfold. Disse delene av rapporten skal etter planen opp til godkjenning på hovedkomiteens møte 27. november.

Hovedkomiteen takket Johanna Bodin for en oversiktlig og fin orientering. Dette er et stort og krevende prosjekt med seks underprosjekter. Det endelige dokumentet ligger an til å bli

svært omfattende og hovedkomiteen har måttet behandle de ulike delene av rapporten over lang tid. Det var derfor et ønske fra komiteen om at det følger med en god leseveiledning og en detaljert framdriftsplan når dokumentene sendes på høring i juni. Det er også viktig at rapporten i sin helhet deles med komiteen slik at den får sett de ulike delrapportene under ett.

Vedtak: Hovedkomiteen tar orienteringen om status og planer for videre arbeid til etterretning.

4. Nytte- og risikovurdering av fisk i norsk kosthold

Prosjektleder Kirsten Eline Rakkestad orienterte om status i prosjektet. Arbeidet er for det meste i rute og foregår i stor grad i ulike undergrupper. En egen gruppe for substitusjon vil starte opp i løpet av juni for å skissere mulige scenarier for å besvare spørsmål nr. 3 i oppdraget fra Mattilsynet: «Hvilke helsemessige konsekvenser vil det få dersom den norske befolkningen reduserer inntaket av fisk og erstatter deler av eller hele inntaket med andre matvarer i kostholdet?» Prosjektgruppen har ikke diskutert ferdig hva angår eventuell bruk av såkalt DALY (Disability-adjusted life year) for å uttrykke risiko og nytte. DALY kan beskrives som leveår justert for funksjonsnedsetting og brukes som mål på sykdomsbyrden i en befolkning og på effekten av tiltak.

Prosjektgruppen har utarbeidet en protokoll som beskriver hvordan de vil besvare spørsmål 1 og 2 i oppdraget: «Hvilke helsemessige konsekvenser vil det få dersom den norske befolkningen 1) fortsetter med dagens konsum av fisk; 2) øker konsumet av fisk opp til det inntaket Helsedirektoratet anbefaler?». Hovedkomiteen kommenterte protokollen for denne delen av arbeidet i forkant av og under møtet 28. februar. Etter det har prosjektgruppen bearbeidet protokollen etter innspill fra den offentlige høringen av protokollen. Høringen foregikk i perioden 12. februar – 4. mars 2020. Prosjektleder Rakkestad la frem en oversikt over høringsinnspillene og prosjektgruppens oppfølging av disse. Prosjektgruppen håper hovedkomiteen kan godkjenne protokollen slik den foreligger, kun med endringer som går på ren korrektur.

På spørsmål fra hovedkomiteen svarte Kirsten Eline Rakkestad at data gaps (kunnskapsbehov) er nevnt i starten av protokollen, men ikke som eget kapittel. Både data gaps og usikkerhet skal imidlertid ha hver sine kapitler i vurderingen. Prosjektgruppen kan vurdere å få dette tydeligere fram i protokollen. Hovedkomiteen mener det vil være en fordel om en protokoll kan beskrive databehovet så utførlig som mulig slik at dette er avdekket før selve arbeidet starter.

Prosjektgruppen opplevde høringen som en trygghet med tanke på kvalitetssikring. Prosjektgruppen fikk både nyttige innspill og bekreftelse på at den har tenkt gjennom de momentene som ble kommentert. Hovedkomiteen var svært fornøyd med hvordan prosjektgruppen har svart ut innspillene og takket for en oversiktlig presentasjon av dette. Hovedkomiteen understreket det positive ved å utarbeide protokoller. Et slikt arbeidsdokument er en nyttig og strukturert måte å forberede arbeidet på. Det er også en god måte å kommunisere åpent ut hvordan arbeidet vil bli utført. Offentlig høring av protokoller bidrar i tillegg til kvalitetssikring og aktiv dialog med berørte parter. Behov for endringer i protokollen underveis i arbeidet anføres og begrunnes i protokollen. VKMs direktør Cecilie Denby er positivt til at komiteen jobber på denne måten, og ønsker økt bruk av protokoller i VKMs prosjekter. Det vil kreve ekstra innsats første gang og før man har opparbeidet en viss erfaring. VKM må også vurdere fra sak til sak i hvilken grad (omfanget av) en protokoll eller en offentlig høring av denne er formålstjenlig, fordi dette kan medføre mer arbeid per prosjekt.

Vedtak: Hovedkomiteen godkjenner protokollen slik den foreligger fra prosjektgruppen.

5. Rapport om kunnskapsbehov 2020

Prosjektleder Ville Erling Sipinen orienterte om status i arbeidet. I henhold til hovedkomiteens vedtak 28. februar 2020:

Fase 1: Prosjektgruppen vil komprimere innrapporterte kunnskapsbehov i prosjektets «fase 1». Rapporten skal i sin helhet gjøres så kort som mulig med bruk av tabeller og vedlegg.

Fase 2: Hovedkomiteen ønsker at rapporten gir et løftet blikk som fremhever de mest kritiske kunnskapsbehovene i VKMs arbeid, gjennom hele porteføljen. Faggruppene har derfor blitt bedt om å svare på følgende til fase 2:

- Identifisere de mest kritiske overordnede kunnskapsbehovene faggruppen har støtt på i sine prosjekter, og som de forventer vil bli en utfordring også i fremtidige prosjekter dersom behovene ikke dekkes.
- Beskrive hvordan kunnskapsmangelen påvirket arbeidet og resultatet, og hvilken betydning ville tilgangen på kunnskapen hatt for både arbeidet underveis og for resultatet.
- Påpeke adressat for kunnskapsbehovet med tanke på å fylle behovet.

De fleste faggrupper har til nå sendt svar. Når svarene er sammenstilt vil prosjektgruppen ved hjelp av hovedkomiteen identifisere de mest kritiske, overordnede, gjentakende kunnskapsbehovene.

Prosjektgruppen ønsket videre en diskusjon om muligheten for å aktualisere rapporten med et fremtidsrettet perspektiv. Prosjektgruppen la frem følgende tilnærming for dette: En enkel overordnet tekst der de kritiske kunnskapsbehovene avdekket i fase 2 ses i lys av ulike offentlige dokumenter eller liknende som beskriver trender og drivere i samfunnet. Her mener prosjektgruppen eksempelvis: Regjeringens oppdaterte havstrategi, handlingsplan mot antibiotikaresistens, «EFSA's activities on emerging risks in 2018», EFSA's innføring av den såkalte «åpenhetsforordningen», oppdragsgivernes prioriterte forskningsbehov eller fremtidige behov for kunnskapsstøtte i form av varslede oppdrag.

Hovedkomiteen var svært positiv til en slik tilnærming som prosjektgruppen skisserte, og understreket viktigheten av å gjøre dette enkelt og overordnet. Prosjektgruppen tar sikte på å legge frem et råutkast for en slik tekst til møtet i september, sammen med utkast til en komprimert del 1. Prosjektgruppen trenger innspill fra hovedkomiteen til offentlige dokumenter eller liknende som beskriver trender og drivere i samfunnet.

Vedtak: Hovedkomiteen tar orienteringen om status i arbeidet til etterretning. Hovedkomiteen støtter prosjektgruppens forslag til aktualisering av overordnede, gjentakende, kritiske behov.

6. Organisering av arbeidet med GMO-legemidler i VKM

Prosjektleder Siamak Yazdankhah presenterte Miljødirektoratets oppdrag til VKM på miljørisikovurderinger av legemidler som inneholder eller består av genmodifiserte organismer (GMO-legemidler), og sekretariatets planer for organisering av dette arbeidet framover.

VKM's oppdrag faller inn under to hovedkategorier av søknader:

- **Søknader om markedsføringstillatelser**
Legemidler til markedsføring i Norge reguleres av legemiddelloven med forskrifter. Norge er tilsluttet EUs godkjenningssystem for legemidler, gjennom legemiddelforordningen. Søknader mottatt under legemiddelforordningen administreres av det Europeiske legemiddelverket (EMA). En eventuell godkjenning av legemidlet i EU medfører at det også er godkjent i Norge.

Legemidler som består av eller inneholder GMO skal også undergå en miljørisikovurdering etter direktiv 2001/18, som regulerer utsetting og bruk av levende GMO.

I henhold til samhandlingsavtalen med Miljødirektoratet har VKM et løpende oppdrag på å vurdere miljørisiko for alle GMO-legemidler som det søkes markedsføringstillatelse for under legemiddelforordningen og som EMA har på høring i medlemslandene. I de fleste tilfeller innebærer dette å gi innspill på og vurdere søkers miljørisikovurdering og rapport fra rapportør/korrapportør i første høringsrunde. VKM skal påpeke eventuell manglende dokumentasjon og formulere spørsmål om ønsket tilleggsinformasjon m.m. Miljørisikovurderingene fra VKM skal blant annet vurdere mulige effekter på mennesker utover pasienten som får legemidlet, mulige effekter på dyr og eventuelt andre skadevirkninger ved spredning av GMO-en i miljøet. Ved en eventuell andre vurderingsrunde skal VKM vurdere svar fra søker og utforme en endelig miljørisikovurdering.

- **Søknader om kliniske utprøvinger**

I Norge skal GMO-legemidler til klinisk utprøving på mennesker og dyr enten godkjennes til utsetting i forskningsøyemed eller til innesluttet bruk. Hvis den kliniske utprøvingen er å anse som utsetting, skal det gjøres en vurdering etter genteknologilovens bestemmelser om utsetting. Miljødirektoratet er godkjenningmyndighet for GMO-legemidler ved klinisk utprøving som medfører utsetting i miljøet, mens Helsedirektoratet er godkjenningmyndighet ved innesluttet bruk.

VKM har løpende oppdrag på å utføre helse- og miljørisikovurderinger av GMO-legemidler som søkes godkjent for klinisk utprøving i Norge. Vurderingen skjer parallelt med at Statens legemiddelverk vurderer effekt og sikkerhet for de aktuelle pasientgruppene. VKM skal vurdere dokumentasjonen i søknadene og påpeke eventuelle mangler og behov for ytterligere informasjon for å vurdere helse- og miljørisiko. VKMs risikovurdering skal følge kravene i konsekvensutredningsforskriften under genteknologiloven og som for markedsføringssøknadene vurdere effekter på mennesker utover pasienten, effekter på dyr og eventuelt andre skadevirkninger ved spredning av GMO-en i miljøet.

VKM har hatt oppdrag på vurderinger av GMO-legemidler for Miljødirektoratet siden utvidelsen av miljømandatet i 2015. Under prøveperioden for det utvidede mandatet var oppdragsmengden på dette området svært beskjedent og kun relatert til søknader om

markedsføringstillatelser. De siste par årene har søknadsmengden økt betydelig og forventes å øke på framover. Ikke minst gjelder dette bestillingene på vurderinger av kliniske studier, der VKM fikk sine første oppdrag høsten 2018.

Oppdragene på GMO-legemidler er underlagt andre rammebetingelser enn VKMs øvrige portefølje: All dokumentasjon knyttet til søknader om godkjenning av GMO-legemidler er unntatt offentlighet. Dette innebærer at VKM ikke kan følge ordinære prosedyrer ved behandling av disse sakene. Dokumentasjonen kan ikke deles med en hel faggruppe, og vurderingene kan derfor ikke forankres på ordinært vis i komiteen. VKM kan heller ikke informere om de enkelte bestillingene og risikovurderingene, og høringsinnspillene til EMA kan ikke publiseres på vkm.no.

Så langt har oppdragene vært håndtert av en prosjektgruppe med tre faste medlemmer. For at VKM skal være bedre rustet til å behandle en økende søknadsmengde framover er det behov for å utvide og formalisere ekspertgruppen, og å supplere komiteen med ekstern kompetanse. Sekretariatet har derfor etablert en fast prosjektgruppe for dette oppdraget og vil utpeke en faglig leder for arbeidet. Gruppen, som består av fem medlemmer fra ulike faggrupper i VKM og fire eksterne eksperter, vil ha oppstartsmøte over sommeren. På dette møtet vil alle aktørene som har en rolle i arbeidet med GMO-legemidler i Norge bli invitert.

Flere av hovedkomiteens medlemmer pekte på utfordringene med at en prosjektgruppe med både interne og eksterne medlemmer får et selvstendig ansvar for vurderinger som utgår fra VKM og at disse ikke er forankret i en faggruppe/godkjenningsgruppe. Samtidig kan det ikke være slik at en faggruppe/godkjenningsgruppe som ikke har innsyn i saksdokumentene står faglig ansvarlig for VKMs uttalelser. Løsningen på sikt kan derfor være at det opprettes en egen faggruppe med ansvar for GMO-legemidler i VKM. Dette vil være aktuelt å vurdere ved oppnevning av ny vitenskapskomité i 2022.

Miljødirektoratet ser behovet for at VKM etablerer et robust system for disse oppdragene og støttet etableringen av en fast gruppe. Det ble også pekt på at dette er et oppdrag som krever bred faglig kompetanse.

Vedtak: Hovedkomiteen tar orienteringen til etterretning. Sekretariatet tar med seg hovedkomiteens innspill i det videre arbeidet med organiseringen av GMO-legemidler.

7. Nytt fra oppdragsgiverne

Miljødirektoratet

Ingvild Riisberg innledet med å orientere om forarbeidene for den kommende revisjonen av Nasjonal strategi mot antibiotikaresistens for 2015-2020. Strategien bygger på rapporten «Antibiotikaresistens – kunnskapshull, utfordringer og aktuelle tiltak» fra august 2014. En tverrsektoriell ekspertgruppe med representanter fra fire departement inkludert Miljødirektoratet og Mattilsynet har fått i oppdrag å oppdatere rapporten.

Miljødirektoratet har ansvar for natur og miljø, og arbeider med å innhente og oppsummere ny kunnskap etter 2014. Hovedfokus i dette arbeidet vil være å oppsummere status og utfordringer nasjonalt og internasjonalt i 2020, samt peke på kunnskapshull og strategiske utfordringer framover. I forbindelse med dette arbeidet er Miljødirektoratet i dialog med VKM om et oppdrag på å sammenstille kunnskap primært framskaffet gjennom egne risikovurderinger og kunnskapsoppsummeringer i tidsrommet 2015-2020, men også aktiviteter i regi av Norges forskningsråd og rapporter fra andre kunnskapsinstitusjoner der direktoratet har vært oppdragsgiver. Et selvinitiert prosjekt på overvåking av resistens i ikke-kliniske miljøer, som VKM har orientert om, kan være en naturlig oppfølging av status og utfordringer identifisert i denne gjennomgangen.

Janne Ø. Bohnhorst orienterte kort om Miljødirektoratets bruk av hovedkomiteens uttalelse om uavhengige kunnskapssynteser. Direktoratet er i innspurten på et oppdrag til Klima- og miljødepartementet om vurderinger av pågående arbeid med nasjonale kunnskapssynteser på klima- og miljøområdet, og forslag til hvordan dette arbeidet kan organiseres framover¹. Uttalelsen har vært til stor nytte for Miljødirektoratet, som vil komme tilbake med en nærmere orientering om oppdraget over sommeren.

Janne Ø. Bohnhorst viste også til at UNEP, FNs miljøprogram, er i gang med å sammenfatte flere av de sentrale rapportene fra Klimapanelet (IPCC) og Det internasjonale naturpanelet (IPBES). Referansegruppen ledes av Bob Watson fra IPBES, mens Ivar Baste fra Miljødirektoratet leder forfatterteamet. Rapporten/«supersyntesen» skal etter planen være ferdig i løpet av høsten. Hvis ønskelig kan direktoratet orientere mer om arbeidet når rapporten er ferdig.

I Miljødirektoratets nye strategi er arbeid på tvers ett av utviklingsområdene. Som en oppfølging av strategien har direktoratet etablert et internt prosjekt i skjæringspunktet

¹ <https://www.regjeringen.no/contentassets/d3b5f27dd4d34f2085b505b6df7fb5d4/miljodirektoratet-2020.pdf>

mellom arealbruk, naturmangfold og klima. I tilknytning til dette prosjektet, som skal gå til 2025, kan det bli aktuelt med oppdrag til VKM.

Mattilsynet

Monica Andreassen orienterte om Mattilsynets årsrapport for 2019 og hvilke områder tilsynet vil legge hovedvekt på framover. Europakommisjonens «The European Green Deal», som beskriver en helhetlig tilnærming i EUs klima- og miljøpolitikk og er en viktig del av EUs strategi for å implementere FNs 2030 agenda og bærekraftsmålene, vil i stor grad være førende for prioriteringene framover. En av hovedpilarene i Green Deal er den oppdaterte «Fra jord til bord-strategien» («*Farm to Fork*») som ble publisert våren 2020. Strategien gir et nytt ambisjonsnivå for hvordan Europa skal lykkes med en mer bærekraftig matproduksjon og bruk av ressurser og har blant annet som mål å redusere avhengighet av, risiko ved og bruk av kjemiske plantevernmidler. Den sirkulære økonomien står sentralt i produksjon av mat til forbrukerne, og det ligger klare forventninger til at ambisjonsnivået skal reflekteres i nasjonale strategier i medlemslandene. I den forbindelse er Mattilsynet oppmerksom på at det kan komme opp en del dilemmaer i skjæringspunktet mellom trygg mat og hensynet til bærekraft.

Mattilsynet forventer et økt trykk på regelverksarbeidet i EU, blant annet på plantevernmidler, matkontaktmaterialer, ny mat, import av mat, samt endringer i overvåkingsprogrammer. Det er blant annet behov for å videreutvikle regelverk og tilsyn på nye marine arter, med tang og tare som prioriterte områder. Her vil det komme en bestilling til VKM på en risikovurdering av tang og tare med høyt jod-innhold. Monica Andreassen viste også til at Mattilsynet forbereder bestillinger på en risikovurdering av sjømat og en nytte-risikovurdering av tran/marine oljer. I tillegg er det flere oppdrag under planlegging. Disse er knyttet til fremmedstoffer i mat (helseisriko ved grilling, PFAS fra matkontaktmaterialer), merking og kvalitet (retinol, kosttilskudd), slam, import av ulike dyrkingsmedier, dyrevelferd (oppdrettshjort, buejakt) og plantevernmidler.

Vedtak: Hovedkomiteen takket Mattilsynet og Miljødirektoratet for interessante presentasjoner og tar orienteringene til etterretning. Prosjektgruppen for «Kunnskapsbehov 2020» tar med seg relevante punkter fra orienteringen inn i sitt arbeid.

8. Nytt fra sekretariatet

Oversikt over publiseringer våren 2020

- Assessment of the risk to Norwegian biodiversity and aquaculture from pink salmon (*Oncorhynchus gorbuscha*) (15.1.)
- Assessment of trade in endangered species under the Norwegian CITES Regulation (14.2.)
- Revised protocol for a risk-benefit assessment of sunscreen (6.3)
- Protocol for a risk assessment of caffeine exposure from multiple sources (9.3)
- Protocol for a scoping review of systematic reviews on environmental effects of sunscreen ingredients (22.4)
- VKMs årsrapport 2019 (23.4)
- Risk assessment of the biological control product ANDERcontrol with the organism *Amblyseius andersoni* (30.4.)
- Uavhengige kunnskapssynteser: grunnlag for kunnskapsbaserte beslutninger i samfunnet (30.4.)
- Benefit and risk assessment of iodization of household salt and salt used in bread and bakery products (26.5.)
- A CITES risk assessment for polar bear (*Ursus maritimus*) (2.6)
- Assessment of antimicrobial resistance in wastewater treatment processes (15.6)
- Parasitter i norsk drikkevann (19.6)
- Risk assessment of six commercial mycorrhiza products (23.6)

Eksterne møter

Direktør Cecilie Rolstad Denby orienterte om utførte og planlagte kontaktmøter siden forrige møte i hovedkomiteen. Møteserien omfatter møter med ekspedisjonssjef Bente Odlo i LMD, FHI-direktør Camilla Stoltenberg og områdedirektør politikk i NHO, Mari Sundli Tveit.

Fagdag

På forrige møte ble hovedkomiteen orientert om planene om en felles fagdag om fremmede organismer i regi av Miljødirektoratet, Mattilsynet og VKM. Den krevende situasjonen som landet har stått i de siste månedene har gjort at Mattilsynet har sett nødt til å trekke seg som medarrangør. Miljødirektoratet og VKM har likevel valgt å gå videre med planene om et felles arrangement i løpet av senhøsten, men da med tema internasjonal handel med truede arter av vill flora og fauna (CITES) og én helse. Fagdagen vil ha fokus på informasjon om rollene som vitenskapelig myndighet og forvaltningsmyndighet under CITES, én verden - én helse – i lys av covid-19 og det økende behovet vi ser for tverrfaglige tilnærminger og uavhengige kunnskapssynteser i samfunnet. Mattilsynet vil bli holdt løpende orientert om forberedelsene av fagdagen og vil bli invitert til å bidra inn i programmet.

Komiteen støttet valg av tematikk for fagdagen, men uttrykte et sterkt ønske om at begge VKMs oppdragsgivere står bak arrangementet. Under diskusjonen ble det påpekt at én helsebegrepet er i endring. I utgangspunktet omfattet det humanhelse, dyrehelse og mat, men er nå utvidet til også å inkludere miljøaspekter i fullt monn.

EFSAs Advisory Forum

Cecilie Rolstad Denby orienterte fra siste møtet i EFSAs Advisory Forum 1.-2. april. Hovedsakene på møtet var status for implementering av den såkalte «åpenhetsforordningen» - en forordning som skal sikre økt åpenhet og bærekraft i EUs risikovurderinger i matkjeden, nye modeller for partnerskap for utarbeidelse av risikovurderinger, og mulige endrede rammer for miljørisikovurderinger. EFSAs mandat på miljøsidan inkluderer i dag risikovurderinger av såkalte regulerte produkter, dvs. GMO, plantevernmidler og tilsetningsstoffer til fôr. I tillegg har EFSA ansvar for å vurdere mulige effekter av karanteneskadegjørere på biologisk mangfold og økosystemtjenester. EUs «Green Deal» og den nye «Fra jord til bord-strategien» kan imidlertid utløse politiske initiativ og endringer i behovet for miljørisikovurderinger av forhold knyttet til matkjeden. Kyrre Kauserud, medlem av VKMs faggruppe for fremmede organismer og CITES, holdt en presentasjon om bruk av geografiske informasjonssystemer (GIS) i miljørisikovurderinger.

Åpenhetsforordningen

VKM er Norges kontaktpunkt for EFSA (EFSA Focal Point). Kontaktpunktrepresentant Gisle Solstad presenterte EFSAs og kontaktpunktets arbeid med innføringen av den såkalte «åpenhetsforordningen», som er EU-reglementet for implementering av endringene i bl.a. den europeiske matforordningen vedtatt av EU-parlamentet i september 2019. Forordningens fokuserer på åpenhet, vitenskapelig verdi, risikokommunikasjon og styring. Operasjonaliseringen skjer gjennom pilarene bærekraft i risikovurderingssystemet og styring av EFSA, kvalitet og relabilitet når det gjelder vitenskapelige studier, åpenhet rundt EUs risikovurderinger og bedre risikokommunikasjon.

EFSA får en budsjettøkning på rundt 640 millioner kr over de neste 3 årene (økning på ca. 80%) for å implementere åpenhetsforordningen. 20% av økningen skal kanaliseres tilbake til medlemslandene gjennom økt utsetting av bl.a. risikovurderingsoppgaver gjennom «Grants & Procurement» programmene, med fokus på europeiske artikkel 36-institusjoner. EFSA jobber nå både med å styrke, og å videreutvikle eksisterende samarbeidsmodeller med artikkel 36-institusjonene på kort sikt, og vil utvikle nye og langvarige samarbeidsmodeller på lengre sikt (2020-2022). Man ønsker samtidig å se på muligheten for videreutvikling av finansieringsmodeller. VKM ser allerede en markant økning av antall tilskuddsutlysninger og anskaffelser. Det norske pengebidraget til EU øker gjennom åpenhetsforordningen.

Kontaktpunktet har en sentral nasjonal rolle i å bistå norske vitenskapelige institusjoner i innmeldingen i artikkel 36-nettverket, og i prosesser rundt konsortier og deltagelse i tilskuddsordningene, slik at det legges så godt til rette som mulig for at økte budsjettmidler til EFSA også kanaliseres tilbake til Norge. Så langt er FHI, NMBU, Mattilsynet, NILU og Havforskningsinstituttet innmeldt som artikkel 36-institusjoner. VKM er i nær dialog med flere om innmelding, og jobber videre med utvikling på norsk side.

EFSA's styre (EFSA Management Board) vokser gjennom åpenhetsforordningen til bl.a. å inkludere alle medlemslandene i tillegg til Kommisjonen og Parlamentet, samt samfunnsaktører, som f.eks. næringsinteresser. Det er et ønske fra VKM og andre at man forsøker å få til en norsk representasjon i EFSA's styre (eksempelvis en observatør-rolle). I og med at Norge er ikke medlem av EU må det derfor tilleggstekster til i avtaleverket for å få dette til.

Ny strategi for VKM

Av ulike årsaker er arbeidet med ny strategi for VKM blitt noe forsinket i henhold til opprinnelig plan. Utkast til ny strategi vil bli sendt på høring til hovedkomiteen, oppdragsgivere og en rekke berørte parter i midten av august, og vil bli presentert for hovedkomiteen på møtet 23. september. I tråd med dette og tidligere ønsker fra hovedkomiteen vil strategiperioden utvides til 2024.

Veileder for bruk av fagfeller i VKM

VKMs sekretariat har utarbeidet en veileder for bruk av fagfeller i VKM. Utgangspunktet for innføring av fagfellevurderinger er ønsket om å sikre og heve den vitenskapelige kvaliteten på VKMs vurderinger. Bruk av fagfeller er også avgjørende for Norsk senter for forskningsdatas godkjenning av VKMs vurderinger som vitenskapelige på Nivå 1. Veilederen er ment som en arbeidsstøtte for prosjektlederne, og tar for seg praktiske momenter fra rekruttering, til vurdering av habilitet, til vurdering av fagfellenes innspill, til publisering av endelig vurdering.

Sekretariatet ønsker på sikt åpne fagfellevurderinger, der fagfellenes innspill og VKMs oppfølging av innspillene gjøres åpent tilgjengelig. I første omgang ønskes dette testet ut ved hjelp av et par piloter i løpet av 2020. Deler av hovedkomiteen ytret bekymring for at publisering av fagfellevurderingene kan gjøre det mer krevende å rekruttere gode fagfeller. En slik åpenhet vil også medføre merarbeid og resultere i at arbeidet med vurderingene trekker ut i tid. Enkelte tok også til orde for at offentlige høringer vil være viktigere for de større vurderingene enn åpne fagfellevurderinger.

Andre medlemmer av hovedkomiteen hadde ikke de samme betenkelighetene med å gjøre dialogen med fagfellene transparent og understreket at dette er en retning VKM må gå i

uansett. Disse medlemmene var også innforstått med at dette kan resultere i merarbeid og økt tidsbruk, men pekte på at økt åpenhet er en forventning i samfunnet og at VKM bør være konsekvent med å jobbe for økt åpenhet.

En måte å redusere ulempene ved et slikt system på er å sørge for at fagfellens arbeid skjer sent i prosessen slik veilederen tilsier. Dermed vil tabellen for utsjekking av fagfellenes innspill utarbeides som forberedelse til komiteens behandling av saken, slik som for dagens behandling av protokollen for nytte- og risikovurdering av fisk. Den samme tabellen kan ferdigstilles etter behandlingen og publiseres samtidig med den endelige vurderingen. Med tanke på bekymringen om rekruttering av fagfeller kan VKM teste ut åpne fagfellevurderinger over et par år slik at dette kan evalueres.

En samlet komite anbefalte at dette temaet tas opp til diskusjon i faggruppene før åpne fagfellevurderinger fases inn.

Vedtak: Hovedkomiteen tar de ulike orienteringene fra sekretariatet til etterretning.

9. Eventuelt

Ingen saker.

10. Evaluering av møtet

Møtet fungerte fint på Microsoft Teams som digital møteplattform. Sekretariatet kan med fordel være tydeligere i saksframleggene på hva som forventes og ikke forventes fra hovedkomiteen før og under møtet i en sak. Det var også et ønske om at hovedkomiteen får en oversikt over saksgangen i de enkelte sakene som er oppe til behandling.

Sekretariatet anerkjente komiteens ønske om tidligere ferdigstilling av referater fra møtene, samt innrapportering av ferdige VKM-rapporter i Cristin samtidig med publiseringen av rapportene.

11. Nye møtedatoer

2020: 23. september
27. november

2021: 10. mars
26. og 27. mai

30. september

1. desember

Sekretariatet sender innkalling til møtene.