

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 utsettingsdirektiv 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, utsettingsdirektivet). 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 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 godkjenningssystem 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 EFSA's 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

^[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

^[3] Lenke til nasjonale saksbehandlingsrutiner: <https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/nye-saksbehandlingsrutiner-for-gmo/id2564226/>
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 søkers forelagte miljøovervåkingsplan, 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 helserisiko, 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 helserisiko, sendes i kopi til Mattilsynet. Fristen settes ut ifra høringsfristen i EU, vanligvis innen 35 dager etter utsendelse av tilleggsinformasjonen.

Trinn 3: Vurdering av EFSAs 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 EFSAs 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 publikasjon av EFSAs 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 den tremånedersperioden som løper fra EFSA har offentliggjort en risikovurdering og frem til medlemslandene stemmer for eller imot godkjenning av søknaden. 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 søknader til EU under forordningen, som gjøres tilgjengelig på EFSAs 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, gi innspill til EFSA i høringsperioden og 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 helse- og miljørisiko 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 vurdering – 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 EFSA's 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 orientere oppdragsgiverne om dette.

Trinn 2: Fra EFSA har offentliggjort sin vurdering av en søknad og EFSA's kommentarer til medlemslandenes innspill er publisert og en måned frem

Når EFSA publiserer sin vurdering sammen med kommentarene til de enkelte lands innspill, skal VKM innen en måned orientere oppdragsgiverne om sin vurdering av:

- EFSA's kommentarer til det norske innspillet er tilfredsstillende besvart, eller om VKM fortsatt har vitenskapelige innvendinger mot EFSA's konklusjoner
- Om noen av EFSA's kommentarer til andre lands innspill gir grunnlag for videre oppfølging for VKM
- eventuelle særnorske forhold

Trinn 3: Fra EFSA har offentliggjort sin vurdering av en søknad og tre måneder frem

Dersom VKM's innsigelser, kommentarer eller spørsmål angående helse- og miljørisiko ikke vurderes å være tilfredsstillende besvart av EFSA, skal VKM utføre en risikovurdering av disse forholdene, samt eventuelle særnorske forhold. VKM skal synliggjøre usikkerhet og kunnskapshull. Det skal gå fram på hvilket område det er kunnskapshull, og om det er sannsynlig at usikkerheten og kvaliteten på datagrunnlaget og kunnskapshullene påvirker konklusjonen.

VKM sender over den vitenskapelige vurderingen med sperrefrist og sitt utkast til nettomtale til oppdragsgivernes saksbehandlere og ansvarlige seksjonsledere. Oppdragsgiverne melder tilbake til VKM 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 elektronisk til oppdragsgiverne (etatens postmottak) og Bioteknologirådet med kopi til saksbehandlerne senest 90 dager etter publisering av EFSA's vurdering.

Språk

Engelsk, med sammendrag på norsk.



Tidsramme

Oppdraget er løpende og gjelder fra 1.1.2020 og erstatter oppdrag fra Mattilsynet 15.10.2010 og tidligere oppdrag fra Miljødirektoratet.

Kontaktpersoner

Mattilsynet: Aslaug Hagen

Miljødirektoratet: Silje Veie Veiseth og Bjarte Rambjør Heide