



Samhandlingsavtale mellom Miljødirektoratet og Vitenskapskomiteen for mattrygghet

1. Innledning

Miljødirektoratets hovedoppgaver er å redusere klimagassutslipp, forvalte norsk natur og hindre forurensning. Miljødirektoratets funksjoner er å overvåke miljøtilstanden og formidle informasjon, være myndighetsutøver, styre og veilede regionalt og kommunalt nivå, samarbeide med berørte sektormyndigheter, være faglig rådgiver og bidra i internasjonalt miljøarbeid.

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) er en uavhengig etat under Helse- og omsorgsdepartementet. Formålet med VKM er å sikre åpne og tilgjengelige, uavhengige vitenskapelige risikovurderinger. VKMs risikovurderinger er viktige som grunnlag for Miljødirektoratets forvaltning på fagområdene denne avtalen omfatter.

Denne avtalen bygger på samhandlingsavtalen mellom Klima- og miljødepartementet (KLD) og Helse- og omsorgsdepartementet (HOD).

2. Avtalens faglige omfang

VKM skal utføre miljørisikovurderinger og andre vitenskapelige vurderinger for Miljødirektoratet innen fagområdene fremmede organismer, CITES, mikroorganismer og genmodifiserte organismer.

3. Overordnet mål

Den overordnede hensikten med denne samhandlingsavtalen er å beskrive og legge til rette for en god prosess ved bestilling, gjennomføring og publisering/kommunikasjon av vitenskapelige vurderinger av i hovedsak risiko- og kunnskapsoppsummeringer fra VKM til Miljødirektoratet. Avtalen omhandler også generell samhandlingsstruktur (kontaktpersoner, faste møter, kommunikasjon og rollefordeling).

4. Delmål

Samhandling og informasjonsutveksling mellom etatene skal:

- Bidra til at VKMs risikovurderinger gir Miljødirektoratet det nødvendige vitenskapelige grunnlaget som behøves for å gjennomføre en trygg risikohåndtering
- Ivareta åpenhet om samarbeidsprosessen bak risikovurderingene og risikokommunikasjonen
- Legge grunnlaget for en effektiv dialog og et velfungerende faglig samarbeid mellom etatene

- Bidra til et effektivt og velfungerende arbeid innenfor miljørisikoområdet generelt.

5. Rollefordeling

I den faglige sammenhengen skal VKMs risikovurderinger være et bidrag til Miljødirektoratets vitenskapelige grunnlag for risikohåndtering.

Risikohåndteringen skal gjøres av Miljødirektoratet. Risikokommunikasjon gjøres av Miljødirektoratet og VKM, der VKM uttaler seg om sin risikovurdering.

6. Partenes gjensidige forpliktelser

Partene har gjensidig forpliktet seg til å:

- Samhandle for å nå målene i avtalens punkt 3 og 4.
- Samhandle på en måte som fremmer partenes gjensidige respekt for hverandre.
- Avsette nok ressurser til å oppfylle punktene avtalen omhandler.
- Gi nødvendig informasjon i egen etat slik at alle kan opptre i samsvar med avtalte mål og prosedyrer.

7. Samhandlingsområder

Risikovurderinger og andre vitenskapelige vurderinger

Bestillinger/spørsmål fra Miljødirektoratet til VKM vil variere både i form og kompleksitet. Detaljerte beskrivelser av oppdragene gis separat i hvert enkelt tilfelle. Miljødirektoratet skal vurdere å innhente en risikovurdering fra VKM i blant annet følgende tilfeller:

Genmodifiserte organismer

- Når EFSA har bedt om kommentarer vedrørende søknader om utsetting av genmodifisert organismer fra EØS-landene.
- Ved nasjonal slutføring av søknader om utsetting av GMO som er godkjent i EU.

Oppdrag knyttet til GMO fra Miljødirektoratet til VKM vil bli gitt på årsbasis, og i samme format som fra 2007 – 2014.

Mikrobiologiske produkter

- Når det europeiske legemiddelbyrået (EMA) ber om innspill og vurdering av miljørisikoenheten som følger søknad om markedsføring av genmodifiserte legemidler.
- Ved deklarerings av mikrobiologiske produkter.
- Ved eventuelt andre behov for risikovurderinger ved utsetting/innføring av mikroorganismer

Handel med truede arter

- CITES listeforslag med behov for vurdering av kunnskapsgrunnlaget
- Vurdering av CITES søknader
- Rådgivning knyttet til risikovurdering som f.eks. i forbindelse med resolusjoner og veiledere.

Fremmede organismer

- Ved behov for risikovurderinger av fremmede organismer i forbindelse med søknader eller utvikling av regelverk.

Kommunikasjon av risikovurderinger¹

Forut for publisering

- Miljødirektoratet legger, dersom det vurderes som formålstjenlig, utkast til bestillinger til VKM ut på offentlig høring før de ferdigstilles.
- Ved oppstart av en ny risikovurdering koordinerer VKM og Miljødirektoratet kommunikasjonen av bestillingen.
- Forut for publisering av den ferdige risikovurderingen planlegger VKM og Miljødirektoratet kommunikasjon av risikovurderingene sammen, så langt det er hensiktsmessig. Planleggingen av kommunikasjonsarbeidet starter i god tid før publisering.
- Miljødirektoratet og VKM diskuterer tiltak og kanalvalg, herunder behov for åpent presentasjonsmøte.
- Miljødirektoratet får risikovurderingen, med angitt sperrefrist, til siste gjennomsyn før publisering.
- Miljødirektoratet får VKMs nettomtale av risikovurderingen til kommentering forut for publiseringen.
- VKM får Miljødirektoratets nettomtale av risikovurderingen til kommentering.

Publisering

- VKM publiserer risikovurderingene på sine nettsider sammen med en omtale. VKM kommuniserer også risikovurderingene i sosiale medier og eventuelt andre kanaler når det er aktuelt. I tillegg laster VKM opp alle risikovurderingene for GMO på EFSA's Information Exchange Platform (IEP).
- Relevant fagseksjon i Miljødirektoratet vurderer om omtale av risikovurderingen skal publiseres på Miljødirektoratets hjemmeside. Det linkes i så fall til den fullstendige risikovurderingen på VKMs hjemmeside.

Håndtering av spørsmål og kommentarer til risikovurderingen

- Spørsmål og mulige innsigelser knyttet til VKMs risikovurdering besvares av VKM.
- Spørsmål om risikohåndteringen som iverksettes på bakgrunn av den foreliggende risikovurderingen besvares av Miljødirektoratet.
- VKM og Miljødirektoratet skal gjensidig informere hverandre om aktuelle (medie)henvendelser

Samhandling, kjemikalieområdet

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

I mediasaker som er av felles interesse orienterer Miljødirektoratet og VKM hverandre. For risikovurderinger som angår Miljødirektoratets områder, orienterer VKM Miljødirektoratet forut for publisering. Hvis det anses som hensiktsmessig, koordinerer Miljødirektoratet og VKM kommunikasjonsarbeidet. I enkelte saker kan det anses som hensiktsmessig med et bredere kommunikasjonsamarbeid og dette vurderes fra sak til sak gjennom etatenes samhandling.

¹ Oppdrag som omfatter vurdering av søknader om genmodifiserte legemidler og deklarerer av mikrobiologiske produkter skal som hovedregel ikke kommuniseres offentlig. Det henvises til vedlegg IV for informasjon om saksgang og rutiner. Dette kan i særlige tilfeller også gjelde for vurderinger innen fremmede organismer og CITES. Unntak fra offentlighet skal være basert på gjeldende avtale- og lovverk, og eventuelt skjønn i disse vurderingene diskuteres mellom partene, og nedfelles i bestillingen fra Miljødirektoratet.

8. Samhandlingsstruktur

Praktisk

- Miljødirektoratet oppnevner en kontaktperson som deltar som fast observatør med talerett på møtene i VKMs hovedkomité. Kontaktpersonen formidler informasjon fra VKM til relevant seksjon i Miljødirektoratet og orienterer fra Miljødirektoratet på møtene i hovedkomiteen.
- Kontaktpersonen sørger for å fremskaffe og oversende en samlet oversikt over planlagte bestillinger for påfølgende år innen utgangen av november. De fleste oppdragene fra Miljødirektoratet vil vanligvis komme fortløpende i løpet av året.
- VKMs kontaktperson for Miljødirektoratet formidler EFSAs planlagte publiseringer av risikovurderinger, «call for data», «call for experts» og innkallinger til møter i EFSA (AF, AFCWG, FP) til Miljødirektoratets kontaktperson.
- De to kontaktpersonene har løpende kontakt og møtes ved behov.
- Formelle kontaktmøter mellom etatene avholdes en gang per år, fortrinnsvis på høsten. Disse møtene drøfter saker av prinsipiell betydning for etatenes samarbeid.
- Ved behov avholdes koordineringsmøter. Disse kan gjelde revisjon av eksisterende rutiner, koordinering av innspill til andre etater som Forskningsrådet, eller oppfølging av planlagte bestillinger. Miljødirektoratet og VKM møter med medarbeidere fra de aktuelle fagområder i forhold til avtalt dagsorden.
- Miljødirektoratet arrangerer ved behov kontaktmøte mellom Miljødirektoratet, Kunnskapsinstitusjonene og VKM.
- VKM informeres når Miljødirektoratet bestiller en risikovurdering fra en av Kunnskapsinstitusjonene og får konklusjonen fra denne når den foreligger.
- Det etableres en bilateral samarbeidsavtale mellom VKM og Artsdatabanken, blant annet vedrørende avgrensning VKMs og Artsdatabankens oppgaver (som omtalt i notat av 20. juni 2014), snarest etter inngåelse av denne avtalen og før ikrafttredelse.

Samhandling i bestillinger

- Veiledning for innhold i bestillingen og prosedyre for samhandlingen er beskrevet i vedlegg I og II.

Observatør

Miljødirektoratets saksbehandler og/eller seksjonssjef møter som observatør når risikovurderingen behandles i møter i VKMs faggrupper, prosjektgrupper - og hovedkomité. Det er Miljødirektoratet som utnevner observatør for etaten. Observatøren har talerett og kan svare på, og stille spørsmål, men skal ikke påvirke den vitenskapelige vurderingen. Observatøren er underlagt samme taushetsplikt som VKMs medlemmer. Selv om Miljødirektoratet deltar som observatør medfører ikke dette at

Miljødirektoratet blir medansvarlig for VKMs risikovurderinger. Observatørrollen skal imidlertid sikre at VKM omtaler stoffer som Miljødirektoratet også har ansvar for på en korrekt måte.

[Se egne retningslinjer for observatører.](#)

Samarbeid/kommunikasjon om saker til/fra EFSA²

- VKMs direktør er Norges representant i EFSA Advisory Forum (AF). Miljødirektoratets kontaktperson har anledning til å delta på formøter før møtene i AF.
- VKM deltar i nettverket for kontaktpunkter (Focal Points) i EFSA.
- VKMs kommunikasjonssjef møter i EFSA Advisory Forum Communication Working Group. Miljødirektoratets kommunikasjonsavdeling mottar dagsorden og referater fra møtene.
- VKMs sekretariat er norsk kontaktpunkt for EFSA og sørger for at informasjon fra EFSA formidles til Miljødirektoratet og relevante forskningsinstitusjoner i Norge.
- Norge er representert i flere av nettverkene opprettet av EFSA. Oversikt over disse og over norske medlemmer finnes på VKMs hjemmeside.
- Før VKM publiserer en risikovurdering eller annen aktuell informasjon fra EFSA (eller andre ekspertgrupper) varsles Miljødirektoratets kontaktperson som avklarer om Miljødirektoratet skal lage egen nettmelding om saken.

9. Ved uenighet

Eventuelle konflikter eller 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.

10. Evaluering

Avtalen evalueres årlig under kontaktmøtet.

11. Avtaleperiode

Avtalen trer i kraft 1. januar 2015 og varer til 31. desember 2016.

² Kun relevant for oppdraget om GMO

Oslo, 05.12.2014

Lars E. Hanssen

Direktør VKM

Ellen Hambro

Direktør Miljødirektoratet

 [Se samhandlingsavtale mellom VKM og Mattilsynet](#)

 [Se samhandlingsavtale mellom VKM og Artsdatabanken](#)

 [Se samhandlingsavtale mellom Helse- og omsorgsdepartementet og Klima- og miljødepartementet](#)

Vedlegg:

Vedlegg I: Veiledning for innhold i bestilling av risikovurdering fra Miljødirektoratet til VKM

Vedlegg II: Prosedyre for samhandling mellom Miljødirektoratet og VKM ved utarbeidelse av risikovurderinger og andre typer vitenskapelige vurderinger

Vedlegg III: Gangen i søknadsprosessen når en GMO søkes godkjent

Vedlegg IV: Saksgang og rutiner for miljørisikovurdering av GM-legemidler som søkes godkjent ved sentral prosedyre i EU

Vedlegg V: Møtedeltakelse, kjemikalieområdet

Vedlegg I

Veiledning for innhold i bestilling av risikovurdering fra Miljødirektoratet til Vitenskapskomiteen for mattrygghet

Miljødirektoratets spørsmål til VKM varierer i omfang og kompleksitet. Dette er en skisse av hva de aller fleste bestillingene bør inneholde. Prosedyren for samarbeid mellom Miljødirektoratet og VKM er beskrevet i vedlegg II.

Oppdraget

- Spørsmålene som Miljødirektoratet ønsker besvart skal være beskrevet klart, konkret og detaljert slik at VKM fra starten kan vurdere hvordan man skal løse oppgavene på en best mulig måte.
- Risikovurderingen skal som hovedregel skrives på engelsk, med et fyldig norsk sammendrag.
- Bestillingens mandat («terms of reference») skal som hovedregel formuleres både på norsk og engelsk av Miljødirektoratet.

Bakgrunn for saken

- Bestillingen bør inneholde bakgrunnsinformasjon som gjør det mulig å sette problemstillingen inn i sin rette sammenheng.
- Bakgrunnsinformasjon kan beskrive hvordan saken oppsto, nødvendig historikk rundt saken frem til dags dato (inkludert tidligere risikovurdering/håndtering), relevant regelverk og håndtering hittil, samt situasjonen i andre land.
- Om det er viktige problemstillinger knyttet til regelverket i en sak som skal risikovurderes, må Miljødirektoratet beskrive disse klart i bestillingen.

Data

- Miljødirektoratet skal sende med all relevant informasjon/data som Miljødirektoratet 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, relevant data fra kartleggings- og overvåkingsprosjekter initiert av Miljødirektoratet
 - Omsetningstall, opplysninger om produksjonsprosesser eller sammensetning av produkter eller andre opplysninger som kan hentes inn fra Miljødirektoratets pliktsubjekter
 - Data Miljødirektoratet har fått tilgang på gjennom sitt internasjonale nettverk
- Informasjon/data som er like tilgjengelig for VKM som for Miljødirektoratet skal fremskaffes av VKM, dette gjelder blant annet:
 - Publiserte vitenskapelige artikler/rapporter
 - Internasjonale og nasjonale publiserte risikovurderinger
 - Data som Kunnskapsinstitusjoner er forpliktet til å stille til disposisjon for VKM
 - Åpne databaser og fagsystemer

Typer bestillinger og tidsramme

Bestillingene vil på grunn av ulikt omfang måtte ha ulike tidsrammer. Frist skal settes i samarbeid mellom VKM og Miljødirektoratet. Nødvendige prioriteringer koordineres av kontaktpersonen i Miljødirektoratet og kontaktpersonen i VKM.

- Enkle vurderinger
Vurderinger som i hovedsak kan løses ved bruk av allerede godt kjente vitenskapelige fakta (og som skal gi svar på mindre komplekse problemstillinger). Som hovedregel skal disse kunne ferdigstilles innenfor en tidsramme på 3 måneder, fra bestillingstidspunkt, eller raskere dersom situasjonen krever dette.
- Middels omfattende vurderinger
Kan f. eks. være risikovurderinger i forbindelse med regelverksutforming eller langsiktig planlegging av tilsyn. Dette vil ofte være vurderinger der Miljødirektoratet er avhengig av svar fra VKM innen en frist stilt av andre for at innspill skal tas i betraktning. Tidsbruk er avhengig av kompleksiteten i problemstillingen. Fristen kan variere mellom 3 – 12 måneder fra bestillingstidspunkt.
- Helhetsvurderinger og risiko- nytteverdier
Disse skal ofte brukes i Miljødirektoratets langsiktige planlegging eller i omstridte spørsmål hvor det trengs omfattende vurderinger og vil erfaringsmessig ta lang tid og involvere mange områder. Tidsrammen for disse vurderingene vil ofte være 12 måneder eller mer.

Bestillinger av risikovurderinger av GMO og GM-legemidler faller ikke inn under de tre typiske vurderingskategoriene

Vedlegg II

Prosedyre for samhandling mellom Miljødirektoratet og VKM ved risikovurderinger og andre typer vitenskapelige vurderinger

Hensikten med prosedyren er gjennom en optimal prosess å sikre en god bestilling av risikovurderinger fra Miljødirektoratet til Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM), og en fornuftig samhandling fram til svar på bestillingen og publisering av risikovurderingen.

En egen prosedyre for oppgavefordeling mellom VKM og Miljødirektoratet i forbindelse med søknader om godkjenning av legemidler finnes i vedlegg IV og en kort beskrivelse av saksgangen for godkjenning av GMO finnes vedlegg III.

Trinn	Ansvarlig	Aktivitet
1	Fagseksjon i Miljødirektoratet	Vurderer om det skal bestilles en vitenskapelig risikovurdering, se kriteriene i samhandlingsrutinene.
2	Fagseksjon i Miljødirektoratet	Melder behov for risikovurdering til VKM med kopi til kontaktperson i Miljødirektoratet
3	Fagseksjon i Miljødirektoratet	Ansvarlig saksbehandler formaliseres (sMiljødirektoratet).
4	sMiljødirektoratet	sMiljødirektoratet beskriver problemstillingen inklusiv skisse til plan for håndtering og eventuelt kommunikasjon av resultatene av den planlagte vurderingen og klarer dette internt i Miljødirektoratet.
5	VKM	Vurderer om aktuell(e) faggruppe(r) har kapasitet til å behandle saken.
6	VKM	Ansvarlig koordinator formaliseres (kVKM)
7	sMiljødirektoratet og kVKM	Diskuterer problemstillingen, avklarer og presiserer spørsmål, diskuterer videre samhandling i bestillingsprosessen.
8	sMiljødirektoratet og kVKM	Klarer internt om andre i etatene skal delta og om det er aktuelt å involvere utenforstående parter.
9	sMiljødirektoratet	Lager et første utkast til bestilling, se vedlegg I, og oversender denne via e-mail til kVKM
10	kVKM	Drøfter bestillingen internt og med leder for faggruppen/faggruppen og kommer tilbake til sMiljødirektoratet med forslag til endring eller presisering.
11	sMiljødirektoratet	Vurderer sammen med sin leder forslagene til endring fra kVKM. Klarer med kVKM om man er enig i endret forslag.
12	sMiljødirektoratet	Informerer fagansvarlig departement
13	sMiljødirektoratet	Legger, om det vurderes som formålstjenlig, forslag til bestilling ut til høring på Miljødirektoratet.no. Kommunikasjon hos Miljødirektoratet orienterer kommunikasjon hos VKM om dette før publiseringen.
14	kVKM	Sørger for omtale av kommende bestilling på VKM.no
15	sMiljødirektoratet	Vurderer dersom høring er avholdt høringssvarene og innarbeider endringer. Dersom endringene er vesentlige, sjekkes disse ut med VKM før en endelig bestilling arkivføres og oversendes. Miljødirektoratets kontaktperson for VKM skal ha kopi av bestillingen. Legger endelig bestilling ut på Miljødirektoratet.no

16	kVKM	Mottar bestilling, oversender den til faggruppen og legger den ut på VKM.no
17	VKM	Oppnevner prosjektgruppe for risikovurderingen.
18	VKM	Prosjektgruppen utarbeider utkast til risikovurdering for faggruppen/HK.
19	sMiljødirektoratet	Deltar som observatør i møter for å kunne følge prosessen, påpeke uklarheter og sørge for at Miljødirektoratet får svar på det de trenger å vite i den videre håndteringen av faren/situasjonen, se trinn 4.
20	kVKM	Ved avvik i forhold til plan lages ny tidsplan sammen med sMiljødirektoratet. Ved større avvik skal forslag til ny tidsplan fremlegges for ansvarlig leder i de to etatene.
21	sMiljødirektoratet	Diskuterer innholdet i rapporten/utviklingen i saken med nærmeste leder underveis/ved behov og kommer med forslag til Miljødirektoratets videre oppfølging av resultatene fra VKM, se trinn 4.
22	sMiljødirektoratet/ kVKM	Drøfter behov for spesiell kommunikasjon om forventet utfall av risikovurderingen med sine kommunikasjonsansvarlige. Vurdere behovet for overleveringsmøte.
23	sMiljødirektoratet	Sørger for å innhente kommentarer og bemerkninger til vurderingen fra relevante medarbeidere i Miljødirektoratet og sender disse til kVKM før sluttbehandling av risikovurderingen.
24	VKM's faggruppe/HK	Behandler og vedtar risikovurderingen. Deretter er det kun redaksjonelle endringer som gjøres i dokumentet.
25	sMiljødirektoratet og kVKM	Avklarer og avtaler publiseringsdato.
26	sMiljødirektoratet og k/VKM	Vurderer om fagdepartementer og andre berørte etater skal informeres om utfall av risikovurderingen.
27	Miljødirektoratet	Vurderer og bestemmer videre håndtering på bakgrunn av risikovurderingen, se trinn 4.
28	kVKM	Sender over risikovurdering med sperrefrist (5 virkedager) og nettomtale til sMiljødirektoratet med kopi til Miljødirektoratets kontaktperson og kortere eller lengre sperrefrist kan avtales.
29	sMiljødirektoratet	Melder tilbake til kVKM om det er språklige uklarheter som krever endringer før publisering.
30	kVKM	Sørger for å innarbeide eventuelle korrigeringer.
31	kVKM	Etter sperrefrist Sender endelig vurdering til sMiljødirektoratet med kopi til VKM-kontakt i Miljødirektoratet og Miljødirektoratets postmottak
32	VKM	Legger samtidig ut rapport og kortversjon på VKM's hjemmeside.
33	sMiljødirektoratet	Legger ut Miljødirektoratets omtale av risikovurderingen og lenke til rapporten på VKM's hjemmeside på Miljødirektoratet.no
34	Fagseksjon i Miljødirektoratet	Følger opp risikohåndtering av saken og informerer VKM om dette.
35	VKM	Oversender evalueringsskjema til Miljødirektoratets kontaktperson for VKM som videresender det til sMiljødirektoratet.
36	sMiljødirektoratet	Fyller ut skjemaet og returnerer dette til VKM.

Vedlegg III

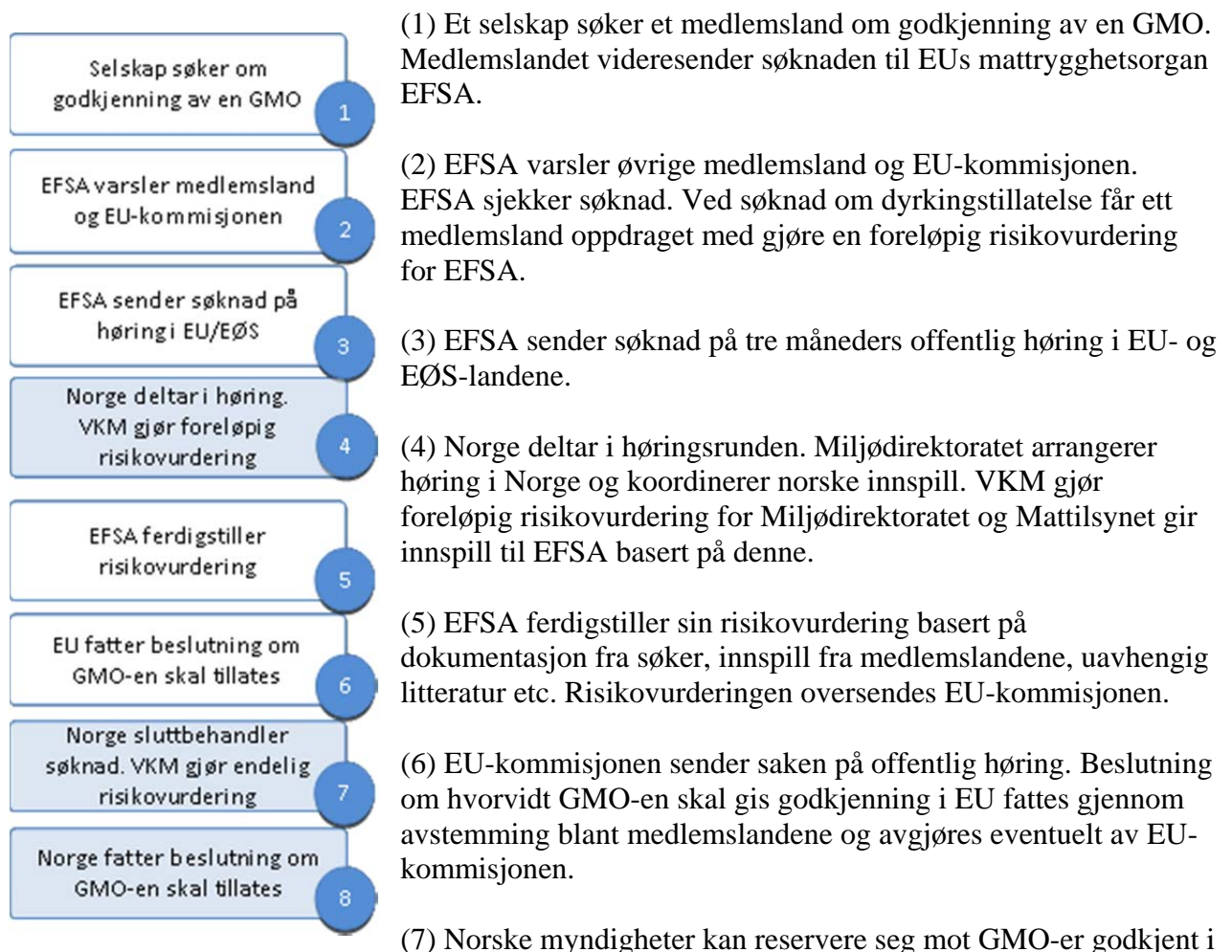
Gangen i søknadsprosessen når en GMO søkes godkjent

Norge er gjennom EØS-avtalen tilsluttet EUs godkjenningsordning for genmodifiserte organismer.

Under følger en oversikt av gangen i søknadsprosessen når en GMO søkes godkjent i EU og i Norge.

Oversikten gjelder søknader under forordning 1829/2003/EF. GMO-er som søkes godkjent til dyrking eller som mat og/eller fôr vurderes under EU-forordning 1829/2003/EF. Norge har ikke implementert forordningen, men vurderer likevel søknadene til EU og kan spille inn kommentarer til EFSA.

GMO-er som søkes godkjent til dyrking, men hvor produktet ikke skal brukes til mat og fôr, vurderes under EU-direktiv 2001/18. Dette gjelder for eksempel pryddplanter.



EU. Norske myndigheter kan reservere seg mot omsetning, hvis det vurderes at produktet medfører risiko for helse- og miljø, inneholder resistensmarkørgener mot antibiotika, eller er i strid med genteknologilovens øvrige formål, samfunnsnytte, bærekraft og etikk. VKM utarbeider risikovurdering for Mattilsynet og Miljødirektoratet når Norge sluttbehandler søknaden.

(8) Miljødirektoratet oversender endelig innstilling til Klima- og miljødepartementet, som avgjør om GMO-en skal tillates i Norge.

Vedlegg IV

Saksgang og rutiner for miljørisikovurdering av GM-legemidler som søkes godkjent under sentral prosedyre i EU

Norge er tilsluttet EUs godkjenningssystem for legemidler som blir administrert av det europeiske legemiddelbyrået (EMA). Statens legemiddelverk representerer Norge i EMA. Vurdering av legemidler som inneholder eller består av GMO skal også inkludere en miljørisikovurderingsenhet etter direktiv 2001/18/EF. I EMA behandles genmodifiserte legemidler til humant bruk i komiteen «committee for advanced therapies (CAT)» eller «committee for medicinal products for human use (CHMP)». Veterinærmedisinske legemidler behandles i komiteen «committee for medicinal products for veterinary use (CVMP)».

Under følger en kort oversikt av gangen i søknadsprosessen for behandling under direktiv 2001/18/EF når et genmodifisert legemiddel søkes godkjent ved sentral prosedyre.

DAG 1: EMA utnevner to land som henholdsvis rapportør og ko-rapportør for å utarbeide vurderingsrapporter av miljørisikoenheten påkrevd under direktiv 2001/18. EMA sender miljørisikoenheten via det passordbeskyttede nettstedet Eudralink til alle CA under 2001/18. Tidstabell for behandling av søknaden følger oversendelsen.

DAG 70 og 85: Frist for rapportør og ko-rapportør til å sende sine rapporter til EMA. CA under 2001/18 mottar deretter rapportene fra EMA.

DAG 100: Frist for CA under 2001/18 til å gi innspill til søknadens miljørisikoenhet.

DAG 108: Rapportør og ko-rapportør sirkulerer, til CA under 2001/18, utkast til liste over spørsmål og krav om tilleggsinformasjon som skal rettes til søker.

DAG 120: Komiteen (CVMP/CHMP/CAT) avgjør hvilke krav/spørsmål som skal rettes til søker. Klokken stopper og andre fase starter opp når EMA har mottatt svar fra søker.

Komiteene sender etter endt behandling anbefaling om godkjenning eller avslag til Kommisjonen.

VKM sin rolle under saksgangen:

VKM skal senest en uke før fristen for innspill fra CA under 2001/18 (vanligvis DAG 100 etter mottatt søknad), sende sin vurdering til Miljødirektoratet. Miljødirektoratet sender Norges kommentarer og innspill til søknadens miljørisikoenhet til EMA med kopi til Statens legemiddelverk (jfr brev mellom Statens legemiddelverk og Miljødirektoratet, 2009). Om Miljødirektoratet har alvorlige innvendinger mot markedsføring skal Statens legemiddelverk bli spesielt informert om dette, og eventuell uenighet skal bli håndtert av departementene (KLD og HOD).

Vedlegg V

Møtedeltakelse, kjemikalieområdet

Miljødirektoratet har observatørrett i VKMs faggrupper og hovedkomité, som det fremgår av avtalens kapittel 8. Innfor kjemikalievurderinger og miljøovervåkning er det spesielt faggruppen for forurensinger, naturlig toksiner og medisiner (faggruppe 5) som er mest relevant, men også faggruppen for tilsetningsstoffer, aroma, emballasje og kosmetikk (faggruppe 4) kan være av interesse. Det er opp til Miljødirektoratet å vurdere møtedeltagelse i VKM som observatør.

Som observatør på kjemikalieområdet får Miljødirektoratet tilsendt følgende fra VKM:

- Innkalling, dagsorden og møtepapirer til møter i faggruppe 5 og relevante møter i andre faggrupper.
- Utkast til referater fra møter i faggruppe 5 og relevante referater fra andre faggrupper (endelige protokoller fra alle møter i VKMs faggrupper og hovedkomité finnes på VKMs nettside).
- Kopi av risikovurderinger når de sendes på sperrefrist til Mattilsynet.
- Utkast til nyhetsnotis (omtale av risikovurderingen som skal publiseres) når VKM forventer stor medieoppmerksomhet.

VKM orienterer om bakgrunn for Mattilsynets bestilling og plan for arbeidet med risikovurderingen.

Miljødirektoratet orienterer om status for eksisterende reguleringer av stoffet, arbeid med nye reguleringer for stoffet, spiller inn relevante miljøovervåkningsdata og deler informasjon knyttet til annet arbeid i Miljødirektoratet med de aktuelle stoffene om dette vurderes som relevant.

Miljødirektoratet observatør velger selv hvilke møter man deltar på. Koordinator for relevant faggruppe må gis beskjed i forkant om møtedeltagelse. Ønsker Miljødirektoratets observatør et større innlegg på et faggruppemøte må dette varsles på forhånd. Miljødirektoratets observatør har ansvar for å innhente og videreformidle informasjon internt i Miljødirektoratet. Alle møtedokumenter i VKM anses som interne arbeidsdokumenter og innholdet skal behandles i henhold til dette.

Det avholdes møter på kontaktperson nivå ved behov.