

## Oppdrag om vitenskapelige vurderinger av helserisiko, landbruksrelatert miljørisiko og sameksistens for søknader om godkjenning av genmodifisert mat og fôr, under forordning (EF) nr. 1829/2003

### Bakgrunn for oppdraget

#### Mattilsynets myndighetsansvar

Mattilsynet er, med hjemmel i matloven, godkjenninginstansen for norske søknader om godkjenning av prosesserte produkter fra genmodifiserte organismer (GMO) til bruk som mat og fôr. I arbeidet med genmodifiserte produkter forholder Mattilsynet seg til føringer fra de tre matdepartementene Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet.

EUs forordning (EF) nr. 1829/2003 om genmodifisert mat og fôr (heretter: forordningen) 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 kommer til EU.

Mattilsynets sektoransvar for søknader under forordningen omfatter vurderinger av:

- Helseaspektet ved bruk av GMO som må godkjennes etter genteknologiloven eller prosesserte produkter fra GMO til mat og fôr som må godkjennes etter matloven;
- Søknaden sett opp mot formålet med matloven, særlig ivaretagelsen av miljøvennlig produksjon, målet om å fremme forbrukerhensynet og ivareta hensynet til aktørene langs hele produksjonskjeden;
- Landbruksfaglig karakter, herunder eventuelle positive og negative konsekvenser for norsk planteproduksjon når søknaden gjelder genmodifiserte (GM) planter som kan vokse eller dyrkes i Norge;
- Sameksistens for GM-planter som søkes godkjent for dyrking. 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.

#### Søknader om godkjenning av genmodifisert mat og fôr under forordning (EU) nr. 1829/2003

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 om EFSA's risikovurdering i EU kommisjonens Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section GM Food and Feed (SCPAFF GMFF).

Ved en eventuell fremtidig implementering av forordningen, legges det opp til at Norge skal kunne gjennomføre nasjonale, parallelle beslutninger kort tid etter godkjenningen i EU. Norge må derfor ta endelig stilling til søknadene tidlig nok til å spille inn velbegrunnede spørsmål og eventuelle innsigelser til søknadene i SCPAFF GMFF. Dette er særlig viktig for de søknadene hvor det er særnorske forhold som tilsier at Norge bør nedlegge forbud mot omsetning.

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 Mattilsynet som sikrer gode, vitenskapelige innspill til rett tid og i riktige fora.

I gjeldende samhandlingsavtale mellom Mattilsynet og VKM, fremgår det at dersom det nylig er utført internasjonale risikovurderinger f.eks. av EFSA, skal VKM bare foreta en risikovurdering der det foreligger et spesielt behov hos Mattilsynet. EFSA foretar vitenskapelige helse- og miljørisikovurderinger av de enkelte GMOene og GM mat og før det søkes godkjenning for i EU. I forbindelse med Mattilsynets behandling av søknaden, har vi behov for vitenskapelige vurderinger av om det er særnorske forhold som vil påvirke risikoen ved godkjenning av søknadene, dette være seg helserisiko og landbruksrelatert miljørisiko. Ved søknader om dyrking har Mattilsynet i tillegg behov for en vurdering av muligheten for sameksistens under norske dyrkingsforhold. Når det er relevant, er det også viktig å synliggjøre hva nytten sett i forhold til risikoen av å godkjenne en søknad, vil være i Norge. Slike vurderinger vil eventuelt bli gitt i enkeltoppdrag.

## Oppdrag

### Mattilsynet gir VKM følgende oppdrag:

For alle søknader til EU under forordning (EF) nr. 1829/2003 (heretter: forordningen), som gjøres tilgjengelig for myndighetene og VKM på EFSA's Document Management System (extra net), skal VKM utføre deloppdragene beskrevet i punktene 1 til 4 nedenfor. For hvert deloppdrag må VKM forholde seg til tidslinjen beskrevet i punkt 5.

### **1. Vurdere eventuell særnorsk helserisiko av genmodifiserte organismer og prosesserte næringsmidler og fôrvarer til bruk som mat og fôr**

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 human- og dyrehelserisiko i Norge enn den som er angitt i EFSA's risikovurdering.

### **2. Vurdere eventuell særnorsk, landbruksrelatert miljørisiko av genmodifiserte planter**

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 landbruket i Norge andre miljøutfordringer enn det som går fram av EFSA's risikovurdering. Oppdraget gjelder bare arter som er relevante for dyrking i Norge.

Avhengig av hvilket bruksområde de genmodifiserte plantene søkes godkjent for, gjelder oppdraget landbruksrelatert miljørisiko knyttet til dyrking, import, transport og avfall fra anlegg som mottar varen.

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.

### **3. Vurdere sameksistens under norske forhold**

VKM skal vurdere risiko knyttet til sameksistens for genmodifiserte planter som søkes

godkjent for dyrking. VKM skal bare vurdere sameksistens for arter som er relevante for dyrking 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.

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.

#### **4. Vurdering av datagrunnlag og usikkerhet**

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.

#### **5. Gjennomføre oppdraget etter følgende tidslinje**

For å sikre at Norge gir innspill til rett tid i de ulike faser av EUs søknadsbehandling og for å sikre at Mattilsynet kan ta en beslutning straks etter EU, må VKM følge denne tidslinjen i sitt arbeid:

*a) Første steg i den vitenskapelige vurderingen – 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 extra net innen fristen. Mattilsynet får utkast til innspill til gjennomsyn og eventuelle spørsmål senest en uke før fristen. Kopi av det endelige innspillet sendes til Mattilsynet. Dersom det ikke gis innspill til søknaden, sender VKM en begrunnelse for dette til Mattilsynet senest en uke før fristen.
- Igangsette vurderingen av eventuelle særnorske forhold. Dersom dokumentasjonen indikerer at det kan være særnorske forhold, skal VKM straks orientere Mattilsynet om dette.

VKM må selv holde oversikt over status for de ulike søknadene, via EFSA's informasjonsmailer som sendes ut en gang i uken. Her vil det også fremgå om «klokken stopper» hvis EFSA etterspør mer dokumentasjon fra søker etter at høringen er avsluttet.

*b) Andre steg i den vitenskapelige vurderingen – fra EFSA har offentliggjort sin vurdering av en søknad og en måned frem*

Når EFSA publiserer sin vurdering sammen med kommentarene til de enkelte lands innspill, skal VKM innen en måned orientere Mattilsynet 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, jf. punktene 1-4 over.

**c) Tredje steg i den vitenskapelige vurderingen** – fra EFSA har offentliggjort sin vurdering av en søknad og tre måneder frem

Senest tre måneder etter EFSA's offentliggjøring av vurderingen, skal VKM ferdigstille den vitenskapelige vurderingen inkludert egne punkter som omhandler:

- eventuelle særnorske forhold, jf. punktene 1-4 over
- kunnskapshull
- eventuell nytte- og risikovurdering dersom dette er bedt om i et eget oppdrag.

VKM sender over den vitenskapelige vurderingen med sperrefrist (5 virkedager) og sitt utkast til nettomtale til saksbehandler og ansvarlig seksjonsleder i Mattilsynet med kopi til Mattilsynets kontaktpersoner. Mattilsynet melder tilbake til VKM om det er språklige uklarheter eller formuleringer 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 Mattilsynets postmottak med kopi til kontaktpersonene.

**Språk:**

Engelsk

**Tidsramme**

Oppdraget gjelder fra ..... og erstatter oppdrag av 15.10.2010.

**Kontaktpersoner**

VKM: Prosjekteier Merethe Aasmo Finne  
Mattilsynet: Aslaug Hagen og Torgun Johnsen

**Felles evalueringsmøter**

Sekretariatet i VKM og de saksansvarlige i Mattilsynet skal minimum en gang i året møtes for å evaluere arbeidet med de vitenskapelige vurderingene, behov for endringer i rutiner, oppdraget fra Mattilsynet mm.