OMSETNING AV GENMODIFISERTE ORGANISMER

Prosedyrer for behandling av søknader fra EU med virkning for EØS-området under direktiv 2001/18/EC

Miljøverndepartementet, 3. revisjon. 12. august 2005.

1 GENERELT 2
1.1 Innledning 2
1.2 Sakgangen i korte trekk 2
1.3 Endelig beslutning 2
1.4 Konsultasjoner 3
1.5 Offentlighet 3
1.6 Annet 3

2 BEHANDLING I EU/EØS OMRÅDET – DE FØRSTE 60 DAGER 3
2.1 Instanser som er involvert i vurdering av søknadene 4
2.2 Offentlig høring 4
2.3 Publikums rett til innsyn 4
2.4 Samlet vurdering 4

3 45-DAGERS FRISTEN 5
3.1 Standardiserte skjema for tilbakemelding fra CA-myndigheter til Kommisjonen ved 60- og 45-dagers fristene 5

4 NÅR EU HAR TATT STILLING TIL PRODUKTET 5
4.1 EU har forbudt produktet 5
4.2 EU har godkjent produktet 5
4.2.1 Norge sier JA til produktet 6
4.2.2 Norge sier NEI til produktet 7

Vedlegg 1. (KOPI)MOTTAKERE AV BREV FRA DN TIL MD MED TIDSTABELL OG FAKTAARK 8

Vedlegg 2. MOTTAKERE AV HELE SØKNADEN 9

Vedlegg 3. HØRINGSINSTANSER 10

Vedlegg 4. OVERSIKT OVER AKTØRER OG ROLLER I SAKSBEHANDLINGEN 12
Vedlegg 5. MAL FOR FAGLIG VURDERING OG RAPPORT SOM UTARBEIDES AV DN I FORBINDELSE MED BEHANDLING AV SØKNADER. 14

Vedlegg 6. EKSEMPEL PÅ SKJEMA FOR INNMELDING AV SYNSPUNKTER TIL KOMMISJONEN 15

1 GENERELT

1.1 Innledning

Miljøverndepartementet (MD) har beslutningsmyndighet i saker om omsetning av genmodifiserte organismer (GMO) for utsetting i miljøet iht. genteknologiloven. Et bredt spekter av både offentlige myndigheter og private institusjoner er likevel involvert i saksbehandlingen. MD samarbeider med berørte departementer, direktorater, Bioteknologinemnda og Vitenskapskomiteen for mattrygghet. Saksbehandlingen følger bestemmelsene i genteknologiloven og EU-direktiv 2001/18/EF om utsetting av GMO. Etter genteknologiloven skal det alltid gjennomføres offentlig høring av søknad om utsetting av GMO. Dette gjelder også søknader som kommer fra EU. Norge har som følge av EØS-avtalen anledning til å påvirke saksutfallet, selv om vi ikke har stemmerett når beslutningen om godkjenning skal tas. Hovedpunktene i prosedyrene i EU og Norge følger nedenfor. Deretter gis en oversikt over aktørene og deres roller, samt en nærmere beskrivelse av saksbehandlingens enkelte trinn.

1.2 Saksgangen i korte trekk

En GMO som søkes omsatt i EU, må først gjennom en vurdering utført av de ansvarlige myndigheter (Competent Authority, CA) i det medlemsland som mottar søknaden. Etter denne perioden fremlegger dette landet en vurderingsrapport for Kommisjonen. Hvis landet entydig anbefaler søknaden, vil Kommisjonen distribuere søknaden og rapporten videre til alle EØS-landene. Her starter søknadsbehandlingen på nasjonalt nivå i Norge.

EU-, EØS/EFTA-landene og Kommisjonen har 60 dager på å komme med innsigelser/spørsmål /forespørsel om mer informasjon til produsenten. Dersom det ikke kommer inn slike innspill, skal CA i det EU-landet som mottok søknaden gi skriftlig godkjenning og informere de andre landene og Kommisjonen om dette. Denne godkjenningen skal i utgangspunktet aksepteres av alle EØS-landene.

Hvis ett eller flere EU- eller EØS/EFTA-land har innsigelser som det ikke er oppnådd enighet om innen 60 dager, vil en periode på 45 dager legges til saksbehandlingstiden. Denne perioden starter når Kommisjonen har mottatt og sendt ut tilleggsinformasjonen som evt. ble etterspurt ved 60-dagersfristen. Dersom alle innvendinger og spørsmål avklares innen 45-dagers perioden tar CA i søkerlandet beslutningen om å godkjenne på samme måte som innen 60 dager.

Er det fortsatt innvendinger etter 45 dager, fremmer Kommisjonen forslag til avgjørelse for CA-komitéen under direktivet. Hvis forslaget ikke får kvalifisert flertall i CA-komiteen, går det videre til Ministerrådet. Rådet har 90 dager til å fatte sin beslutning. Dersom det verken blir kvalifisert flertall for eller mot forslaget tar Kommisjonen den endelige avgjørelsen.

MD/Direktoratet for Naturforvaltning (DN) deltar og har talerett på komitemøter i denne prosessen, men ingen stemmerett.

1.3 Endelig beslutning på nasjonalt nivå

Ifølge genteknologiloven § 10, siste ledd, er produkter godkjent for omsetning under EØS-avtalen også tillatt i Norge. Produktgodkjenninger kunngjøres i Norsk Lysningsblad.

Norske myndigheter kan likevel beslutte å forby eller begrense innførsel av et produkt som er godkjent i EU dersom det anses å innebære risiko for miljø eller helse, eller forøvrig anses å være i strid med genteknologiloven. Evt forskrift om forbud/ begrensning/godkjenning på vilkår må fastsettes snarest mulig etter EUs beslutning om godkjenning, og må kunngjøres i Norsk Lovtidend. Den skal også notifiseres i EØS-komiteen.

Et produkt som *forbys* omsatt i EU er også forbudt i Norge.

1.4 Konsultasjoner

Dersom EU krever konsultasjoner i EØS-komitéen om et norsk forbud, utarbeider MD med innspill fra berørte departementer et dokument på engelsk med rettslig og faglig argumentasjon for beslutningen. Dokumentet baserer seg på den rapporten som utarbeides av DN for hvert produkt (se **vedlegg 5**). Departementene må også avklare og forberede Norges representasjon.

1.5 Offentlighet

Offentlighetsloven gjelder for saksbehandlingen etter genteknologiloven. Hovedregelen er derfor at saksdokumentene er offentlige med mindre de skal, eller kan og bør unntas etter loven. Deler av søknaden vil kunne falle inn under reglene om taushetsplikt og må unntas etter § 5a), jf. § 13,1.ledd nr. 2) i forvaltningsloven. I noen tilfelle vil det kunne være aktuelt å unnta korrespondanse mellom departementer og direktorater i medhold av § 5, 2. ledd.

I følge genteknologiloven § 13 skal alle GMO-omsetningssaker sendes ut på offentlig høring.

1.6 Annet

DN har oppdaterte tabeller på sin hjemmeside over søknader og status for behandlingen av disse under direktiv 90/220/EØF, og direktiv 2001/18/EF, som erstatter det. Tabellene omfatter også saker under forordning 1829/2003, som det ikke er fastlagt endelige saksbehandlingsrutiner for.
http://www.dirnat.no/archive/attachments/01/56/Genmo024.doc.

Alle dokumenter som sendes mellom berørte departementer og direktorater skal påføres Covernote nr., notifikasjonsnummer og organismens navn i overskriften for å sikre at dokumentet identifiseres til riktig sak.

Direktoratene må alltid oppgi referanser for faglige påstander.

2 BEHANDLING I EU/EØS OMRÅDET – DE FØRSTE 60 DAGER

I denne fasen (60-dagers perioden) skal det avklares om man har begrunnede innvendinger mot søknaden, og om det er evt. uklarheter og mangler ved den som man vil be søker rette opp. Kommentarer og spørsmål skal også utformes slik at søker gis anledning til å besvare dem i 45-dagers fasen som følger. Det er spesielt viktig at helsemyndighetene informerer DN om hvilke opplysninger som eventuelt mangler eller hva som eventuelt er for dårlig dokumentert i søknaden. Det er også viktig at Bioteknologinemnda påpeker manglende eller utilstrekkelig informasjon/dokumentasjon i forhold til etikk, bærekraft og samfunnsnytte.

De andre direktoratene formidler sine merknader til søknaden til DN. Direktoratene utformer sine merknader på engelsk slik at henvendelsen kan sendes direkte fra DN til søker. Direktoratene sender kopi av sine uttalelser til sine respektive departementer.

2.1 Instanser som er involvert i vurdering av søknadene
DN mottar søknaden fra EU-kommisjonen, og tar straks stilling til hvilke direktorater som har faglig og/eller administrativt forvaltningsansvar på søknadens saksfelt. DN utarbeider en tidstabell med oversikt over hvilke frister som vil gjelde for de ulike myndigheter i den aktuelle saken og utarbeider et faktaark.

DN sender kopi av tidstabell og faktaark til MD, med andre berørte departementer som kopimottakere, **vedlegg 1**.

DN sender kopi av *hele* søknaden, tidstabell og faktaark til Mattilsynet, Bioteknologinemnda og Vitenskapskomiteen for mattrygghet, **vedlegg 2**.

2.2 Offentlig høring
DN gjennomfører den offentlige høringen. Alle høringsinstanser mottar et høringsbrev, en tidstabell og faktaarket. DN kunngjør at det er kommet en søknad om omsetning av GMO i Norsk lysningsblad og på sin hjemmeside http://www.dirnat.no/wbch3.exe?p=1714. Høringsinstanser, **vedlegg 3**.

2.3 Publikums rett til innsyn
Publikum kan lese kortversjonen av søknaden og søkerlandets vurderingsrapport på http://gmoinfo.jrc.it (browse and comment). Kortversjonen er tilgjengelig før vurderingsrapporten legges ut og 60-dagers fristen begynner. Kommentarer kan gis på eget morsmål på denne siden eller rettes til DN innenfor tidsfristen i den norske offentlige høringen. CA fra samme land har ansvar for å oversette og ta kommentarene med i sine uttalelser.

2.4 Samlet vurdering
DN og de andre fagdirektoratene foretar på vegne av sine departementer en *faglig vurdering* på norsk av søknaden både i forhold til genteknologiloven og evt. sektorlovgivning. Dersom det umiddelbart kan fastslås at evt. godkjenning til omsetning av produktet i Norge er i strid med andre lover enn genteknologiloven, evt at det i fremtiden kan oppstå konflikt, må dette framgå klart i direktoratenes uttalelse til DN. Det samme gjelder dersom innføring av produktet også krever godkjenning iht annet lovverk. Bioteknologinemnda og eventuelt de forskningsetiske komiteene gir en foreløpig vurdering til DN innen 60-dagersfristen (se **vedlegg 4** om nemndas rolle).

DN oppsummerer alle innspillene fra høringen og utarbeider på bakgrunn av egne og andres vurderinger en faglig vurderingsrapporti henhold til de krav som stilles i genteknologiloven med forskrifter. Dette innebærer vurdering av helse- og miljørisiko, etikk, samfunnsnytte, bærekraft og en helhetsvurdering av disse kravene. DN utarbeider dessuten en anbefaling til beslutning. Vurderingsrapporten utarbeides på norsk ihht mal, se **vedlegg 5**. DN lager i overensstemmelse med innholdet i denne rapporten også et forslag til uttalelse på engelsk til Kommisjonen iht. mal, se **vedlegg 6**. Forslaget til uttalelse skal inneholde de endelige norske kommentarer om det som fortsatt gjenstår av

spørsmål, mangler og synspunkter, samt evt en anbefaling til beslutning. DN sender oppsummeringen, rapporten og forslaget til uttalelse til MD.

MD oversender umiddelbart den faglige vurderingsrapporten og utkast til uttalelse til berørte departementer for kommentarer. Departementene framsetter innen 5 dager fra DNs oversendelsesdato eventuelle merknader til utkastet til brev overfor MD. MD innkaller ved behov departementene til møte for å drøfte forslaget til uttalelse.

MD ferdigstiller uttalelsen og sender den til Kommisjonen innen 60 dager fra datoen for mottakelsen av søknaden fra Kommisjonen. MD sender kopi av uttalelsen til berørte departementer og DN. DN besørger kopi til direktoratene, Bioteknologinemnda og de forskningsetiske komiteer.

Kommisjonen vil ved slutten av 60-dagersperioden, når de har mottatt alle EU- og EØS/EFTA-landenes uttalelser, samle og sende ut alle uttalelsene til alle CA under direktiv 2001/18/EC.

3 45-DAGERS PERIODEN

Dersom det ved slutten av 60-dagers perioden foreligger etterspørsel av *tilleggsinformasjon* fra søker, starter ikke 45-dagersperioden før tilleggsinformasjonen er mottatt og sendt ut av Kommisjonen. De landene som ba om tilleggsinformasjon må da innen 45 dager gi tilbakemelding til Kommisjonen om de på grunnlag av denne kan oppheve sine innsigelser.

Kommisjonen kan i samråd med CA til landet som søknaden er rettet igjennom, organisere et møte mellom søker og medlemslandene for å avklare utestående spørsmål fra 60-dagers perioden eller til tilleggsinformasjonen. Til møtet utarbeides et utkast til uttalelse som angir hvilke innsigelser som ønskes opprettholdt og hvilke som anses avklart.

3.1 Standardiserte skjema for tilbakemelding fra CA-myndigheter til Kommisjonen ved 60- og 45-dagers fristene

Kommisjonen har utarbeidet et standardisert skjema som skal benyttes av CA ved 60- og 45-dagers fristen. Et eksempel på dette er vist i **vedlegg 6.** Skjemaet er inndelt i tre kategorier; innsigelser/kommentarer/etterspørsel av informasjon.

I tilfeller hvor CA eller Kommisjonen opprettholder innsigelser knyttet til risiko for menneskers helse eller miljø, skal Kommisjonen be om en uttalelse fra European Food Safety Authority (EFSA).

De nasjonale instansene som gir vurderinger eller høringsuttalelser bør i størst mulig grad sortere innspillene inn under tre kategorier; helse, miljø og etikk, bærekraft og samfunnsnytte. De bør også oppgi om innspillene er ment som innsigelser, kommentarer eller etterspørsel etter informasjon. Innspillene bør være så konkrete og konstruktive som mulig og vise til dokumentasjon og sidetall i de tilfellene hvor det er mulig.

DN utarbeider utkast til uttalelse ved slutten av 45-dagersperioden. Utkastet behandles på samme måte som uttalelsen ved 60-dagers fristen. Det skal omfatte relevante synspunkter

gitt ved slutten av 60-dagers fristen og uavklarte innsigelser/kommentarer fra slutten av 45-dagers fristen. Dersom saksbehandlingen innenfor 45-dagers fristen ikke medfører endringer i uttalelsen innenfor 60-dagers fristen er det ikke nødvendig å gi ny uttalelse. MD kan derfor i samråd med DN og berørte departementer velge å ikke gi slik uttalelse. Uttalelsen fra 60-dagersperioden vil da fortsatt være gyldig.
Tilleggsinformasjon som etterspørres ved slutten av 45-dagersperioden, og som mottas under eller etter 45-dagersfristen, vil bli sirkulert til alle CA kun til orientering. EFSA kan kommentere denne tilleggsinformasjonen.

4 NÅR EU HAR TATT STILLING TIL PRODUKTET

Den videre saksgangen i Norge er avhengig av om EU har godkjent eller forbudt produktet.

4.1 EU har forbudt produktet

Produktet er da også forbudt i Norge. DN mottar melding fra EU og informerer MD. DN informerer alle aktørene som har deltatt i saksbehandlingen.

4.2 EU har godkjent produktet

Norge må ta stilling til om det likevel skal forbys eller begrenses i Norge.

DN mottar melding fra EU og informerer MD.

DN oppdaterer de faglige vurderingene som ble utarbeidet da saken ble behandlet i EU, mht evt ny miljøfaglig kunnskap. DN sender den oppdaterte faglige vurderingen til berørte direktorater og Bioteknologinemnda.

Direktoratene foretar vurdering og oppdatering mht til ny kunnskap innen deres fagområde. Særlig viktig er oppdateringen mht de helsefaglige vurderingene, men også de andre, bl.a. landbruksfaglige. Bioteknologinemnda foretar en endelig vurdering i forhold til genteknologilovens krav om etikk, samfunnsnytte og bærekraft. Uttalelsene fra Bioteknologinemnda og berørte direktorater sendes til DN. Direktoratene sender kopi til sine egne departementer.

DN ferdigstiller en revidert vurderingsrapport på bakgrunn av direktoratenes og Bioteknologinemndas innspill /kommentarer. DN lager på bakgrunn av innholdet i denne rapporten også et forslag på engelsk til norsk beslutning med de argumenter som fremgår av rapporten. DN sender rapporten og forslag til beslutning til MD. DN sender kopi til de andre direktoratene. MD oversender rapporten med forslag til beslutning til berørte departementer for kommentarer.

Departementene fremsetter kommentarer til forslaget til norsk beslutning til MD.

MD innkaller ved behov departementene til møte for å drøfte forslaget til norsk beslutning. Norske myndigheter beslutter enten å si ja eller nei til innførsel av produktet. Saken behandles i regjeringskonferanse i de tilfeller embetsverket ikke kommer til enighet om beslutningen. MD utarbeider i tilfelle regjeringsnotat som sendes berørte departementer etter vanlig R-notatprosedyre.

4.2.1 Norge sier JA til produktet

Dersom MD i medhold av gtl. §10 kommer frem til at det ikke er nødvendig å legge ned et forbud, anses dette som en administrativ vurdering og ikke som et vedtak i forvaltningslovens forstand. Etter gtl. § 10, 6. ledd kreves det ikke godkjenning av produkter som er godkjent for omsetning i EU etter EØS-avtalen.

MD lager pressemelding og kunngjøring av produktgodkjenningen som sendes til Norsk Lysningsblad. MD sender kopi av den endelige teksten til alle parter som har deltatt i den forutgående saksbehandlingen.

4.2.2 Norge sier NEI til produktet

MD utformer utkast til kongelig resolusjon (kgl.res) som inneholder forslag om endring i forskriften om forbud mot omsetning av GMO-produkter slik at den i tillegg omfatter produktet/-ene det nå gjøres vedtak om. Resolusjonen behandles etter vanlig prosedyre.

MD oversender beslutningen på engelsk til UD for kunngjøring i EØS-komiteen. UD kunngjør Norges beslutning i EØS-komiteen via delegasjonen i Brussel. Dette må skje før beslutningen formelt offentliggjøres, og det er derfor viktig at sakene går i Statsråd så nært oppunder et møte i EØS-komiteen som mulig.

MD sender brev med begrunnelse til Kommisjonen og andre kompetente myndigheter om beslutningen. MD sender kopi av brevet til alle parter som har deltatt i den forutgående saksbehandlingen.

MD lager pressemelding og kunngjøring av forbudet som sendes til Norsk Lysningsblad.

DN lager en engelsk versjon av rapporten (se trinn 2 vedlegg 5) til bruk ved konsultasjoner med kommisjonen og eventuelle eksterne forespørsler.

Vedlegg 1.

KOPIMOTTAKERE AV BREV FRA DN TIL MD MED TIDSTABELL OG FAKTAARK

Departementsnivå	
Miljøverndepartementet	Postboks 8013 Dep 0030 Oslo
Helse- og omsorgsdepartementet	Postboks 8011 Dep 0030 Oslo
Landbruks- og matdepartementet	Postboks 8007 Dep 0030 Oslo
Fiskeri- og kystdepartementet	Postboks 8118 Dep 0032 Oslo
Nærings- og handelsdepartementet	Postboks 8014 Dep 0030 Oslo
Utenriksdepartementet/ delegasjonen i Brussel	Postboks 8114 Dep 0032 Oslo
Evt. andre bereørte departementer	
Direktoratsnivå	
Mattilsynet	Hovedkontor, PB 5333 Majorstuen, 0304 Oslo

Vedlegg 2.

MOTTAKERE AV HELE SØKNADEN (CD/sakspapirer og vurderingsrapport)

Direktoratsnivå	
Mattilsynet	Seksjon for planteproduksjon Moerveien 12 1430 Ås
Nasjonalt folkehelseinstitutt	PB 4404 Nydalen, 0403 Oslo
Rådgivende organer	
Bioteknologinemnda	Boks 522, sentrum 0105 Oslo
Vitenskapskomiteen for mattrygghet, VKM	PB 4404 Nydalen 0403 Oslo arne.mikalsen@fhi.no

Vedlegg 3.

HØRINGSINSTANSER

Statens forurensningstilsyn Postboks 8100 Dep 0032 OSLO	GENESIS Elvetun 1900 FETSUND	Norsk inst. for naturforskning Tungasletta 2 7485 TRONDHEIM
Norges landbrukshøgskole Postboks 5003 1432 ÅS	Planteforsk Plantevernet, Fellesbygget, 1432 ÅS	Norges veterinærhøgskole Postboks 8146 Dep 0033 OSLO
Grønn Hverdag Grensen 9B 0159 OSLO	Sildolje- og sildemelfabrikkenes forskningsinst. Kjæreidsviken 16 5033 FYLLINGSDALEN	Forskningsparken i Ås Sagabygget 1432 ÅS
Statens veterinære laboratorier Postboks 8156 Dep 0033 OSLO	Norges naturvernforbund Postboks 342 SENTRUM 0101 OSLO	WWF- Norge Verdens Naturfond Pb. 6784 St. Olavs plass 0130 OSLO
Miljøstiftelsen Bellona Postboks 2141 Grünerløkka 0505 OSLO	Framtiden i våre hender Fredensborgveien 24 G 0177 OSLO	Mills Sofienbergsgaten 19 Postboks 4644 Sofienberg 0506 Oslo
Norsk Bonde- og Småbrukerlag Øvre Voll gate 9 0158 OSLO	Natur og Ungdom Torggt. 34 0183 OSLO	Norsk Sau- og Geitavlslag Postboks 2323 Solli 0254 OSLO
Bionor Strømdalsjordet 3700 SKIEN	Bioteknologinemnda Postboks 522 Sentrum 0105 OSLO	Bioteknologisenteret i Oslo (BiO) Postboks 1125 Blindern 0371 OSLO
GENØK Norsk Institutt for Genøkologi Forskningsparken P.b. 6418 9294 TROMSØ	Denofa Lilleborg PB 1214 1631 Gamle Fredrikstad	Norges Miljøvernforbund Postboks 593 5001 BERGEN
Forum for Kvinner og utviklingsspørsmål Storgt. 33C 0184 OSLO	Norgesfór a/s Torggt. 10 0181 OSLO	Forum for utvikling og miljø Storgt. 11 0155 OSLO
Universitetet i Bergen Botanisk Institutt Allégt. 41 5007 BERGEN	Norske Felleskjøpet Sweigaards gt. 34 A 0191 OSLO	Universitetet i Oslo Biologisk institutt Postboks 1066 Blindern 0316 OSLO
Den Nasjonale Forskningsetiske komité	N T N U Biologisk institutt	Universitetet i Tromsø Botanisk institutt

for naturvitenskap og teknologi (NENT) Postboks 522, Sentrum 0105 Oslo	7034 Trondheim	Postboks 635 9001 TROMSØ
	Akvaforsk Sjølseng 6600 SUNNDALSØRA	Fiskerinæringens Landsforening Essendropsgt. 6 0368 OSLO
	NTNU Vitenskapsmuseet 7034 Trondheim	Norsk inst. for vannforskning (NIVA) Brekkeveien 19 0883 OSLO
Norsk Entomologisk Forening Inst. for biologi og naturforvaltning Boks 5014 1432 ÅS	GATT/WTO-Kampanjen 2540 TOLGA	ALPHARMA PB 158 Skøyen 0212 OSLO
Norges Bondelag Postboks 9354 Grønland 0135 OSLO	Næringsmiddelbedriftenes Landsforening PB 5472 Majorstua 0305 OSLO	Forbrukerrådet PB. 4594 Nydalen 0404 Oslo
Havforskningsinstituttet Postboks 1870 Nordnes 5024 BERGEN	Norsk Naturforvalterforbund Keysers gt. 5 0165 OSLO	Norsk Landbrukssamvirke Postboks 9347 Grønland 0135 OSLO

Vedlegg 4.

OVERSIKT OVER AKTØRER OG ROLLER I SAKSBEHANDLINGEN

Aktør	**Rolle/ ansvar**
Departementsnivå	
Miljøverndepartementet	Kompetent myndighet under dir 2001/18/EC, koordinator på departementsnivå, politiske vurderinger i samråd med andre dep.
Helse- og omsorgsdepartementet	Har ansvaret for helserisikovurderingen i samråd med sine direktorater. Helsepolitiske vurderinger.
Landbruks- og matdepartementet	Landbruksfaglige og landbrukspolitiske vurderinger, herunder i forhold til eget lovverk i samråd med underliggende direktorater.
Andre berørte fagdepartementer, for eksempel Fiskeri- og kystdepartementet	Sektorfaglige og sektorpolitiske vurderinger, herunder i forhold til eget lovverk i samråd med underliggende direktorater.
Nærings- og handelsdepartementet	Næringspolitiske vurderinger.
Utenriksdepartementet/ delegasjonen i Brussel	Formell formidler til EØS/ EUs fora av norske beslutninger om forbud mot produkter. Holder MD orientert om relevante politiske og administrative spørsmål i EU.
Direktoratsnivå	
DN	*Administrativt*: mottak og distribusjon av søknader til de myndigheter som berøres (faglig og/eller administrativt med overlappende regelverk), innhenting av tilleggsinformasjon direkte fra søker, koordinering og sammenstilling av høringsuttalelser, kunngjøring av godkjente produkter. *Faglig*: ansvar for miljøfaglige vurderinger etter gtl, innhenting av ekspertuttalelser og utarbeiding av rapport. Utarbeidelse av helhetlig risikovurdering og råd (helhetsvurdering) til MD.
Mattilsynet	Ansvar for koordinering av den helsemessige vurderingen av produkter som skal brukes til mat ift gtl og sektorlovverk (tidl. SNT). Landbruksfaglige vurderinger og vurderinger ift eget sektorlovverk (tidl. Landbrukstilsynet). Vurdering ift dyrehelse (tidl. Dyrehelsetilsynet)
Nasjonalt folkehelseinstitutt	Helsemessige vurderinger av produkter som ikke skal brukes til mat, sendes til DN. Helsemessige vurderinger av matprodukter, sendes til SNT.
Statens institutt for ernæring og fysisk aktivitet	Ernæringsmessige uttalelser om produkter som skal brukes til mat.
Fiskeridirektoratet og eventuelt	Faglige vurderinger ift gtl og sektorlovverk.

andre berørte direktorater	
Rådgivende organer	
Bioteknologinemnda	Vurdering av etikk, samfunnsnytte o*g* bærekraft. Prinsipielle vurderinger av nye egenskaper, f.eks. herbicidresistens, insektresistens. Helhetsvurdering på bakgrunn av faglige vurderinger av fagdirektorater og forskningsmiljøer. Gir foreløpige vurderinger av søknadene når de er til behandling i EU, men da det er vanskelig å gjøre vurderinger av etikk, samfunnsnytte og bærekraft uten å ha en grundig helse- og miljørisikovurdering i bunnen, er nemndas rolle viktigst når Norge skal ta endelig stilling til godkjenning etter at produktet er godkjent i EU.
Vitenskapskomiteen for mattrygghet, VKM	Ønsker ikke å gi uttalelser til saker under 2001/18/EC, men venter til søknadene kommer under forordning 1829/2003 hvor mat og fôr aspektene skal vurderes.
De forskningsetiske komiteer	Etiske vurderinger.
Forskningsmiljøene	Helse- og miljøfaglige vurderinger.
Industrien	Fremme konsekvenser for egen sektor.
Interesseorganisasjoner	Fremme konsekvenser for egne interesser.

Vedlegg 5.

MAL FOR FAGLIG VURDERING OG RAPPORT SOM UTARBEIDES AV DN I FORBINDELSE MED BEHANDLING AV SØKNADER.

Utarbeidelse vil foregå i to trinn*:*

Trinn 1 – Faglig vurdering: Det gjøres en foreløpig faglig vurdering innen 60-dagersfristen der søknaden er til behandling i EU. I denne fasen er det viktig å få klarlagt manglende og/eller dårlig dokumentasjon når det gjelder søknaden. Vurderingene av etikk, samfunnsnytte og bærekraft vil på dette stadiet nødvendigvis ikke være særlig utfyllende ettersom Bioteknologinemnda ikke får tid til å gå dypt inn i disse problemstillingene på dette stadiet. De er avhengige av en fyldig helse- og miljørisikovurdering for å få gjennomført disse vurderingene, og den foreligger komplett først etter at relevante fagmiljøer har uttalt seg. Den endelige faglige vurderingen foreligger etter 45-dagers fristen når tilleggsinformasjon og søkers svar på innsigelser har kommet.

Trinn 2 – Rapport: Rapporten utarbeides når Norge skal ta endelig stilling til søknaden etter at et produkt er godkjent i EU. DN tar da utgangspunkt i den faglige vurderingen fra trinn 1 og oppdaterer denne på bakgrunn av eventuell ny kunnskap, nye uttalelser fra fagmiljøer og høringsinstanser m.v. Alle påstander skal dokumenteres og alle referanser oppgis. Risikovurderingene skal i størst mulig grad beskrive sannsynligheten for og konsekvensene av skade samt påpeke mangelfull vitenskapelig sikkerhet mht. risiko.

Mal:

1. Innledning om hvilket produkt det gjelder, covernotenummer, notifikasjonsnummer, organisme, endrete egenskaper og hvilken hensikt de endrete egenskapene har.
2. Høringen
3. Vurdering av risiko for helse og miljømessige skadevirkninger
   3.1 Helsemessige konsekvenser
   3.2. Miljøeffekter
4. Eventuelle vurderinger omkring merking
5. Vurderinger av samfunnsnytte
6. Vurderinger av bærekraft
7. Etiske vurderinger
8. Helhetsvurdering med begrunnet konklusjon
9. Liste over referanser til vitenskapelige publikasjoner

Vedlegg 6.

EKSEMPEL PÅ SKJEMA FOR INNMELDING AV SYNSPUNKTER TIL SØKER VIA KOMMISJONEN

COMMENTS OR OBJECTIONS TO THE PLACING ON THE MARKET OF A GMO UNDER PART C OF DIRECTIVE 2001/18/EC	
Notification number	C/BE/96/01
Country raising comment or reasoned objection	Norway
Date of comment or reasoned objection	2004-05-02
Reasons for the comment(s) or reasoned objection(s) raised under Directive 2001/18/EC (in accordance with Article 15)	

The Norwegian Competent Authority under directive 2001/18/EC has received and evaluated the Notification C/BE/96/01. We would like to express our support to the conditions set by Belgian authorities in their assessment report.

Reasoned objections

Studies conducted in Canada show extensive gene flow between varieties of rape in the field. Even if the "seed-link" system is modified to reduce gene flow to the wild flora and to conventionally grown rape, the system is not 100% secure. The "seed-link" system will probably only give hybrids with selectable advantages in agricultural ecosystems where glufosinate-ammonium is in use. However, because of the possibility for reduced genetically diversity, we are of the opinion that unintended gene transfer from GM -plants to wild relatives should be prevented. We support the Belgian authorities view that consent for the cultivation should not be granted for the same reasons as they give.

Need for further information

The herbicide

The use of genetically modified herbicide resistant crop plants could lead to the application of less harmful herbicide treatment programmes in agriculture. This is however not documented in the dossier, and we would like to suggest that the applicant provide this type of documentation on the change in quantity and quality of chemical application on a longer term.

Possible problems with residual herbicide in the oilseed rape are not documented, and we consider that there is a need to carefully examine possible amounts of this in rapeseed oil from this genetically modified crop treated with glufosinate-ammonium. In this context we find the notification insufficient when it comes to use as feed, due to the use of excess plant material from the production of oil seed rape in the feed industry.

Toxicology

The PAT-protein is mainly expressed in the green tissue and flowering buds in the rape lines, and are also present in small amount in the seed. The feeding studies where rapeseed was feed to poultry and rabbits showed that they did not react to different feed from glufosinate tolerant rape and traditional rape. *Barnase*- and *barstar*-genes are under the control of a weak, pollen specific promoter in the rape lines and the synthesised proteins are not present in traceable amounts in seed from these GM -lines. Even if both the functions of ribonucleases - and inhibitor are common in plants and micro organisms, we request documentation on possible toxicity fro m the *barnase*-enzyme.

Environmental risk assessment (e.r.a.)

We would like to point out that we consider that a few hasty conclusions have been made from the environmental risk assessment. The Notifier concludes “the overall risk of herbicide tolerant oilseed rape Ms8xRf3, taking into account the risk management strategy available, is therefore nil.” We find that the e.r.a. is short of information on possible effects on aphis, specialised butterflies and threatened species in general. We also would like to point out that one should be careful when drawing conclusions. Taken into account that the experiments are conducted under laboratory conditions, one must remember that the picture is more complex under field conditions.

Surveillance plan

Although the major part of the oilseed rape grain that is imported to Norway is processed close to the import harbours, a portion of the grain is transported in bulk to feed producers located throughout the country. Due to the small size and rounded shape of the grain, unintended dispersal can occur during loading, transport and processing. Oilseed rape has the ability to survive winters, spread and establish in Norway and can hybridise with wild relatives and conventional grown rape. Unintended spread of the herbicide resistant trait is unwanted, and procedures to avoid seed spillage should therefore be supplied by the Notifier and included in the conditions of use of the product within the EU. Due to the risk connected with seed spillage, the Notifier should supply a case specific monitoring plan also for import, that includes procedures to detect seeds or volunteers of the GM oilseed rape system at locations where there is a risk that spillage may occur during transport and processing. The proposed plan for general surveillance is not sufficiently specific with respect to which effects the surveillance is aimed at detecting, the methods that will be used, the estimated costs and the persons or institutions responsible for carrying out the surveillance and bearing the costs.

Questions

Genetical stability

The Notifier explains that the integrated gene-constructs are stable and normally inherited. However, oilseed rape is an allotetraploid plant (which has duplicated sets of chromosomes from many sources). The Norwegian Biotechnology Advisory Board would like to ask if the probability of rearrangements in the rape genome increases by homologous chromosome crossover, compared to the frequency expected for crossover in diploid plants?

Conclusion

Based on our objections and request for further information presented above, Norway does not recommend consent for marketing of this genetically modified oilseed rape until further information and mandatory procedures are submitted.