

SAKSBEHANDLINGSRUTINER FOR SØKNADER ETTER GENTEKNOLOGILOVEN, FREMMET UNDER EU-DIREKTIV 2001/18/EF

Prosedyrer for behandling av søknader om omsetning etter lov av 4. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven), fremmet under Europaparlaments- og Rådsdirektiv 2001/18/EF

Fastsatt av Klima- og miljødepartementet 05.07.2017

Innhold

1	Innledning.....	2
1.1	Saksbehandlingsrutiner i Norge 2005-2017, i korte trekk	2
1.2	Nye, forenklete saksbehandlingsrutiner i Norge - oppsummering av endringene	3
2	Saksgang under utsettingsdirektivet i EØS-området.....	4
2.1	Mottak av søknad - mottakerlandets vurdering	4
2.2	Første konsultasjonsrunde (60-dagersfristen)	4
2.3	Andre konsultasjonsrunde (45-dagersfristen).....	4
2.4	EFSAs helse- og miljørisikovurdering.....	5
2.5	Kommisjonens beslutningsutkast	5
2.6	Avstemming i EU	5
2.7	Offentliggjøring av beslutning.....	5
2.8	Eventuell fornyelse av søknad.....	5
3	Nasjonal prosedyre.....	6
3.1	Dersom Norge er mottakerland for søknaden	6
3.2	Første konsultasjonsrunde (60-dagersfristen)	6
3.3	Andre konsultasjonsrunde (45-dagersfristen).....	7
3.4	Når EFSAs helse- og miljørisikovurdering foreligger.....	7
3.5	Kommisjonens beslutningsutkast	7
3.6	Norsk alminnelig høring	8
3.7	Samlet vurdering med tilrådning til departementet	8
3.8	Beslutning i Norge	8
3.9	Eventuell fornyelse av søknad.....	8
3.10	Forpliktende tidsfrister	9
3.11	Offentlighet	9
	Vedlegg 1. Standard skjema fra Europakommisjonen for kommentarer eller innsigelser til søknad (60-dagersfristen og 45-dagersfristen)	10
	Vedlegg 2. Oversikt over involverte instanser med tilhørende ansvarsområder i den nasjonale saksbehandlingen.....	11

1 Innledning

Europaparlaments- og Rådsdirektiv (EF) nr. 2001/18 om utsetting av genmodifiserte organismer (utsettingsdirektivet, direktivet) er innlemmet i EØS-avtalen og implementert i norsk regelverk gjennom lov av 4. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven). Levende, ikke-prosesserte genmodifiserte organismer (GMO-er) faller også under lov 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven). Levende, genmodifiserte organismer reguleres også av Cartagena-protokollen under Konvensjonen om biologisk mangfold. Cartagena-protokollen er juridisk bindende for Norge.

Ifølge genteknologiloven § 10, sjette ledd, er produkter godkjent for omsetning under utsettingsdirektivet også godkjent for omsetning i Norge, men gjennom EØS-avtalen vedlegg XX punkt 25 d bokstav b og c har myndighetene anledning til å legge ned forbud dersom GMO-en som søkes godkjent vurderes å medføre risiko for helse eller miljø, eller omsetningen anses å være i strid med lovens formål. Et produkt som *forbys* omsatt i EU er automatisk forbudt i Norge. Et eventuelt forbud mot omsetning av GMO etter genteknologiloven i Norge fattes av Kongen i statsråd.

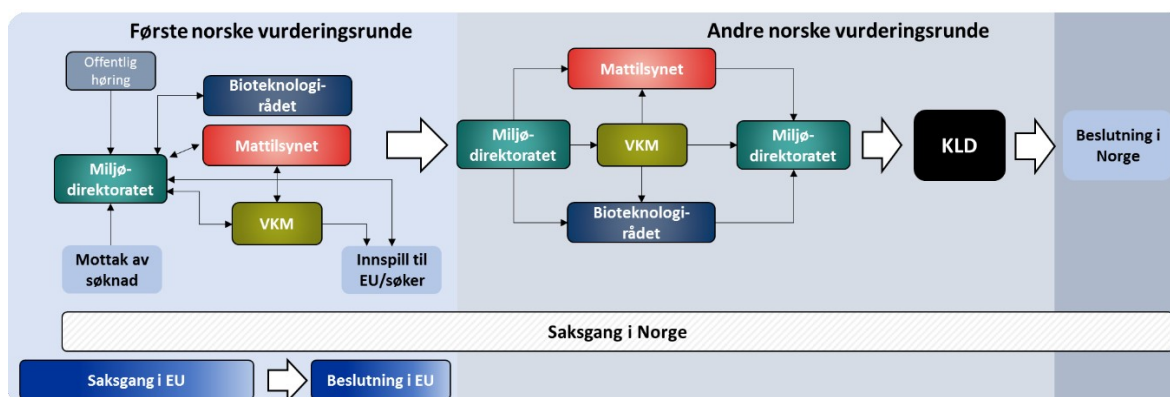
Saksbehandlingen i Norge følger bestemmelsene i utsettingsdirektivet og genteknologiloven. Prosedyrene for søknadsbehandlingen i EU er omfattende og gir Norge anledning til å påvirke saksutfallet, selv om Norge ikke har stemmerett når beslutningen skal tas. Da den nasjonale saksbehandlingsrutinen er tett knyttet opp mot saksgangen i EU, er EUs saksgang beskrevet i kapittel 2.

Etter genteknologiloven er vurdering av helse- og miljørisiko sentrale hensyn. Videre foretas en vurdering av samfunnsnytte, bærekraft og etikk. Den norske behandlingen av GMO-søknader involverer flere instanser med ulike kompetanse- og ansvarsområder. Klima- og miljødepartementet (KLD) er ansvarlig myndighet (Competent Authority - CA) under utsettingsdirektivet og koordinerer saksbehandlingen på departementsnivå i Norge.

Første utgave av prosedyrer for behandling av søknader om omsetning etter genteknologiloven fremmet under Europaparlaments- og Rådsdirektiv 2001/18/EF ble vedtatt av KLD i 2005, og er gjengitt i korte trekk i det følgende.

1.1 Saksbehandlingsrutiner i Norge 2005-2017, i korte trekk

I henhold til saksbehandlingsrutinene 2005-2017 hadde alle instanser tidligere anledning til å uttale seg to ganger, først i forbindelse med saksbehandlingen i EU, og deretter i forbindelse med en egen vurdering i Norge, *etter* en eventuell godkjenning i EU (illustrert i figur 1).



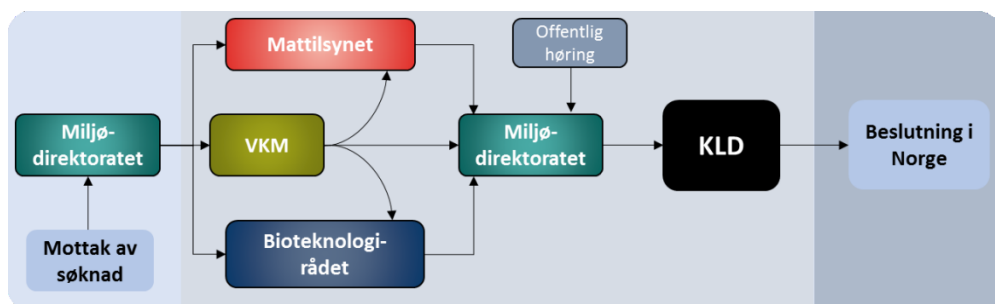
Figur 1. Skematisk framstilling av tidligere saksbehandlingsrutiner i Norge, gjeldende perioden 2005-2017, relatert til saksbehandlingen i EU for søknader under utsettingsdirektivet.

Tidligere skjedde, som illustrert i Fig. 1, hovedvekten av vurderingene og saksbehandlingen i Norge etter at EU hadde fattet sin beslutning.

Miljødirektoratet hadde også etter disse tidligere rutinene det overordnede, koordinerende ansvar for den forberedende saksbehandlingen i Norge og var i tillegg ansvarlig for vurdering og håndtering av miljørisiko. Mattilsynet koordinerte helserisikovurderingen, landbruksfaglig vurdering og foretok helserisikohåndtering i henhold til genteknologiloven og matloven. Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) utarbeidet uavhengige helse- og miljørisikovurderinger på oppdrag fra Mattilsynet og Miljødirektoratet. VKM var det nasjonale kontaktpunktet mot den europeiske myndigheten for næringsmiddeltrygghet (EFSA; European Food Safety Authority). Bioteknologirådet kunne i henhold til genteknologilovens § 26 uttale seg om alle genteknologilovens kriterier, og skulle ifølge rutinene fra 2005, vurdere bærekraft, samfunnsnytte og etikk og foreta en helhetsvurdering på bakgrunn av faglige vurderinger av fagdirektorat og forskningsmiljøer.

1.2 Nye, forenklede saksbehandlingsrutiner i Norge - oppsummering av endringene

De nye saksbehandlingsrutinene legger til rette for at Norge skal kunne komme til en avgjørelse kort tid etter godkjenning av en GMO i EU. Endringene i saksbehandlingsrutinene innebærer en effektivisering og forenkling av dagens rutiner innenfor gjeldende regelverk. Det er lagt opp til at all saksbehandling i Norge skal foregå parallelt med EU. VKM, Mattilsynet og Bioteknologirådet skal kun involveres mens saken behandles i EU. De involverte instansers ansvarsområder skal tydeliggjøres for å sikre en effektivisering av arbeidet og unngå dobbeltarbeid. De nye rutinene er skjematisk framstilt i figur 2.



Figur 2. Skjematisk framstilling av nye norske saksbehandlingsrutiner for søknader etter genteknologiloven, fremmet under EU-direktiv 2001/18/EF, gjeldende fra juni 2017.

Nye saksbehandlingsrutiner innebærer at:

- Norske instanser vurderer saken kun én gang
- Norsk saksbehandling gjennomføres parallelt med saksbehandlingen i EU
- De norske instansenes roller er tydeliggjort for å unngå overlapp
- Det er et tydelig skille mellom risikovurdering og risikohåndtering i behandlingsløpet
- Det er innført bindende frister for de norske instansenes innsigelser, kommentarer eller spørsmål
- Den totale ressursbruken reduseres vesentlig, saksbehandlingstiden per søknad kortes betydelig ned
- Tidspunktet for norsk alminnelig høring er flyttet til etter at risikovurderingen i EU er ferdigstilt av EFSA

Nye saksbehandlingsrutiner sikrer en effektiv og faglig forsvarlig sak-til-sak vurdering etter genteknologiloven. De nye, forenklete rutinene er nærmere beskrevet i kapittel 3. Det presiseres at disse saksbehandlingsrutinene ikke gjelder for søknader om godkjenning av genmodifisert mat og fôr under Europaparlaments- og Rådsforordning 1829/2003 (mat- og fôrforordningen). Videre omfatter ikke rutinene søknader om godkjenning av legemidler som består av eller inneholder GMO, eller søknader om innesluttet bruk av GMO.

2 Saksgang under utsettingsdirektivet i EØS-området

2.1 Mottak av søknad - mottakerlandets vurdering

Søknad om omsetning av en GMO under utsettingsdirektivet sendes til de ansvarlige myndighetene i et EØS-land (mottakerlandet). Ansvarlig myndighet for søknaden utfører en vurdering av den omsøkte GMO-en, og oversender søknaden sammen med en vurderingsrapport med anbefaling til beslutning til Kommisjonen. Hvis det fremgår av rapporten at ansvarlig myndighet entydig anbefaler søknaden godkjent, vil Kommisjonen distribuere søknaden og mottakerlandets rapport videre til alle EØS-landene.

2.2 Første konsultasjonsrunde (60-dagersfristen)

EØS-landene kan avgi eventuelle innsigelser, kommentarer eller spørsmål i løpet av 60 dager etter at Kommisjonen har distribuert søknaden. I denne fasen skal hovedsakelig eventuelle uklarheter og mangler ved søknaden avklares og etterspørres. Eventuelle innsigelser, kommentarer (generelle og tekniske), spørsmål eller ønsker om tilleggsinformasjon gis i henhold til et fastsatt standard skjema (vedlegg 1). Kommisjonen sender etter utgangen av 60-dagersfristen alle innkomne innsigelser, kommentarer eller spørsmål fra EØS-landene, både til søker og alle EØS-land.

Dersom ingen land har innsigelser, kommentarer eller spørsmål til produktet som søkes omsatt, eller at disse er avklart innen 60-dagersfristen, vil saken løses på dette nivå og ikke tas videre. Den ansvarlige myndighet i mottakerlandet for søknaden gir skriftlig godkjenning for utsetting av den omsøkte GMO for de omsøkte bruksområder og informerer de andre EØS-landene og Kommisjonen om dette.

2.3 Andre konsultasjonsrunde (45-dagersfristen)

Dersom ett eller flere EØS-land opprettholder sine innsigelser, kommentarer eller spørsmål mot søknaden innen utgangen av 60-dagersfristen, vil en periode på 45 dager legges til saksbehandlingstiden. 45-dagersfristen starter når Kommisjonen har mottatt og sendt ut tilleggsinformasjonen som ble etterspurt av EØS-land ved utgangen av 60-dagersfristen. Ansvarlige myndigheter har 45 dager til å vurdere søkers tilleggsinformasjon og avgjøre om de opprettholder sine eventuelle innsigelser, kommentarer eller spørsmål mot søknaden. Avklares alle innsigelser, kommentarer eller spørsmål innen 45-dagersfristen, tar den ansvarlige myndighet i mottakerlandet beslutningen om å godkjenne søknaden etter samme prosedyre som etter første konsultasjonsrunde.

I de tilfeller det anses nødvendig, kan Kommisjonen, i samråd med den ansvarlige myndighet i mottakerlandet, avholde et møte mellom søker og EØS-landene hvor eventuelle utestående innsigelser, kommentarer eller spørsmål forsøkes avklart. Formålet med møtet er at enighet oppnås og at eventuelle gjenværende utestående innsigelser, kommentarer eller spørsmål mot søknaden blir trukket.

Tilleggsinformasjon fra søker som mottas under/etter denne perioden vil bli distribuert til alle EØS-land, til orientering.

2.4 EFSA's helse- og miljørisikovurdering

I de tilfeller hvor ett eller flere EØS-land eller Kommisjonen opprettholder innsigelser, kommentarer eller spørsmål mot søkers frembrakte opplysninger om risiko for menneskers helse eller miljø, skal Kommisjonen be EFSA om en vitenskapelig vurdering av disse forhold. Til nå har alle søknader i praksis blitt vurdert av EFSA, grunnet utestående innsigelser, kommentarer eller spørsmål ved 45-dagersfristens utløp. EFSA's vurdering omhandler kun de konkrete fremsatte innsigelser, kommentarer eller spørsmål som er blitt frembrakt av hvert enkelt EØS-land vedrørende en eventuell helse- og miljørisiko. EFSA har 90 dager til å foreta sin vurdering av saken og offentliggjøre sin uttalelse i EFSA's tidsskrift (EFSA Journal).

2.5 Kommisjonens beslutningsutkast

Etter mottak av EFSA's risikovurdering, utarbeider Kommisjonen et beslutningsutkast for søknaden.

EØS-landene gis anledning til å komme med skriftlige innspill på beslutningsutkastet forut for avstemning i saken eller muntlig på møtet i komiteen under direktivet (Regulatory Committee). Komiteen består av EØS-landenes ansvarlige myndigheter under direktivet. Kommisjonen er møteleder.

2.6 Avstemming i EU

Etter gjeldende komitologiprosedyrer (Europaparlaments- og Rådsforordning 182/2011/EU) presenteres og avstemmes beslutningsutkastet på komitemøte under direktivet (Regulatory Committee) etter prinsippet for kvalifisert flertall. Oppnås ikke kvalifisert flertall i komiteen, går saken videre til ankekomiteen. Dersom det heller ikke der blir kvalifisert flertall, tar Kommisjonen endelig beslutning i saken.

2.7 Offentliggjøring av beslutning

Kommisjonen fatter vedtak og offentliggjør dette i EUs offisielle tidsskrift (Official Journal of the European Union). Mottakerlandet implementerer formelt vedtaket og meddeler beslutningen til søker. En eventuell markedsføringstillatelse for de omsøkte bruksområdene gis maksimalt en gyldighetsperiode på ti år, med mulighet for forlengelse.

2.8 Eventuell fornyelse av søknad

Godkjenninger under direktivet er gyldige for en periode på inntil ti år. Ved eventuelt ønske om fortsatt godkjenning, må søker, ni måneder forut for utløpt godkjenningsperiode, sende en fornyessøknad i henhold til fastlagt prosedyre i direktivets art. 17. Er fornyessøknaden ikke endelig avgjort før utløpt frist, vil det omsøkte produktet i henhold til direktivet fortsatt kunne markedsføres for de bruksområder som omfattes av den opprinnelige godkjenning, inntil fornyessøknaden er ferdigbehandlet.

3 Nasjonal prosedyre

De nye saksbehandlingsrutinene legger til rette for at Norge skal kunne fatte en avgjørelse kort tid etter at EU har fattet vedtak etter utsettingsdirektivet. Det er derfor lagt opp til at saksbehandlingen i Norge skal foregå parallelt med EU. De ulike trinnene i saksbehandlingen følger EUs prosess. VKM, Mattilsynet og Bioteknologirådet skal hovedsakelig involveres i forbindelse med konsultasjonsrundene i EU. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk kan kun i begrenset grad utredes gjennom EUs saksbehandlingsystem, i og med at EU ikke har lovfestet disse vurderingskriteriene på samme måte som Norge. Det er derfor nødvendig med et eget norsk løp for dette. De involverte instansenes roller er spesifisert i vedlegg 2.

3.1 Dersom Norge er mottakerland for søknaden

Dersom Norge er mottakerland for søknaden, utarbeider Miljødirektoratet en tidsplan for behandling av søknaden, og vil snarest informere berørte direktorater og departementer. VKM bes om å utarbeide en risikovurdering av den omsøkte GMO-en. Mattilsynet vil bli bedt om å gi en vurdering av søknaden innenfor sine ansvarsområder (herunder koordinering av helserisikovurdering og landbruksfaglig vurdering inkludert sameksistens) til Miljødirektoratet. Bioteknologirådet vil bli bedt om å innhente og vurdere informasjon vedrørende bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Eventuelle spørsmål om tilleggsinformasjon rettes direkte til søker. Vurderingsrapporten med tilrådning sendes sammen med søknaden til Kommisjonen etter konsultasjon med KLD.

Videre saksbehandling, uavhengig av om Norge er mottakerland eller ikke, er som beskrevet under.

3.2 Første konsultasjonsrunde (60-dagersfristen)

Miljødirektoratet mottar søknaden og videresender den til Mattilsynet, Bioteknologirådet, VKM og eventuelle berørte direktorater for innsigelser, kommentarer eller spørsmål.

VKM skal 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.

Bioteknologirådet skal ved mottak av søknaden starte innhenting og vurdering av informasjon vedrørende bærekraft, samfunnsnytte og etikk og skal spille inn spesifikke spørsmål vedrørende disse vurderingskriteriene til Miljødirektoratet. Bioteknologirådet kan rette relevante spørsmål direkte til søker utenfor EUs saksbehandlingsystem.

Miljødirektoratet, og eventuelt andre berørte direktorater, foretar en faglig vurdering av søknaden etter genteknologiloven og eventuelt etter eget sektorregelverk. Dersom det fastslås at godkjenning til omsetning av produktet i Norge er i strid med andre direktoraters sektorregelverk, eller at det i fremtiden kan oppstå konflikt med slike regelverk, må dette framgå klart i direktoratenes uttalelse til Miljødirektoratet. Tilsvarende gjelder dersom innføring av produktet også krever godkjenning i henhold til annet lovverk.

De involverte instansene skal, i sine innspill til Miljødirektoratet, formulere et forslag til innsigelser, kommentarer eller spørsmål på engelsk til Kommisjonen ved å benytte EUs standard skjema under direktivet for dette (vedlegg 1). Eventuelle innsigelser, kommentarer eller spørsmål skal sorteres etter om det angår risiko for helse, miljø, eller om det gjelder innvirkning på bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Eventuelle innsigelser,

kommentarer eller spørsmål om mer informasjon må være så konkrete som mulig, og vise til dokumentasjon/publiserte studier og eventuelle sidetall i forelagt søknad.

Miljødirektoratet sammenstiller eventuelle innsigelser, kommentarer eller spørsmål i ett felles dokument under EUs standardkjema. Etter konsultasjon med KLD sendes dokumentet til Kommisjonen. Miljødirektoratet distribuerer deretter dokumentet til de involverte instansene.

3.3 Andre konsultasjonsrunde (45-dagersfristen)

Ved eventuelt mottak av tilleggsinformasjon fra Kommisjonen eller søker, videresender Miljødirektoratet denne til Mattilsynet (vedrørende helse- og miljørisiko), VKM (vedrørende helse- og miljørisiko) og Bioteknologirådet (vedrørende bærekraft, samfunnsnytte og etikk) for vurdering. Miljødirektoratet og de forannevnte instansene skal vurdere om det er videre innsigelser, kommentarer eller spørsmål til avklaring/ønske om tilleggsinformasjon til 45-dagersfristen. VKM, Bioteknologirådet og eventuelt Mattilsynet sender sine innsigelser, kommentarer eller spørsmål til Miljødirektoratet innen fastsatt frist.

Miljødirektoratet sammenstiller og sender eventuelle innsigelser, kommentarer eller spørsmål, etter konsultasjon med KLD, til Kommisjonen. Miljødirektoratet distribuerer oversendt norsk innspill til de deltakende instanser. Dersom Bioteknologirådet har videre kommentarer og avklaringsspørsmål til søker etter 45-dagersfristen, kan Bioteknologirådet ta direkte kontakt med søker.

Eventuell informasjon og svar fra EFSA eller søker på eventuelle innsigelser, kommentarer eller spørsmål distribueres til involverte instanser og vurderes.

3.4 Når EFSA's helse- og miljørisikovurdering foreligger

Etter at EFSA har ferdigstilt sin vurdering angående helse- og miljørisiko av GMO-en, vurderer VKM om eventuelle norske 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 EFSA's risikovurdering.

Dersom norske innsigelser, kommentarer eller spørsmål angående helse- og miljørisiko av GMO-en anses ikke å være tilfredsstillende besvart av EFSA, skal VKM utføre en 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 publisering av EFSA's vurdering.

Mattilsynet og Bioteknologirådet skal ferdigstille og sende til Miljødirektoratet sine vurderinger av søknaden innenfor sine ansvarsområder innen 30 dager etter at VKM's vurdering er oversendt.

3.5 Kommisjonens beslutningsutkast

EFSA's risikovurdering og Kommisjonens utkast til beslutning for søknaden presenteres i komitemøtet for de ansvarlige myndigheter under utsettingsdirektivet forut for avstemmingen over søknaden. Miljødirektoratet forbereder eventuelle innsigelser, kommentarer eller spørsmål til søknaden angående miljørisiko og miljørisikohåndtering, og koordinerer eventuelle innsigelser, kommentarer eller spørsmål fra andre deltakende instanser i henhold til deres definerte ansvarsområder. Norske posisjoner forankres i et møte mandat som vedtas på koordineringsmøtet mellom Miljødirektoratet, Mattilsynet, KLD og eventuelle andre berørte departementer.

3.6 Norsk alminnelig høring

Miljødirektoratet sender søknaden på alminnelig høring sammen med søkers sammendrag, Mattilsynets og Bioteknologirådets vurderinger, mottakerlandets vurderinger samt EFSA og VKMs vurderinger som vedlegg. Høringsinstansene får seks uker til å komme med sine høringsinnspill. Se også kapittel 3.11 om offentlighet.

3.7 Samlet vurdering med tilråding til departementet

Miljødirektoratet utarbeider en samlet vurdering av søknaden med tilråding, som sendes KLD senest to måneder etter at norsk alminnelig høring er avsluttet. Den samlede vurderingen omfatter en oppsummering av innkomne høringsinnspill samt vurderinger fra alle konsulterte instanser i henhold til deres respektive ansvarsområder. Miljødirektoratet har ansvar for å koordinere alle miljørisikovurderinger etter genteknologiloven og skal foreta miljørisikohåndtering. Miljødirektoratet skal i sin samlede vurdering ikke overprøve Mattilsynets helserisikohåndtering eller Bioteknologirådets vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etikk, men avveie viktige momenter i henhold til de krav som stilles i genteknologiloven med forskrifter.

3.8 Beslutning i Norge

Dersom EU forbyr et GMO-produkt etter utsetningsdirektivet, er det automatisk forbudt i Norge. Miljødirektoratet formidler resultatet til alle instansene som har deltatt i saksbehandlingen.

Ved ønske om å legge ned forbud/begrensning/godkjenning på vilkår for et produkt som EU har godkjent, utformer KLD utkast til kongelig resolusjon (Kgl.res) vedrørende endring i forskrift 15. desember 2000 nr. 1268 om forbud mot omsetning i Norge av bestemte genmodifiserte produkter. KLD sender utkastet på høring til berørte departementer etter vanlig prosedyre. Regjeringen fatter en beslutning og endringsforskriften vedtas av Kongen i Statsråd. Norske forbudsvedtak skal notifiseres i EØS-komiteen. KLD oversender beslutningen på engelsk til UD for kunngjøring i EØS-komiteen. UD kunngjør Norges beslutning i EØS-komiteen via den norske delegasjonen til EU. KLD sender brev til Kommisjonen og de andre ansvarlige myndigheter om forbudsvedtaket.

Godkjenningen av en GMO i EU under utsetningsdirektivet blir automatisk gjeldende i Norge med mindre det legges ned forbud etter genteknologiloven. Dersom KLD/Regjeringen i medhold av genteknologiloven §10 kommer frem til at det ikke er nødvendig å legge ned et forbud, anses dette som en administrativ beslutning.

KLD utarbeider også en nyhetssak om den norske beslutningen. Miljødirektoratet oppdaterer informasjonen i Cartagenaprotokollens database (Biosafety Clearing-House, BCH), som skal inneholde informasjon om GMO-tillatelser og -forbud i de enkelte partslanene.

3.9 Eventuell fornyelse av søknad

Søknader godkjent under direktivet er gyldige for en periode på inntil ti år. Ved eventuelt ønske om fortsatt godkjenning, må søker, forut for utløpt godkjenningsperiode, sende fornyelsessøknad i henhold til fastlagt prosedyre beskrevet over. Dersom fornyelsessøknaden ikke er endelig avgjort før utløpt frist, vil det omsøkte produktet i henhold til direktivet fortsatt kunne markedsføres for de bruksområder som omfattes av opprinnelig godkjenning, inntil ny avgjørelse er fattet.

Søker skal forelegge eventuell ny eller endret informasjon. Miljødirektoratet vil distribuere fornyelsessøknaden til VKM (helse- og miljørisikovurdering) og Bioteknologirådet (bærekraft, samfunnsnytte og etikk) for vurdering med nærmere bestemt frist. Mattilsynet vurderer uten anmodning fornyelsessøknaden etter sine ansvarsområder når den kommer

inn. Dersom ny eller endret informasjon ikke påvirker opprinnelig vurdering, vil en forenklet vurdering kunne foretas hvor det henvises til vurdering av opprinnelig søknad og med vurdering av endret/ny informasjon.

3.10 Forpliktende tidsfrister

Miljødirektoratet utarbeider for hver enkelt søknad en tidsplan med bindende tidsfrister for hver instans. Med bindende tidsfrister vil saksbehandlingen gå etter oppsatt tidsplan, selv om instanser ikke skulle ha spilt inn i tide. Da VKM i minst mulig grad skal gjenta EFSA's helse- og miljørisikovurderinger, og Miljødirektoratet og Mattilsynet skal bygge sine vurderinger og risikohåndteringer på VKM og EFSA sine vurderinger, er det nødvendig å legge opp til en rutine der de enkelte institusjoners bidrag ferdigstilles i en bestemt rekkefølge (illustrert i figur 2). Det er også viktig at Bioteknologirådet bygger sine vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etikk på VKMs og EFSA's vurdering av helse- og miljørisiko. Bioteknologirådets vurdering skal derfor ferdigstilles etter at VKMs vurdering foreligger, og oversendes til Miljødirektoratet til samme frist som er gitt Mattilsynet.

3.11 Offentlighet

Offentleglova (lov 19. mai 2006, nr. 16 om rett til innsyn i dokument i offentlig verksemd) gjelder for saksbehandlingen etter genteknologiloven. Hovedregelen er meroffentlighet, det vil si at saksdokumentene er offentlige med mindre annet er uttrykkelig bestemt, jf. denne lovs §§ 3 og 11.

I noen tilfeller vil søker påberope seg konfidensialitet for deler av, eller hele, søknaden. Ved vurderingen av søknaden vil Miljødirektoratet vurdere om de deler som ønskes unntatt offentlighet vil kunne falle inn under reglene om taushetsplikt og måtte unntas etter § 12, jf. forvaltningslovens § 13, første ledd nr. 2.

Vedlegg 2. Oversikt over involverte instanser med tilhørende ansvarsområder i den nasjonale saksbehandlingen

<i>Instans</i>	<i>Ansvarsområder/oppgaver</i>
Miljødirektoratet	<p>Koordinering av norsk saksbehandling under genteknologiloven og ansvarlig for oppfølgingen opp mot EU (herunder mottak av søknad, distribusjon til berørte direktorater, utarbeidelse av tidsplan for hver søknad, løpende oppdrag til Bioteknologirådet om bærekraft, samfunnsnytte og etikk, koordinering av innsigelser, kommentarer eller spørsmål til EU, gjennomføring av norsk alminnelig høring, og deltagelse på komitemøter i EU).</p> <p>Ansvar for å koordinere alle miljørisikovurderinger etter genteknologiloven (herunder løpende oppdrag til VKM på miljørisikovurdering) og skal foreta miljørisikohåndtering (herunder ansvar for overvåkningsplaner).</p> <p>Ansvar for å utarbeide en samlet vurdering av søknaden med tilrådning til KLD. Dette innebærer en oppsummering av innkomne høringsinnspill samt vurderinger fra alle konsulterte parter i saken. Miljødirektoratet skal i sin samlede vurdering ikke overprøve vurderinger gjort av Mattilsynet og Bioteknologirådet, men avveie kritiske momenter i henhold til de krav som stilles i genteknologiloven med forskrifter.</p>
Mattilsynet	<p>Ansvar for å koordinere alle helserisikovurderinger etter genteknologiloven (herunder løpende oppdrag til VKM på helserisikovurdering) og skal foreta helserisikohåndtering. Ansvar for å vurdere søknaden etter matloven, særlig gjelder dette forbrukerhensyn, miljøvennlig drift og ivaretagelse av hensynet til aktørene for å sikre at en eventuell godkjenning i henhold til genteknologiloven ikke vil stride imot de formål matloven skal ivareta. Ansvar for å gi landbruksfaglige vurderinger inkludert vurdering av sameksistens i Norge og eventuelle positive og negative konsekvenser for norsk planteproduksjon ved en eventuell godkjenning eller forbud av GMO-en. Ved søknader som omfatter genmodifiserte dyr, skal dyrevelferdsvurderinger gjennomføres.</p>
Bioteknologirådet	<p>Ansvar for vurdering av den enkelte søknad opp mot kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk under genteknologiloven. Det innebærer innhenting av informasjon og utarbeidelse av kunnskapsgrunnlag basert på publisert faglig relevant litteratur og annen relevant informasjon for vurderingen av GMO-ens innvirkning på bærekraft, samfunnsnytte og etikk.</p> <p>Ansvar for å utarbeide spørsmål til søker i standardisert format (vedlegg 1) knyttet til den omsøkte GMO-ens innvirkning på bærekraft, samfunnsnytte og etikk (skjema sendes Miljødirektoratet). Bioteknologirådet kan ha direkte kontakt med søker vedrørende spørsmål om bærekraft, samfunnsnytte og etikk. VKMs og EFSAs vurderinger skal legges til grunn for rådets vurderinger. Bioteknologirådet skal ikke foreta en helhetsvurdering eller avgi en tilrådning til beslutning. Bioteknologirådets vurderinger skal følge rammeverket for vurderingen av bærekraft, samfunnsnytte og etikk som fastsatt av myndighetene.</p>
Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM)	<p>Helse- og miljørisikovurdering av GMO-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 (vedlegg 1) 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 EFSA.</p>

Andre berørte direktorater	Konsulteres ved behov.
Forskningsmiljøene	Høres under alminnelig høring, konsulteres ved behov.
Industrien	Høres under alminnelig høring, konsulteres ved behov.
Interesseorganisasjoner	Høres under alminnelig høring, konsulteres ved behov.