



Samhandlingsavtale mellom Miljødirektoratet og Vitenskapskomiteen for mat og miljø

1. Innledning

Denne avtalen bygger på samhandlingsavtalen mellom Klima- og miljødepartementet (KLD) og Helse- og omsorgsdepartementet (HOD). Avtalens parter er Miljødirektoratet og Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM).

Miljødirektoratet er et statlig forvaltningsorgan underlagt Klima- og miljødepartementet. Miljødirektoratets hovedoppgaver er å redusere klimagassutslipp, forvalte norsk natur og hindre forurensning. Direktoratets funksjoner er å skaffe og formidle miljøinformasjon, være myndighetsutøver, styre og veilede regionalt og kommunalt nivå, samarbeide med berørte sektormyndigheter, være faglig rådgiver og bidra i internasjonalt miljøarbeid.

VKM er en faglig uavhengig komité innen mat- og miljøområdet, oppnevnt av Helse- og omsorgsdepartementet. VKMs samfunnsoppdrag er å utføre uavhengige, vitenskapelige risikovurderinger for Mattilsynet og Miljødirektoratet, og å sikre åpen kommunikasjon om disse. VKM gjør også risikovurderinger på eget initiativ. VKM leverer vitenskapelige vurderinger i form av uttalelser (på engelsk «opinions»). En uttalelse kan være en risikovurdering, en nytte-risikovurdering, en forskningsoppsummering eller andre vitenskapelige vurderinger og kommentarer. I denne samhandlingsavtalen omtales VKMs uttalelser som vitenskapelige vurderinger. VKMs vurderinger er viktige som grunnlag for Miljødirektoratets forvaltning på fagområdene denne avtalen omfatter.

2. Avtalens formål

Formålet med samhandlingsavtalen er å sikre en god prosess ved prioritering, bestilling, gjennomføring, publisering og kommunikasjon av vitenskapelige vurderinger utført av VKM på oppdrag fra Miljødirektoratet.

3. Avtalens faglige omfang

VKM skal utføre vitenskapelige vurderinger for Miljødirektoratet relatert til fagområdene fremmede organismer, handel med truede arter (Cites), genmodifiserte organismer (GMO), og mikroorganismer. VKM kan, etter nærmere avtale, utføre vitenskapelige vurderinger på andre områder der VKM har relevant fagkompetanse.

4. Rollefordeling

Risikoanalysen består av tre sammenhengende deler: risikovurdering, risikohåndtering og risikokommunikasjon. Risikovurderingen skal gjøres av VKM. VKMs risikovurderinger skal bidra til å gi Miljødirektoratet det nødvendige vitenskapelige grunnlaget for tilfredsstillende risikohåndtering. Risikohåndteringen skal gjøres av Miljødirektoratet. Risikokommunikasjon gjøres av Miljødirektoratet og VKM, der Miljødirektoratet uttaler seg om risikohåndteringen og VKM uttaler seg om risikovurderingen.

5. Partenes gjensidige forpliktelser

Partene har gjensidig forpliktet seg til å:

- Samhandle for å nå målene i avtalens punkt 2
- Samhandle på en måte som fremmer partenes gjensidige respekt for hverandre
- Avsette nok ressurser, herunder for god forvaltning, drift og utvikling av prosjekter, til å oppfylle punktene avtalen omhandler
- Gi nødvendig informasjon i egen etat slik at alle kan opptre i samsvar med avtalte mål og prosedyrer.

I de tilfeller eksterne fagekspert utfører arbeid for VKM på oppdrag for Miljødirektoratet, anses de også som part under VKM.

6. Om oppdragene

Oppdragene fra Miljødirektoratet til VKM vil variere både i form og kompleksitet. Oppdragene spesifiseres i oppdragsbrev for hvert enkelt oppdrag, eller i årlige oppdragsbrev som utarbeides i samarbeid mellom Miljødirektoratet og VKM. Ved felles oppdrag fra Mattilsynet og Miljødirektoratet utarbeides oppdraget i samarbeid mellom Mattilsynet, Miljødirektoratet og VKM. Under følger en kort beskrivelse av oppdragene innen de ulike fagområdene. Rutiner for oppdrag innen enkelte av fagområdene finnes i vedlegg til samhandlingsavtalen.

Fremmede organismer

Miljødirektoratet kan innhente vitenskapelige vurderinger av fremmede organismer fra VKM i forbindelse med søknader om innførsel, utsetting og hold av fremmede organismer, og som en del av kunnskapsgrunnlaget for regelverksutvikling, tiltak, og øvrige oppgaver innenfor fagområdet.

Handel med truede arter (Cites)

VKM utnevnes som norsk vitenskapelig myndighet under Cites fra mai 2019. VKM skal fylle rollen i tråd med kravene som stilles i Cites-konvensjonen og i henhold til resolusjon 10.3 'Designation and role of Scientific Authorities'.

VKM's rolle som norsk vitenskapelig myndighet omfatter følgende oppgaver:

- Vitenskapelige vurderinger av Cites listeforslag i forbindelse med partsmøter, samt ved behov for vurdering av kunnskapsgrunnlaget for eventuelle opplister etter norsk Cites-forskrift.
- Vitenskapelige vurderinger knyttet til søknader om innførsel og utførsel av Cites-arter.

Genmodifiserte organismer

Miljødirektoratet er ansvarlig for innhenting av miljørisikovurdering og miljørisikohåndtering av GMO regulert etter genteknologiloven.

VKM har løpende oppdrag fra Miljødirektoratet om å foreta miljørisikovurdering av GMO ved mottak av følgende søknader:

- Markedsføringssøknader mottatt under EU-direktiv 2001/18/EF (utsetningsdirektivet)
- Markedsføringssøknader under EU-forordning 1829/2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer (forordningen)



- Søknader om klinisk utprøving (utsetting i forsøksøyemed) av legemidler som inneholder eller består av GMO
- Markedsføringsøknader av legemidler som inneholder eller består av GMO

Mikroorganismer

Etter forskrift om mikrobiologiske produkter, er Miljødirektoratet ansvarlig for å vurdere produkter som inneholder eller består av mikroorganismer for ulike bruksområder som medfører tilføring til det ytre miljø. Miljødirektoratet gir, ved behov, oppdrag til VKM om helse- og miljørisikovurdering av mikroorganismer som tilføres miljøet fra mikrobiologiske produkter.

Kjemikalieområdet

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

7. Samhandlingsstruktur og rollebeskrivelse

Observatørrollen

Miljødirektoratet kan stille som observatør i VKMs hovedkomité og faggrupper samt i prosjektgrupper knyttet til spesifikke oppdrag, etter nærmere avtale. Observatøren får utkast til vurderinger som skal behandles på møtene og kan besvare og stille egne spørsmål. Observatøren skal bidra til å avklare hva Miljødirektoratet trenger svar på. Observatøren skal ikke påvirke selve konklusjonene og den faglige vurderingen som ligger bak. Det påpekes her at Miljødirektoratet ikke er medansvarlig for VKMs vitenskapelige vurderinger. Observatøren er underlagt samme taushetsplikt som VKMs medlemmer (se avtalens punkt 9). For mer informasjon om observatørrollen, se [retningslinjer for observatører fra VKMs oppdragsgivere](#).

Hovedkontaktpunkt

Både Miljødirektoratet og VKM skal oppnevne en fast kontaktperson som er hovedkontaktpunktet for dialog mellom partene. Alle overordnede avklaringer rundt oppdrag til VKM fra Miljødirektoratet gjøres via hovedkontaktpersonene.

Miljødirektoratets observatører i VKM

Det er Miljødirektoratet som utnevner sine observatører. Som hovedregel deltar Miljødirektoratets hovedkontaktperson som observatør i hovedkomiteen og direktoratets faggruppekoordinatorer som fast observatør på faggruppemøtene. Direktoratets saksbehandler kan delta som observatør på prosjektmøtene og på deler av faggruppemøtene der saken diskuteres. Miljødirektoratet skal holde VKM orientert om hvem som er observatør og VKM skal sikre at disse får avtalt informasjon og møteinnkalling.

Kontaktmøter

Miljødirektoratet og VKM skal avholde årlige kontaktmøter for å diskutere saker av prinsipiell betydning for partenes samarbeid.



8. Relaterte samarbeidspartnere

Informasjon fra VKM om oppdrag fra Mattilsynet

VKM vil holde Miljødirektoratet orientert om varslede og nye oppdrag fra Mattilsynet.

Informasjon fra VKM om relevant aktivitet i EFSA

VKM er norsk kontaktpunkt for EFSA, den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet. VKMs direktør er fast norsk representant i EFSA's rådgivende organ, Advisory Forum (AF). Miljødirektoratet har anledning til å delta på formøter til AF. VKM sørger for at relevant informasjon fra EFSA formidles til Miljødirektoratet.

VKMs samarbeid med Artsdatabanken

VKM og Artsdatabankens samarbeid om gjennomføring av miljørisikovurderinger av fremmede organismer i Norge avklares i en egen samhandlingsavtale.

9. Kommunikasjon, konfidensialitet og taushetserklæring

Utgangspunktet for publisering er meroffentlighet, jf. offentlighetsloven og forvaltningsloven. I de tilfeller det foreligger hjemmel i lov, herunder unntak for forretningshemmeligheter (forvaltningsloven § 13 første ledd nr. 2), vil hele eller deler av dokumentet kunne unntas offentlighet.

VKM plikter å innhente taushetserklæring og opplyse om plikter med hensyn til dette til alle fagekspertene som arbeider med vurderinger av søknader som inneholder taushetsbelagte opplysninger i henhold til forvaltningsloven § 13 flg. og offentlighetsloven § 15.

Tidspunkt for publisering og koordinering av kommunikasjonsarbeidet i forbindelse med VKMs vurderinger utført på oppdrag fra Miljødirektoratet skal avklares mellom partene i hver enkelt sak.

10. Belastningsfullmakt

VKM mottar årlig belastningsfullmakt for å utføre vitenskapelige vurderinger innen fagområdene fremmede organismer, handel med truede arter, mikroorganismer og genmodifiserte organismer. VKM kan innen 1. november gi innspill til Miljødirektoratet vedrørende belastningsfullmakten for påfølgende år.

11. Ved uenighet

Eventuelle 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.

12. Evaluering

Avtalen evalueres årlig under kontaktmøtet og før inngåelse av en ny avtale.



13. Avtaleperiode

Avtalen trer i kraft 1. februar 2019. Avtalen har en tidsramme på 5 år forutsatt videreføring av avtalen mellom KLD og HOD. Avtalens vedlegg kan revideres innen fastsatt periode for eventuelt å fange opp nye momenter som avtalen bør inneholde.

14. Signatur

Denne samarbeidsavtalen er undertegnet i to eksemplarer, hvor partene beholder hvert sitt eksemplar.

Oslo, 30.01.2019

Lars E. Hanssen

Direktør VKM

Vedlegg

Ellen Hambro

Direktør Miljødirektoratet

