

Aftale mellem

Miljøstyrelsen
Strandgade 29
1401 København K
CVR-nr. 25 79 83 76

og

DTU Fødevareinstituttet
Mørkhøj Bygade 19
2860 Søborg
CVR-nr. 30 06 09 46

om

myndighedsbetjening af Miljøstyrelsen i form af forskningsbaseret rådgivning og forskning i relation til kemikalier, GMO og (Q)SAR i 2016-2019

1. Baggrund og ophæng til rammeaftale mellem MFVM og DTU

Baggrunden for denne aftale, som er en ydelseskontrakt under rammeaftalen mellem Miljø- og Fødevarerministeriet (MFVM) og Danmarks Tekniske Universitet (DTU), er, at der med Folketingets vedtagelse af Lov om Kemiske Stoffer og Produkter i 1979 blev bevilget midler på Finansloven svarende til 14 årsværk med tilhørende driftsmidler til Institut for Toksikologi (IT) under det daværende Statens Levnedsmiddelinstitut, med henblik på at yde Miljøstyrelsen (MST) toksikologisk bistand i form af forskning og forskningsbaseret rådgivning til brug for MST's administration af loven.

Tilsvarende blev der med vedtagelse af Lov om Miljø og Genteknologi i 1986 tillagt instituttet faglige beføjelser og ressourcer svarende til 8 årsværk med tilhørende driftsmidler med henblik på at yde MST og senere Skov- og Naturstyrelsen (SNS) toksikologisk bistand i form af forskning og forskningsbaseret rådgivning til brug for MST/ SNS 's administration af denne lov.

Da den daværende Levnedsmiddelstyrelse med IT blev overflyttet fra Miljøministeriet til Sundhedsministeriet i 1987, blev der indgået en samarbejdsaftale, der omhandlede en trækningsret for MST/SNS på faglig bistand fra IT til varetagelse af myndighedsopgaver i forhold til Lov om Kemiske Stoffer og Produkter og Lov om Miljø og Genteknologi. Efter flere sammenlægninger og strukturændringer overgik trækningsretten per 1. januar 2004 til Danmarks Fødevarerforskning (DFVF), som var en sektorforskningsinstitution under Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender. Per 1. januar 2007 er DFVF blevet sammenlagt med DTU, og nævnte forpligtelse til myndighedsbetjening er overgået til DTU Fødevarerinstitutionen. Det er instituttets Afdeling for Risikovurdering og Ernæring samt Afdeling for Kost, Sygdomsforebyggelse og Toksikologi, der leverer forsknings- og rådgivningsaktiviteterne under denne ydelsesaftale.

Herudover blev der i 2004 indgået en samarbejdsaftale mellem MST og det daværende Danmarks Fødevarer- og Veterinærforskning (DFVF) vedrørende videreførelse af MST's hidtidige arbejde med udviklingen og brugen af Quantitative Structure Activity Relationships ((Q)SAR's) til forudsigelse af kemiske stoffers egenskaber. Aftalen omfattede overførelse af 2 årsværk med tilhørende drift fra MST til DFVF.

Rammeaftalen beskriver rammerne for DTU's samlede forsknings- og rådgivningsaktiviteter for MFVM, herunder de overordnede ressourcemæssige rammer og generelle betingelser for samarbejdet. Denne underaftale til Rammeaftalen fastlægger ressourcefordeling og retningslinjerne for den forskning og forskningsbaserede rådgivning, som DTU Fødevarerinstitutionen yder MST på kemikalieområdet, herunder bekæmpelsesmidler, det genteknologiske område (GMO), herunder mikrobiologiske bekæmpelsesmidler, samt (Q)SAR-området. Ekspertisen hentes i Afdeling for Risikovurdering og Ernæring samt Afdeling for Kost, Sygdomsforebyggelse og Toksikologi, DTU Fødevarerinstitutionen.

2. Formål med aftalen

MST og DTU Fødevareinstituttet er enige om at fortsætte og udvikle et længerevarende samarbejde inden for kemikalieområdet, GMO og (Q)SAR. Samarbejdet skal fortsat skabe forskningsbaseret viden af høj kvalitet til brug for rådgivning inden for de nævnte områder.

MST er national myndighed på miljøområdet og administrerer MFVM's lovgivning i forhold til kemikalieområdet, genteknologi og miljøbeskyttelse. MST's opgaver og ansvarsområder er bl.a. fastlagt i de tre love, Lov om Kemiske Stoffer og Produkter, Lov om Miljø og Genteknologi, og Miljøbeskyttelsesloven. MST er aftalepart for Miljø- og Fødevareministeriet i denne aftale. Miljøstyrelsens Kemikalieenhed varetager det daglige samarbejde om myndighedsbetjeningen i denne aftale.

DTU Fødevareinstituttet er en del af Danmarks Tekniske Universitet under Videnskabsministeriet. DTU Fødevareinstituttet har som formål at gennemføre forskning, rådgivning, undervisning og innovation på fødevare- og miljøområdet og indsamle og opbygge viden af betydning for menneskers sundhed. DTU Fødevareinstituttet er aftalepart for DTU i denne aftale. DTU Fødevareinstituttets Afdeling for Risikovurdering og Ernæring samt Afdeling for Kost, Sygdomsforebyggelse og Toksikologi varetager det daglige samarbejde om myndighedsbetjeningen i denne aftale.

For MST er det centralt at kunne trække på toksikologisk rådgivning inden for de områder, der til enhver tid aktualiseres af de problemstillinger, der er på den politiske dagsorden. Det er også væsentligt at kunne få foretaget toksikologiske undersøgelser, enten som led i aktuelle problemstillinger vedrørende kemiske stoffer, bekæmpelsesmidler eller genmodificerede planter, dyr og mikroorganismer (GMO), eller som led i det internationale arbejde med testning og/eller vurdering af kemikalier, bekæmpelsesmidler og GMO, udvikling af testmetoder, regulering af kemiske stoffer, produkter, bekæmpelsesmidler og GMO, samt med (Q)SAR.

For DTU Fødevareinstituttet er det vigtigt at kunne fastholde og udvikle medarbejdere, der er i stand til at levere uafhængig forskningsbaseret rådgivning, herunder at have de fornødne ressourcer til at sikre en solid faglig basisorganisation og til at vedligeholde og udbygge de nødvendige faglige netværk, især gennem deltagelse i nationale og internationale forsknings- og rådgivningsaktiviteter inden for testning og vurdering af kemiske stoffer og produkter, bekæmpelsesmidler, GMO og (Q)SAR.

Samarbejdet mellem MST og DTU Fødevareinstituttet bygger på princippet om adskillelse af risikovurdering og risikohåndtering, men det er vigtigt, at samarbejdet mellem de faglige eksperter, som foretager risikovurderingen, og myndigheden, som foretager risikohåndteringen, foregår effektivt både i normale situationer og i akutte situationer, som kræver hurtig aktion.

3. Indsatsområder og rammer for aftalen

De specifikke rammer for samarbejdet mellem MST og DTU Fødevareinstituttet er fastlagt i denne aftale. Aftaleparterne fastlægger i samarbejde en årlig arbejdsplan, jf. punkt 7 og 8. Heri planlægges anvendelsen af aftalens samlede ressourceramme til berørte formål og opgavetyper jf. punkt 2 og 9.

DTU Fødevareinstituttet forpligter sig ved denne aftale til at yde myndighedsbetjening til MST i form af forskning og forskningsbaseret rådgivning, herunder sagsbehandling for MST som en integreret del af MST's aktiviteter inden for områderne toksikologi, toksikologiske testmetoder, (Q)SAR, og fare- og risikovurdering af kemiske stoffer, bekæmpelsesmidler og GMO, herunder mikrobiologiske bekæmpelsesmidler. Kompetent forskningsbaseret rådgivning er en afgørende faktor for, at MST kan varetage opgaver som ministerbetjening, myndighedsopgaver, regulering, internationalt arbejde m.m. effektivt og på et fagligt højt niveau.

Den forskningsbaserede rådgivning omfatter dels opgaveløsning, der knytter sig til fare- og risikovurdering og dels opgaveløsning, der understøtter MST's risikohåndtering, samt generel rådgivning, bidrag til besvarelse af Folketingsspørgsmål og til beredskab.

Forskningsaktiviteter under denne aftale følger overordnet de forskningsprioriteringer, der fremgår af rammeaftalen, og skal så vidt muligt supplere og støtte op om de forskningsbaserede rådgivningsaktiviteter.

Aftalen er baseret på en overordnet fordeling af ressourcerne, så 50 % årsværk er til forskning og 50 % årsværk er til forskningsbaseret rådgivning.

4. Aftalens ikrafttræden og tidshorisont

Aftalen træder i kraft den 1. januar 2016 og gælder for en 4-årig periode indtil 31. december 2019, jf. rammeaftalen. Parterne tager årligt stilling til behovet for genforhandling af denne aftale inden for rammerne af rammeaftalen. Herudover fastlægger kontaktudvalget en tilpasning af opgaverne i form af en årlig arbejdsplan, jf. punkt 8.

Aftalen underskrives af direktøren for DTU Fødevareinstituttet og Miljøstyrelsens direktør. Efterfølgende forelægges den MFVM's departement og DTU's direktion.

5. Aftalens omfang

Den økonomiske ramme for DTU Fødevareinstituttets ydelser omfatter for 2016 16,3 mio. kr. ekskl. moms. Bevillingen for 2017-19 er 16,3 mio. kr. pr. år. Denne reguleres årligt med det generelle statslige P/L indeks fastsat på de årlige finanslove for at kompensere for ændringer i omkostningsniveau. Der er, efter forhandling på ledelsesgruppeniveau, indgået aftale om, at DTU medfinansierer 200.000 kr. i 2016. Det vil sige, at den samlede finansiering af aftalen i 2016 i alt udgør 16,5 mio. kr.

For 2016 er fordelingen således, at der er 10,8 mio. kr. i direkte omkostninger og 5,7 mio. kr. i overhead¹ svarende til 53 % af de direkte omkostninger. Bevillingen budgetteres med 50 % til hhv. forskning og rådgivning, således at der budgetteres 5,4 mio. kr. i direkte omkostninger til hvert

¹ Af et årsværk afsættes min. 1.300 timer til direkte forskningsbaserede myndighedsbetjenings-opgaver (forskning og rådgivning) for Miljøstyrelsen. Tidsforbrug afsat til overhead og til andre funktioner, som bl.a. beskrevet i DTU-FOOD notat af 23/1-09 (bilag 3) medregnes ikke i de 1.300 timer. Tidsforbrug for ansatte i DTU Fødevareinstituttet og DTU, udover de medarbejdere der indgår direkte i den faglige del af myndighedsbetjeningen for Miljøstyrelsen, fx ledelse og HK- støttefunktioner, defineres som overhead. For så vidt angår øvrig drift i DTU påregnes overhead alene af driftsudgifter til materialer, transport og andet, som direkte kan henføres til opgaver for MST.

område. Det er aftalt, at fra 2014 og frem budgetteres og afregnes der kun i omkostninger i stedet for som tidligere også i årsværk. Ved aftalens indgåelse angives der en ca. årsværkspris.

Bevillingen budgetteres i samarbejde mellem MST og DTU Fødevareinstituttet således, at der foreligger et færdigt budget i forbindelse med aflevering af den endelige statusrapport for 2014. Ressourcefordelingen er fleksibel mellem fagområder og kan ændres, hvis begge parter er enige herom. Dette skal i givet fald aftales ved det årlige møde mellem parterne, jf. punkt 7.

Omfanget af den forskningsbaserede rådgivning for MST udgør i 2016 5,4 mio. kr., svarende til ca. 7,3 ÅV. Disse fordeles med 60 % til kemikalieområdet, 30 % til GMO inkl. mikrobiologiske bekæmpelsesmidler og 10 % til (Q)SAR.

Hvis der sker væsentlige ændringer af den i rammeaftalen nævnte bevilling, skal den ovenfor nævnte ressourcefordeling revurderes og prioriteres under hensyntagen til ændringerne i bevillingen.

6. Parternes forpligtelser og rettigheder

DTU Fødevareinstituttets forpligtelser og rettigheder

Indsatsområderne inden for forskning og forskningsbaseret rådgivning, anden myndighedsbetjening og øvrige separate kontrakter med MST indebærer gensidig synergi. DTU Fødevareinstituttet sikrer, at den samlede ressourceanvendelse løbende optimeres i forhold hertil.

Fleksibilitet i årsværksbesætning kan være nødvendig, men DTU Fødevareinstituttet sikrer, at de aftalte ressourcer fuldt ud er til rådighed for MST's aktiviteter – jf. den af instituttet gennemførte tidsregistrering -, og alene anvendes til aktiviteter i henhold til denne aftale.

Uanset planlagte opgaver i henhold til den årlige arbejdsplan, sikrer DTU Fødevareinstituttet, at der løbende over året er fleksibilitet til, efter en konkret vurdering og skriftlig aftale herom, at inddrage nye opgaver. Derudover sikrer DTU Fødevareinstituttet, at akutte rådgivningsopgaver, der især er relateret til Folketingsspørgsmål og EU-forhandlinger, og som kræver 1. prioritet, kan få hurtig behandling efter aftale. Med mindre andet aftales, tilstræbes en svarfrist på 48 timer ved sådanne opgaver.

DTU Fødevareinstituttet forpligter sig til at anvende personale med relevant kompetence samt at sikre en løbende kompetenceudvikling, herunder at nødvendigt laboratorieudstyr og understøttende administrative systemer mv. lever op til passende kvalitet i forhold til overholdelse af denne aftale, og at dyreforsøgsforhold er i overensstemmelse med reglerne på området, jf. rammeaftalen.

DTU Fødevareinstituttets konkrete rådgivning af MST er omfattet af tavshedspligt og kan ikke offentliggøres uden forudgående tilladelse fra MST, jf. rammeaftalen. Den forskningsmæssige del af myndighedsbetjeningen bør offentliggøres, jf. rammeaftalen.

DTU Fødevareinstituttet opbevarer data, rapporter og lignende i mindst 10 år.

MST's forpligtelser og rettigheder

MST forpligter sig til så vidt muligt at sikre synergi mellem opgaver under denne aftale og øvrige separate kontrakter.

MST sikrer, at DTU Fødevarerinstitutionen hurtigst muligt informeres i tilfælde af akutopgaver, der kræver 1. prioritet.

Publicering af forskningsresultater mv., som DTU Fødevarerinstitutionen har udført i henhold til denne aftale, kan normalt først ske, når DTU Fødevarerinstitutionen har færdiggjort en opgave, jf. rammeaftalen. I særlige tilfælde kan det dog af hensyn til risikohåndteringen være nødvendigt at offentliggøre resultater, før de er publiceret af DTU Fødevarerinstitutionen. I sådanne tilfælde kontakter MST DTU Fødevarerinstitutionen, før offentliggørelse sker.

DTU Fødevarerinstitutionen og MST forpligter sig endvidere til løbende at orientere hinanden om forhold, der har betydning for DTU Fødevarerinstitutionens myndighedsbetjening og MST's opgavevaretagelse. Der henvises i øvrigt til rammeaftalens afsnit 7, 8 og 10.

7. Samarbejdsfora

Styregruppe

Aftaleparternes direktioner er styregruppe for denne aftale, jf. rammeaftalen, og mødes årligt for at drøfte status og evt. behov for justering af denne aftale.

Styregruppen består af direktøren for DTU Fødevarerinstitutionen, afdelingscheferne for Afdeling for Risikovurdering og Ernæring samt Afdeling for Kost, Sygdomsforebyggelse og Toksikologi samt vicedirektøren og dennes kontorchef for området i MST samt supplerende medarbejdere efter aftale. Styregruppen mødes årligt, normalt i september, for at evaluere samarbejdet og diskutere strategien for de faglige opgaver og rammer for ressourcerne for arbejdet det følgende år, samt forberede oplæg til ledelsesgruppens møde om rammeaftalen i oktober. Herudover kan parterne aftale møder i styregruppen ved akut opståede behov. Styregruppen er øverste myndighed for denne aftale, se dog under punkt 11 – Tvister og konflikthåndtering.

Kontaktudvalg

Under styregruppen etableres et kontaktudvalg på enheds-/afdelingsniveau, der på baggrund af de overordnede rammer fastlægger de konkrete aktiviteter og løbende koordinerer samarbejdet.

8. Kontaktudvalg og procedurer for samarbejdet

Ud fra de af styregruppen fastlagte overordnede rammer for samarbejdet, fastlægges arbejdsplaner og specifikke rammer for samarbejdet og konkrete aktiviteter af kontaktudvalget.

Kontaktudvalget består af kontorchefen for relevante enheder i MST, afdelingscheferne for DTU Fødevarerinstitutionens Afdeling for Risikovurdering og Ernæring samt Afdeling for Kost, Sygdomsforebyggelse og Toksikologi og de medarbejdere fra MST og DTU Fødevarerinstitutionen, der er ansvarlige for koordinering af samarbejdet. MST varetager formandskabet i kontaktudvalget og Afdeling for Risikovurdering og Ernæring er sekretariat for kontaktudvalget.

Kontaktudvalget holder møder efter behov, dog mindst 2 gange om året, normalt inden udgangen af juni og november måned. I møderne kan relevante medarbejdere deltage ad hoc. Møderne afholdes skiftevis af institutionerne.

På halvårsmødet i juni følges op på evalueringen af sidste års arbejde, og i forhold til årsplanerne gøres der status for årets hidtidige aktiviteter som forberedelse af styregruppens møde i september. DTU Fødevareinstituttet fremsender en statusoversigt for ressourceanvendelsen i forhold til det aftalte budget for året senest en uge inden mødet.

På årsmødet i november drøftes det løbende samarbejde, status for årets samarbejde, planer for det fremtidige samarbejde, herunder specifikke arbejdsplaner med mål og milepæle indlagt for det følgende år. Til brug for drøftelsen fremsender DTU Fødevareinstituttet før mødet en statusrapport for samarbejdet samt forslag til prioriteringer for det kommende år. Efter mødet tilrettes arbejdsplanerne, så den færdige arbejdsplan indeholdende mål og milepæle, budget samt regnskab ligger klar ultimo januar 2015. En skabelon for udfyldelse af statusrapport findes i bilag 1.

Statusrapporten indeholder en kort beskrivelse af hvert forskningsprojekt og de faglige resultater opnået i årets løb, årets hidtidige regnskab, samt hvilken procentandel MST's finansiering udgør af det samlede projektbudget og angivelse af andre finansieringskilder. Statusrapporten indeholder desuden en kort beskrivelse af status for rådgivningsaktiviteterne. Endelig findes en samlet ressourceopgørelse over årets anvendelse af trækningsretten fordelt på forskning og forskningsbase-ret rådgivning inkl. driftsomkostninger. Herudover prioriteres og fastlægges det kommende års forsknings- og rådgivningsaktiviteter på mødet på baggrund af et oplæg i statusrapporten.

DTU Fødevareinstituttet registrerer løbende sit ressourceforbrug til ovennævnte opgaver, jf. bilag 1. DTU's elektroniske tidsregistrering vil danne grundlag for rapporteringen af ressourceforbrug på de enkelte projekter inden for myndighedsbetjening. Hvis der ved kvartalsafslutninger konstateres væsentlige afvigelser i forhold til det aftalte, underretter DTU Fødevareinstituttet MST herom, med forslag til hvordan forholdet kan løses.

Leverancer – forsinkelser, mangler og fejl

Hvis DTU Fødevareinstituttet konstaterer, at en leverance bliver forsinket, skal den relevante part i MST så tidligt som muligt informeres med forslag til en ny tidsplan eller andre tiltag, uanset hvad årsagen er til forsinkelsen, jf. rammeaftalen.

9. Fagligt omfang af aftalen

Udover myndighedsbetjening i form af forskning og generel rådgivning i forhold til kemikalier, bekæmpelsesmidler, GMO, herunder mikrobiologiske bekæmpelsesmidler, og (Q)SAR ydes bistand inden for bl.a. nedenstående områder, som nærmere aftalt ved årsmødet i kontaktudvalget, jf. punkt 8. Leverancer inden for disse områder er eksempelvis toksikologiske vurderinger af stoffer, produkter, bekæmpelsesmidler og GMO, risikovurderinger, rådgivning i form af bistand til konkret sagsbehandling, toksikologiske undersøgelser af kemiske stoffer f.eks. på områder som prioriteret af Kontaktudvalget, udvikling og vurdering af toksikologiske testmetoder, udarbejdelse og vurdering af baggrundsmateriale til MST's forhandlinger i internationale fora, herunder EU, OECD, Nordisk Ministerråd, samt deltagelse i Codex-, WHO-, EU- og OECD-møder inden for de nævnte områder. Midler til disse og andre lignende rejseudgifter under denne aftale skal være afsat i driftsbudgettet under trækningsretten.

Kemikalier, herunder bekæmpelsesmidler

- Bistand i forbindelse med implementering af REACH-lovgivningen i EU og nationalt.

- Toksikologisk bistand ifm. dossiervurdering og stofvurderinger.
- Bistand i forbindelse med klassificering mv. af kemiske stoffer.
- Bistand til vurdering og revurdering af biocider og plantebeskyttelsesmidler og revision af kriterierne for vurdering af biocider og plantebeskyttelsesmidler.
- Bistand i forbindelse med andre reguleringer på kemikalieområdet, herunder kosmetik og legetøj, desinfektionsmidler, kvalitetskriterier.
- Bistand vedrørende det internationale arbejde med testguidelineprogrammet i OECD, herunder som national koordinator.
- Deltagelse i det nordiske arbejde med udvikling af testmetoder (Nord-Utte).
- Videnopbygning, videnedlignelse og videndeling ved faglige møder (diskussionsforum) med MST.

Genteknologi, herunder mikrobiologiske bekæmpelsesmidler

- Bistand i forbindelse med anmeldelser og godkendelse af GMO til forskning, udstilling, transport, produktion og forsøgsudsætning.
- Sundhedsmæssig risikovurdering af GMO i forbindelse med markedsføring.
- Vurdering af konstruktionen af genetiske organismer.
- Bistand i forbindelse med lovgivningsarbejde og EFSA guidelines vedrørende fastsættelse af krav til dokumentation og analyser.
- Hjælp til fortolkning om projekter/organismer falder under GMO lovgivning.
- Deltagelse i faglige ekspertmøder, nationalt og internationalt.
- Videnopbygning, videnedlignelse og undervisning, herunder videndeling ved faglige møder vedr. GMO (diskussionsforum) med MST.
- Bistand i forbindelse med presseomtale på GMO området.
- Bistand ved vurdering af mikrobiologiske bekæmpelsesmidler og revision af kriterier.

Q)SAR

- Bidrag til internationale anvendelsesorienterede aktiviteter i relation til arbejdet i EU og OECD.
- Videndeling og udbredelse af kompetence blandt brugere af (Q)SAR.
- Drift af online QSAR databasen.
- Forsknings- og udviklingsaktiviteter, herunder modeludvikling, optimering og validering.

10. Fortrolighed og offentlighed

Offentliggørelse og anvendelse af resultater i relation til myndighedsopgaver inden for kemikalier, genteknologi og (Q)SAR er omfattet af forskellige krav om fortrolighed.

Forskningsbaseret myndighedsrådgivning i form af f.eks. rådgivning, risikovurderinger, faglige vurderinger etc., der gives i henhold til denne aftale, er som udgangspunkt omfattet af krav om fortrolighed og må ikke offentliggøres eller videregives til 3. person uden Miljø- og Fødevarerministeriets tilladelse.

Forskningsprojekter er ikke omfattet af generelle krav om fortrolighed, men Miljø- og Fødevarerministeriet skal orienteres inden offentliggørelse af forskningsresultater, jf. rammeaftalen.

11. Tvister og konflikthåndtering

Tvister i forhold til denne aftale, f.eks. om misligholdelse, brud på tavshedspligten ved løsning af myndighedsopgaver, væsentlige brud på tidsfrister eller uenighed om kvaliteten af opgaveløsningen skal først søges løst direkte mellem medarbejdere og derefter i kontaktudvalgene. Hvis enighed ikke kan opnås, søges problemstillingen løst ved forhandlinger i styregruppen. Ved fortsat uenighed henvises til rammeaftalen. Ved misligholdelse med hensyn til ressourceanvendelse henvises til rammeaftalens afsnit 10.

12. Andre samarbejdsflader

Der kan herudover indgås separate aftaler mellem parterne om yderligere samarbejde. F.eks. kan MST rekvirere yderligere forsknings- og udredningsaktiviteter hos DTU Fødevareinstituttet mod betaling. Dette aftales konkret for det enkelte projekt.

Dato:

11. 12. 2015 
Direktør for Miljøstyrelsen

Dato: 9/12-2015


Direktør for DTU Fødevareinstituttet

