

Deres ref:
Vårref:2019/45333
Dato:19.12.2019
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING AV UTKAST TIL ENDRING I FORSKRIFT OM GRENSEVERDIER FOR LEGEMIDDELRESTER I NÆRINGSMIDLER FRA DYR

Mattilsynet legger ut til høring et utkast til endring i forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr. § 3 foreslås endret ved å legge til én bokstav (aav) og dermed gjennomføre denne forordningen om grenseverdier for legemiddelrester (MRL):

- aav) forordning(EU) nr. 2019/1881

Hovedinnhold i forskriftsutkastet

Forskriftsutkastet medfører at diflubenzuron har fått en ny fastsatt grenseverdi (10 µ/kg) i muskel og skinn fra laksefisk.

Bakgrunnen for forskriftsforslaget

I forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr gjennomføres forordning (EF) nr. 37/2010 om fastsettelse av grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler.

EU-kommisjonen vurderer løpende endringer av denne forordningen på grunnlag av anbefalinger fra European Medicines Agency (EMA) som baserer seg på risikovurderinger fra Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP). Det blir vurdert om disse grenseverdiene bør endres, eller om det bør innføres nye grenseverdier for legemidler. I tillegg kan endringene omfatte andre dyrearter eller næringsmidler, omgjøre midlertidige grenseverdier til faste, eller ekstrapolering av grenseverdiene fra en dyreart til en annen. Norge ved Legemiddelverket deltar på lik linje med medlemslandene i møtene som omhandler endringer av denne forordningen.

Diflubenzuron er et antiparasittmiddel som brukes mot ektoparasitter. Stoffet står oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til laksefisk og har en midlertidig grenseverdi (1000 µ/kg) i muskel og skinn.

www.mattilsynet.no

Mattilsynet
Hovedkontoret

Saksbehandler: Waleed Ahmed
Tlf:22400000
Besøksadresse: Ullevålsveien 76
E-post: postmottak@mattilsynet.no
(Husk mottakers navn)

Postadresse:
Felles postmottak, Postboks 383
2381 Brumunddal
Telefaks: 23 21 68 01

Innholdet i forskriftsutkastet

EU-kommisjonen har fastsatt en endringsforordning 2019/1881 til forordning (EC) nr. 37/2010 som medfører at diflubenzuron har fått en ny fastsatt grenseverdi i muskel og skinn (10 µ/kg) istedenfor den midlertidige grenseverdien (1000 µ/kg) som nå står oppført i forordning 37/2010. Endringen er på grunn av at den gentoksiske metabolitten "4-chloroaniline" av diflubenzuron påvises i behandlet fisk i en konsentrasjon som kan utsette humanhelse for fare, og at etablering av en midlertidig grenseverdi for diflubenzuron ikke var hensiktsmessig, ifølge EU-kommisjonen. Basert på dette, har EMA "European Medicines Agency" anbefalt at den midlertidige grenseverdien for diflubenzuron i laksefisk skal reduseres til 10 µ/kg og blir gjort til fastsatt grenseverdi, og at ekstrapolering av denne grenseverdien til andre typer fisk (finnfisk) ikke er hensiktsmessig.

Konsekvensutredning

De nye bestemmelsene vurderes til ikke å ha vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser utover generelle forpliktelser til farevurderinger, overvåking, analyser og kontroll basert på risiko for overskridelser.

Høringssvar

Forskriftsutkastet og forordningene er lagt ut på

http://www.mattilsynet.no/om_mattilsynet/regelverksutvikling/aktive_prosesser/endringer_i_forskrift_om_grenseverdier_for_legemiddelrester_i_naeringsmidler_fra_dyr_mrlforskriften.8651

Høringssvar kan gis direkte på lenken (over) innen **10. februar 2020**.

Alle høringssvar vil bli offentliggjort.

Med hilsen

Marie Louise Wiborg
Seksjonssjef
Seksjon for fremmedstoffer og EØS

Kopi: HOD, LMD

Vedlegg:
Forordning 2019/238



Forordning
2019-1881 Diflubenz

Forskriftutkast:



Forskriftutkast
2019-1881.pdf