

Deres ref:
Vårref:2020/45741
Dato:06.01.2021
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 2 nye bokstaver (aax og aay), og dermed gjennomfører disse forordningene om grenseverdier for legemiddelrester (MRL):

aax) forordning (EU) nr. 2020/1685
aay) forordning (EU) nr. 2020/1712

Hovedinnhold i forskriftsutkastet

Forskriftsutkastet innebærer at **bupivakain** blir tillatt å bruke på hud til svin (smågriser, som er opptil syv dager gamle) og storfe (opptil 2 måneder gamle) hvor det ikke blir innført grenseverdier på de nevnte aldersbegrensningene, og at **lidokain** blir tillatt å bruke på hud til svin (smågriser, som er opptil syv dager gamle) og storfe. Det er satt grenseverdier for lidokain i storfe for muskel, fett, lever, nyre, og melk, men det blir ikke innført grenseverdier for lidokain i svin i en bestemt alder og til bestemt anvendelse. Begge stoffene blir oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til matproduserende dyr

Bakgrunnen for forskriftsforslaget

I forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr gjennomføres forordning (EU) 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.

Innholdet i forskriftsutkastet

1. EU-kommisjonen har fastsatt en endringsforordning 2020/1685 til forordning (EU) nr. 37/2010 hvor bupivakain, som er et lokalt bedøvelsesmiddel, blir oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til matproduserende dyr. Dette fører til at bupivakain blir tillatt å bruke på hud til svin (smågriser, som er opptil syv dager gamle) og storfe (opptil 2 måneder gamle) hvor det ikke blir innført grenseverdier på de nevnte aldersbegrensningene. Ekstrapolering/overføring av klassifisering "MRL ikke påkrevd" fra svin og storfe til andre dyrearter på nåværende tidspunkt er ikke hensiktsmessig på grunn av mangel på data.
2. EU-kommisjonen har også fastsatt en endringsforordning 2020/1712 til forordning (EU) nr. 37/2010 om lidokain. Lidokain er et lokalt bedøvelsesmiddel, og står oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til dyr av hestefamilien hvor det kun brukes til lokal-regional bedøvelse. Nå er det etablert grenseverdier for lidokain i storfe for muskel, fett, lever, nyre, og melk. Det er også konkludert at fastsettelse av grenseverdier for lidokain i svin, i en bestemt alder og til bestemt anvendelse ikke er nødvendig for å beskytte menneskers helse. På bakgrunn av denne vurderingen har EMA anbefalt at stoffet får klassifisering "MRL ikke påkrevd" for lidokain etter anvendelse på hud og lesjoner på smågriser som er opptil syv dager gamle. EMA har ikke anbefalt ekstrapolering/overføring av disse grenseverdiene til andre dyrearter på grunn av manglende data.

Konsekvensutredning

De nye grenseverdiene vurderes ikke å innebære 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 2021**.

Alle høringssvar vil bli offentliggjort.

Med hilsen

Marie Louise Wiborg
Seksjonssjef
Seksjon for fremmedstoffer og EØS

Kopi: HOD, LMD

Vedlegg:

Forskriftutkast:



Forskriftutkast
2020-1685 og 1712.r

Forordning 2020/1685



Forordning
2020-1685 bupivacai

Forordning 2020/1712



Forordning
2020-1712 Lidokain.