

Deres ref:  
Vårref:2020/45741  
Dato:23.03.2020  
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 (aav og aaw), og dermed gjennomfører disse forordningene om grenseverdier for legemiddelrester (MRL):

- aav) forordning(EU) nr. 2020/0042
- aaw) forordning(EU) nr. 2020/0043

### Hovedinnhold i forskriftsutkastet

Forskriftsutkastet innebærer at bambermysin blir tillatt å bruke til kaniner hvor det ikke er påkrevd grenseverdier, og at ciklesonid blir tillatt å bruke til dyr av hestefamilien hvor det er fastsatt grenseverdier i vev fra dyr av hestefamilien. 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 (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.

### Innholdet i forskriftsutkastet

1. EU-kommisjonen har fastsatt en endringsforordning 2020/42 til forordning (EC) nr. 37/2010 hvor bambermysin som er et antibiotikum blir oppført i tabell 1 i vedlegget til forordning

(EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til matproduserende dyr. Dette fører til at bambermysin blir tillatt å bruke til kaniner uten krav om grenseverdier. Ekstrapolering av klassifiseringen "ingen MRL påkrevd" for bambermysin til andre dyrearter ikke er anbefalt på grunn av manglende data.

2. EU-kommisjonen har også fastsatt en endringsforordning 2020/43 til forordning (EC) nr. 37/2010 hvor ciklesonid som er et kortikoid/glukokortikoid blir oppført i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 over tillatte stoffer til matproduserende dyr, og har fått grenseverdier i vev fra dyr av hestefamilien. EMA har ikke anbefalt ekstrapolering 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

Forskriftutkastet 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](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 **12. mai 2020**.

Alle høringssvar vil bli offentliggjort.

Med hilsen

Marie Louise Wiborg  
Seksjonssjef  
Seksjon for fremmedstoffer og EØS

Kopi: HOD, LMD

Vedlegg:

Forskriftutkast:



Forskriftutkast  
2020-42 og 43.pdf

Forordning 2020/42



Forordning  
2020-0042 bamberm

Forordning 2020/43



Forordning  
2020-0043 ciklesonic