

Til høringsinstansene

Deres ref:

Vår ref: 2023/81912

Dato: 17.04.2023

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## HØRING - FORSLAG TIL ENDRING I FORSKRIFT OM GRENSEVERDIER FOR LEGEMIDDELRESTER I NÆRINGSMIDLER FRA DYR

Mattilsynet sender med dette på høring et forslag til endring av forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr. Endringsforskriften skal gjennomføre forordning (EU) 2023/454, som endrer delegert forordning (EU) 37/2010, i norsk rett.

### Hovedinnhold

Forordning (EU) 2023/454 endrer forskrift om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr. Bruken av stoffet toltrazuril utvides og kan brukes til fjørfe som produserer egg.

Forordningen fastsetter en øvre grenseverdi (MRL) for toltrazuril i egg til 140 µg/kg. Tabell 1 i forordning (EU) nr. 37/2010 oppdateres iht til denne endringen.

Forordningen som er grunnlaget for forskriftsendringen, er foreløpig ikke klarert av norske myndigheter for innlemmelse i EØS-avtaleverket og er ikke behandlet i EØS-komiteen. Ettersom forordningen er vedtatt i EU, er det i praksis svært begrensede muligheter til å kunne påvirke innholdet i den norske gjennomføringsforskriften i høringsrunden. Høringen gjennomføres derfor hovedsakelig av informasjonshensyn.

### **Bakgrunn og innholdet i forordningen**

Gjeldende regelverk er forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr som gjennomfører forordning (EF) 470/2009 og forordning (EU) nr. 37/2010. Forskriften gir bestemmelser om hvilke farmakologisk virksomme stoffer det er tillatt å bruke til matproduserende dyr og hvilke grenseverdier som gjelder for rester av tillatt stoffer i næringsmidler fra dyr. Matproduserende dyr kan bare behandles med legemidler som er tillatt å bruke i henhold til forskrift om grenseverdier for legemiddelrester i matproduserende dyr. Det er ikke tillatt å importere bearbeide eller omsette animalske næringsmidler som inneholder restmengder av legemidler (farmakologisk virksomme stoffer) over fastsatte grenseverdier. Dette følger av forskrift 27. januar 2000 nr. 65 om kontrolltiltak for restmengder av visse stoffer i animalske næringsmidler, produksjonsdyr og fisk for å sikre helsemessig trygge næringsmidler § 10.

[www.mattilsynet.no](http://www.mattilsynet.no)

**Mattilsynet**  
Hovedkontoret

Saksbehandler: Charlotte Holkov  
E-post: [postmottak@mattilsynet.no](mailto:postmottak@mattilsynet.no)

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

I forordning (EF) 470/2009 er det gitt bestemmelser for metoder for risikovurdering og risikohåndtering og forordning (EU) nr. 37/2010 er knyttet til forordning (EF) 470/2009 om nye prosedyrer for fastsettelse av slike grenseverdier. I vedlegget til forordning (EU) 37/2010 er det to tabeller, tabell 1 er en liste over tillatte farmakologisk virksomme stoffer og deres klassifisering med hensyn til øvre grenseverdier (MRL) i næringsmidler av animalsk opprinnelse og tabell 2 viser hvilke farmakologisk virksomme stoffer som er forbudte å bruke i næringsmidler av animalsk opprinnelse.

Forordning (EU) 2023/454 endrer tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 og vil endre forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr hvor forordning (EU) nr. 37/2010 er gjennomført.

#### *Forordning (EU) 2023/454 - toltrazuril*

Toltrazuril er et stoff som brukes i behandling mot koksidiøse (sykdom forårsaket av en type protozoer). I henhold til forordning (EU) nr. 37/2010 er toltrazuril tillatt som et farmakologisk aktivt stoff for bruk i alle matproduserende pattedyr og fjørfe. Det er ikke tillatt brukt til dyr som produserer melk og har ikke tidligere vært tillatt bruk til dyr som produserer egg til konsum.

I henhold til artikkel 9 i forordning (EU) nr. 470/2009 (om fellesskapsprosedyrer for fastsettelse av grenseverdier for restkonsentrasjoner av farmakologisk virksomme stoffer i næringsmidler av animalsk opprinnelse), sendte Nederland i 2021 inn en søknad EU-kommisjonen om utvidelse av bruken av toltrazuril til også å omfatte fjørfe som produserer hønseegg. European Medicines Agency (EMA) vurderte saken og konkluderte med at det var egnet at MRL for toltrazuril ekstrapoleres fra hønseegg til egg fra andre fjørfearter. EU-kommisjonen fastsatte på bakgrunn av denne konklusjonen en anbefalt MRL på 140 µg/kg for toltrazuril i egg. Tabell 1 i vedlegget til forordning (EU) nr. 37/2010 oppdateres på bakgrunn av dette.

#### **Oppbygning av forskriften**

##### *Hjemmel og fastsettellesmyndighet*

Forskriften foreslås hjemlet i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 16, jf. delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884. Forskriften skal fastsettes av Mattilsynet, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790 og delegeringsvedtak 5. mai 2004 nr. 884

##### *Gjennomføring av forordningen*

Forordningen foreslås gjennomført i norsk rett «som sådan» ved endring av § 3 i forskrift 30. mai 2012 nr. 512 om grenseverdier for legemiddelrester i næringsmidler fra dyr. Forordningen vil tilføyes listen over forordninger som endrer forordning (EU) nr. 37/2010 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifisering med hensyn til maksimale grenseverdier for restkonsentrasjoner i animalske næringsmidler. Forordningen på dansk følger vedlagt. Forslaget innebærer også en forskriftsteknisk endring i § 3 ved at endringsforordningene til forordning (EU) nr. 37/2010 angis fortløpende i stedet for i en bokstavliste.

Forordningsformen velges av EU i tilfeller hvor man har behov for at regelverket skal gjelde likelydende i hele EU, og hele EØS-området. Forordningen gjelder direkte i alle EUs medlemsland, men må gjøres til del av norsk rettsorden. På grunn av behovet for likelydende regelverk stiller EØS-avtalen strenge krav til gjennomføringen, nemlig at forordningen som sådan gjøres til en del av avtalepartenes interne rettsorden", jf. EØS-avtalen artikkel 7. I Norge er «henvisingsteknikken» valgt for å ivareta dette kravet. Dette innebærer at den forskriftsteksten som vedtas, fastsetter at forordningen, i EØS-tilpasset form, skal gjelde som forskrift, uten at teksten der EØS-tilpasningene er innarbeidet, formelt vedtas som forskrift. Denne metoden innebærer at rettigheter og plikter ikke kan leses direkte ut av forskriften. Brukere må gå til selve forordningsteksten for å finne dem. For å lette tilgjengeligheten, er forordningsteksten lagt ved høringen her.

## Konsekvensutredning

Utvidelsen av bestemmelsene for MRL verdien for toltrazuril i egg vurderes ikke å ha vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser utover generelle forpliktelser til farevurderinger, overvåking, analyser og kontroll basert på risiko for overskridelser.

## Hørings svar

Alle høringsinnspill vil bli offentliggjort. Hørings svar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside:

[https://www.mattilsynet.no/om\\_mattilsynet/endring\\_i\\_bruken\\_av\\_stoffet\\_toltrazuril\\_i\\_forskrift\\_om\\_g renseverdier\\_for\\_legemiddelrester\\_i\\_naeringsmidler\\_fra\\_dyr.49903](https://www.mattilsynet.no/om_mattilsynet/endring_i_bruken_av_stoffet_toltrazuril_i_forskrift_om_g renseverdier_for_legemiddelrester_i_naeringsmidler_fra_dyr.49903)

**Høringsfrist:** 17. juni 2023.

Med hilsen

Are Tømmerberg Sletta  
Seksjonssjef, kjemisk mattrygghet

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.  
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon*

Vedlegg:

- Forordning (EU) 2023/454, dansk versjon
- Utkast til endringsforskrift