



Att.: Fiskeridirektoratet

Oslo, den 26. mars 2021

Vår ref: Ramona Melanie Eichenberger

Vedrørende forslag til forskriftsendringer i akvakulturregelverket

LMI takker for muligheten til å avgi hørings svar. Vi har gjennomgått høringsnotatet og de foreslåtte forskriftsendringene. Våre innspill er begrenset til de foreslåtte endringene om krav ved bruk og utslipp av legemidler (kap. 7 i høringsnotatet).

Generelt mener vi at Fiskeridirektoratets vurderinger vedrørende de foreslåtte endringene i § 15 er gode og velbegrunnede. Vi er positive til utvidelse av regelverket til å gjelde alle medikamentelle behandlinger. Vi støtter også forslaget om selvstendig ansvarliggjøring av brønnbåter og andre service- og tjenesteytere ved behandling og utslipp av legemidler og kjemikalier.

Gjeldende regelverk er både for snevert, til dels lite målrettet og lite fleksibelt, i den forstand at det ikke dekker alle situasjoner og ikke fanger opp andre forhold som kan være av miljømessig betydning. Et mer generelt, fleksibelt og funksjonsbasert regelverk, som er mer vidtfavnende og framtidsrettet, der både legemidlenes individuelle egenskaper og lokale forhold tas hensyn til, vil etter vårt syn bidra til bedre måloppnåelse, også på lengre sikt.

En utfordring med et funksjonsbasert regelverk er imidlertid at det stilles store krav til virksomhetene og deres evne til å identifisere og bedømme tilgjengelig kunnskap. Dette gjelder spesielt kunnskap om miljøeffektene til legemidler som brukes i akvakultur og hvordan lokale forhold kan påvirkes av disse.

Kunnskapen om miljøeffekter ved bruk av legemidler er større enn det som foreligger som publisert forskning og som det vises til høringsnotatet.

Legemiddelselskapene utfører mange og omfattende vitenskapelige studier som ikke blir publisert, men som legges ved søknad om markedsføringstillatelse til Statens legemiddelverk (SLV). Basert på disse studiene gjøres det en risikovurdering av miljøpåvirkningen ved bruk av legemiddelet. Studiene utføres i henhold til standardiserte metoder beskrevet i gjeldende europeisk regelverk og myndighetsveiledninger.

Det stilles krav om studier av toksiske effekter i relevante non-target arter, fysikalsk-kjemisk karakterisering av virkestoff, studier av virkestoffets potensiale for persistens og bioakkumulasjon, modellering av forventede miljøkonsentrasjoner og i noen tilfeller bestemmelser om konsentrasjoner i vann og sediment etter bruk.

Risikovurderingen baseres på de mest konservative resultatene («worst case») som oppnås i studiene og ytterligere sikkerhetsmarginer legges til. På grunnlag av denne risikovurderingen utstedes en preparatomtale (SPC) som inneholder informasjon om miljø sikkerhet og eventuelle forsiktighetsregler/begrensninger ved bruk av legemiddelet.

Vi er av den oppfatning at også denne dokumentasjonen bør tas i bruk av Fiskeridirektoratet ved utarbeidelse av veiledere for risikovurdering. Vi er positive til dialog om hvordan denne kunnskapen kan gjøres tilgjengelig for oppdrettere, brønnbåtselskapet og andre vare- og tjenesteprodusenter i akvakulturnæringen.

Når det gjelder kunnskapen om hvordan medisinske virkestoffer oppfører seg i vannmiljøet er til dels begrensede. Lokale risikovurderinger ved behandling og utslipp av stoffer som potensielt kan påvirke miljøet kan derfor være en utfordring. Vi tror imidlertid at krav om lokale risikovurderinger og rapportering vil være en egnet metode for systematisk utvikling av lokal kunnskap. Det vil øke bevisstheten, og etter hvert kunnskapen både hos oppdrettere og tjenesteytere, fiskehelse-, miljø og servicepersonell, samt forvaltningen. Legemiddelindustrien kan også bidra med kunnskap i denne forbindelse.

Høringsnotatet inneholder et avsnitt om rensing av behandlingsvann tilsatt legemidler. Det er vår klare forventning at ulike teknologier for rensing av badevann vil bli gjort tilgjengelige i nærmeste framtid. Dette vil gjøre det mulig å ta i bruk nye legemidler for badebehandling, samt å gjennomføre rensing av allerede godkjente bademidler før utslipp. Slike teknologier vil bidra svært positivt til å redusere eventuelle negative påvirkninger på det akvatiske miljøet, fra legemidler brukt til badebehandling i akvakulturnæringen. Vi mener derfor at

det basert på dokumentasjon av hver enkelt rensemetode for hvert spesifikke legemiddel, bør vurderes å gjøre permanente unntak for risikovurderingen for teknologier med tilfredsstillende rensegrad.

Til ordlyden har vi to kommentarer. Slik vi leser ordlyden i § 15 omhandler annet ledd behandling, mens tredje ledd omhandler utslipp (enten fra merd eller brønnbåt). Man kunne potensielt sett for seg at disse to leddene ble vurdert flettet sammen, da kravene er de samme.

Videre foreslår vi i § 15 første ledd å stryke ordet "andre" for å skille mellom legemidler og kjemikalier. Et legemiddel er en substans som er studert og godt dokumentert med indikasjon for bruk, samt en dokumentert nytte- risikoprofil.

Til slutt gjør vi oppmerksom på at akvakulturforskriften og produksjonsområdeforskriften som også er på høring i disse dager, bør sees i sammenheng.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)

Karita Bekkemellem

Adm. direktør