

Nærings- og fiskeridepartementet

Vår ref.: 141118/BL/kb

Oslo, 14.11.2018

Forslag til tiltak for å motvirke negative miljøeffekter fra behandling mot lakselus på akvakulturlovens virkeområde

Legemiddelindustrien (LMI) takker for muligheten til å gi innspill til forslag til tiltak for å motvirke negative miljøeffekter fra behandling mot lakselus på akvakulturlovens virkeområde.

LMI er bransjeforeningen for legemiddelindustrien i Norge. Norske og utenlandske legemiddelselskaper som utvikler, produserer, selger eller markedsfører legemidler og vaksiner i Norge kan være medlemmer av foreningen. I dag har LMI 60 medlemsselskaper, som sysselsetter i underkant av 4000 ansatte.

Fiskehelse har vært et arbeidsområde for LMI siden 2010 og vi organiserer flere bedrifter innenfor dette feltet. LMIs medlemmer forsker frem og utvikler stadig nye og effektive vaksiner og legemidler til fisk, hvilket har vært avgjørende for veksten i norsk oppdrettsnæring. Medisinske nyvinninger og innovasjoner som vaksiner og medisiner har bidratt til å begrense de negative effektene av fiske sykdommer, og forbedret fiskevelferden.

Kommentarer til kunnskapsgrunnlaget

Store deler av høringsnotatet tar for seg kunnskapen om miljøeffekter av legemidler mot lakselus brukt til badebehandling og bygger i hovedsak på to dokumenter, Havforskningsinstituttets "Risikovurdering av norsk fiskeoppdrett" og Akvaplan-nivas rapport fra september 2016: "Kunnskapsstatus lusemidler og miljøpåvirkning".

Kunnskapen om miljøeffekter ved bruk av legemidler er større enn det som foreligger som publisert forskning. Legemiddelselskapene utfører mange og omfattende studier som ikke blir publisert. Høringsnotatet beskriver den foreslåtte forskriftsendringen som en føre-var-tilnærming fordi man ikke har tilstrekkelig kunnskap til å gjøre gode risikovurderinger. Vi mener at de risikovurderingene Statens legemiddelverk (SLV) har godkjent, ikke bør ses bort ifra når Nærings- og Fiskeridepartementet skal implementere tiltak på grunn av risiko for påvirkning av miljøet. SLV har hatt vesentlig mer informasjon tilgjengelig ved sin vurdering enn det Nærings- og Fiskeridepartementet har hatt ved sin vurdering. Det vil derfor være fornuftig å legge deres vurdering til grunn når bruk av bademidler vurderes. Dette er spesielt relevant fordi bruk av bademidler er vesentlig redusert de sist 3 årene slik at strakstiltak/føre-var-tilnærminger virker å være unødvendige sett i lys av dagens bruk av bademidler. Forbruket av bademidler nådde toppen i 2014. Dersom disse lusemidlene har hatt negative miljøkonsekvenser så burde de være tydelige og dokumenterbare nå fire år etter. Så vidt vi vet kan man ikke knytte redusert volum av

rekefangster til områder med oppdrett. Videre har fangsttall for flere krepsdyrarter vært på vei opp i flere år. Vi viser også til to referanser i Havforskningsinstituttets "Risikovurdering av norsk fiskeoppdrett" der feltundersøkelser viser at deltametrin, cypermetrin og azametifos ikke akkumuleres i sediment (Langford m.fl. 2015) og at det ikke kunne påvises noen sammenheng mellom medisinbruk og effekter på økosystemet i fjernsonen til undersøkte anlegg i Skottland (SAMS 2005).

Ved søknad om markedsføringstillatelse til SLV gjøres en vurdering av risiko for miljøpåvirkning ved bruk av forhåndsdefinerte metoder og studier i henhold til gjeldende europeisk regelverk og myndighetsveiledninger. Dette innbefatter blant annet krav om studier av toksiske effekter, karakterisering av virkestoffets egenskaper og modellering av forventede miljøkonsentrasjoner. Risikovurderingen baseres på de mest konservative resultatene som oppnås i studiene og ytterligere sikkerhetsmarginer legges til. På grunnlag av risikovurderingen blir det enkelte legemiddelselskap og SLV enige om en preparatomtale (SPC) der miljø sikkerhet ivaretas. Dette sikres for eksempel ved inklusjon av forsiktighetsregler ved bruk og gjelder spesifikt for hvert produkt.

Vi stiller oss derfor undrende til at man velger ett og samme virkemiddel for legemidler som har svært forskjellige egenskaper. Vi mener at nødvendige tiltak og forsiktighetsregler ved bruk av legemidler skal stå i preparatomtalen der de individuelle egenskapene til hvert legemiddel er hensyntatt. Foreslåtte forskriftstekst må forstås slik at man vurderer at alle bademidlene krever en sikkerhetssone på 500 m. Dette er vi uenige i. Vurderingen må gjøres ut fra egenskapene til det enkelte legemiddel.

I punkt 3.1, tredje avsnitt, står det: "Det finnes ingen rettspraksis som konkretiserer hva som regnes som miljømessig forsvarlig legemiddelbruk mot lakselus." Det kreves så vidt vi kan forstå ingen rettspraksis for å konkretisere dette. Regelverk og tilhørende veiledninger, som må følges når legemidler dokumenteres for godkjenning av legemiddelmyndigheter, konkretiserer miljøkravene. Lusemidler blir kun godkjent dersom det dokumenteres at bruken er miljømessig forsvarlig. Derfor mener vi at Nærings- og Fiskeridepartementet må starte med å vurdere om man er enig eller uenig i kriteriene som legges til grunn for godkjenning av legemidler, heller enn å innføre forskriftstekster som en føre-var-tilnærming.

Kommentarer til spesifikke setninger

Punkt 2.3.3, side 7: "Det er heller ikke vist noen effekt på kopepoder". Det er neppe tilfelle at kopepoder ikke påvirkes, da stoffet virker mot lus dvs. kopepoder.

Punkt 2.3.4, side 7: "Deltametrin er langt mer toksisk enn cypermetrin for krepsdyr." og "Selv om toksisiteten av cypermethrin er mindre enn for deltamethrin..."

Det stemmer at deltametrin er mer potent enn cypermetrin og dette er grunnen til at deltametrin anbefales i lavere doser enn cypermetrin. Miljøeksponeringen etter en cypermetrinbehandling blir derfor også større enn etter en deltametrinbehandling. Da høringsnotatet foreslår samme virkemiddel uavhengig av hvilket legemiddel som brukes, anser vi det som lite hensiktsmessig at stoffenes egenskaper sammenlignes - særlig når sammenligningen utelater doseanbefalingene.

Punkt 3.1, side 9: "På grunnlag av eksisterende kunnskap om miljøeffektene ved utslipp av legemidler mot lakselus i oppdrettsanlegg og med henvisning til en føre-var-tilnærming..."

Forstår vi høringsnotatet riktig så må det være oppfatningen av manglende kunnskap heller enn eksisterende kunnskap som medfører behovet for en før-var-tilnærming. Vi vil igjen poengtere at kunnskapen om legemidlene er mer omfattende enn det som finnes i publisert litteratur. I den sammenheng er det viktig å presisere at de data som har kommet fram i rapporten fra IRIS i Stavanger ikke er vesentlig forskjellig fra de dataene SLV allerede har vurdert. At lakselusmidler er toksiske for krepsdyr (lakselus, reker, krabber og hummer) i rene toksisitetsstudier er en forutsetning for at midlene skal kunne godkjennes som midler til bekjempelse av lakselus.

Kommentarer til forskriftsteksten

Som vi argumenterer for ovenfor bør forskriftsendringen forkastes, ettersom det vil medføre en unødvendig begrensning på bruken av godkjente legemidler med kjent miljøprofil. Det er viktig at oppdretterne har flere verktøy i verktøykassen for bekjempelse av lakselus. Dersom det ikke er mulig å imøtekomme innspillet foreslår vi følgende endringer til forskriftsteksten:

Det er kjent at krepsdyr er de mest sensitive organismene for lusemidler. Det står spesifikt nevnt i punkt 2.3.2 om hydrogenperoksid at torskeegg tåler behandlingsdoser uten å ta skade, mens dypvannsreker er mye mer følsomme. Derfor virker det lite hensiktsmessig å vurdere samme tiltak for rekefelt og gytefelt da legemidlene vil virke svært ulikt på reker og gytende fisk. Vi mener man bør unngå å sidestille rekefelt og gytefelt for fisk da lusemidlene vil være mindre toksiske for fisk. Vi foreslår derfor at "og/eller gytefelt" fjernes fra den foreslåtte forskriftsteksten.

Kravet om at brønnbåt må brukes og at behandlingsvannet må transporteres bort fra anlegget er svært spesifikt og tar kun hensyn til dagens teknologi. Flere selskaper arbeider med å utvikle teknologi og metoder for rensing av behandlingsvann slik at utslipp av legemidler minimaliseres. Vi frykter at forskriftsforslaget kan være til hinder for utvikling av ny teknologi for bruk av andre behandlingenheter enn brønnbåt og/eller rensemetoder slik at behandlingsvannet kan slippes ut hvor som helst. Vi foreslår at *brønnbåt* erstattes med *lukket behandlingseenhet*.

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien (LMI)



Katrine Bryne
Seniorrådgiver