

Til Nærings- og Fiskeridepartementet
V / Yngve Torgersen

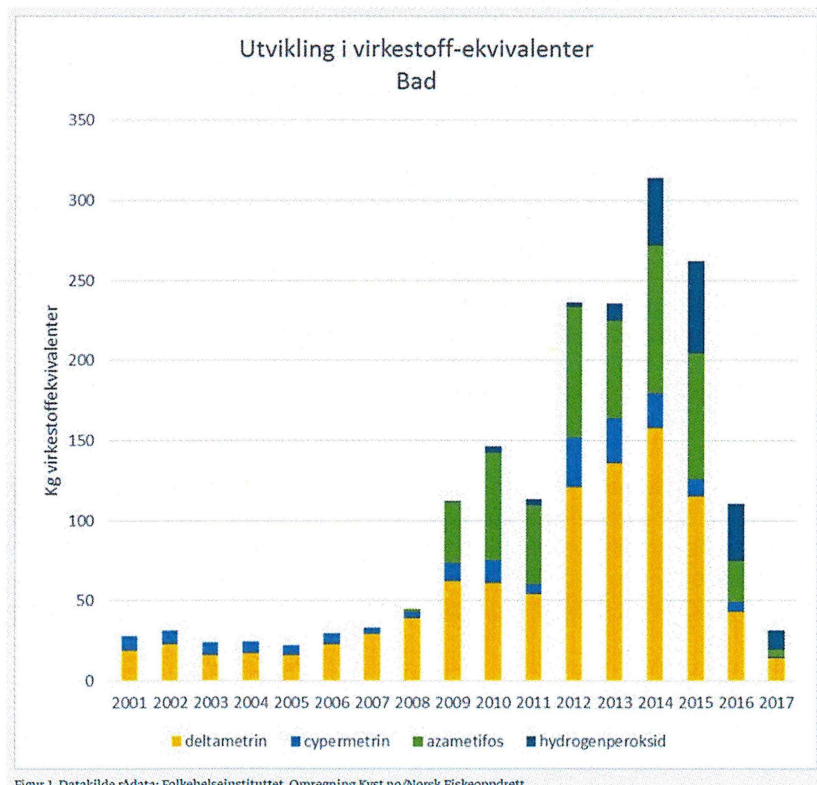
14.11.2018

Svar til høringsnotat 01.10.2018:
Forslag til tiltak for å motvirke negative miljøeffekter fra behandling mot lakselus på
akvakulturlovens virkeområde

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 lusmidler 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 siste 3 årene slik at straktiltak/føre-var-tilnærminger virker å være unødvendige sett i lys av dagens bruk av bademidler. Forbruket av bademidler nådde toppen i 2014 (figur 1).



Dersom disse lusemidlene har hatt negative miljøkonsekvenser så burde de være tydelige og dokumenterbare nå fire år etter. Vi har ikke sett rapporter på at man kan knytte redusert volum av rekefangster til områder med oppdrett. Videre har fangsttall for flere krepsdyrarter vært på vei opp i flere år. Hitra og Frøya er et intensivt område for oppdrett samtidig som de har et av landets beste krabbefisker, så vidt oss bekjent har man ikke sett nedgang i krabbefangstene i de årene med mest intensiv bruk av bademidler. 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. Derfor bør forslaget til ny §15b forkastes. Det ikke mulig å skjønne at en sikkerhetssone på 200 meter vurdert av Legemiddelverket med tilgang på all relevant dokumentasjon, skal endres av Nærings- og Fiskeridepartementet til 500 meter uten at det foreligger dokumentasjon som viser at dette er fornuftig og nødvendig.

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.

Informasjon om ALPHA MAX (deltametrin)

Preparatomtalene til godkjente bademidler mot lus inneholder informasjon om produktenes egenskaper i miljøet. I det godkjente pakningsvedlegget til Alpha Max står det:

"Preparatet er toksisk for krepsdyr og må derfor ikke benyttes i anlegg hvor det oppbevares innfanget krabbe eller hummer i umiddelbar nærhet (<200 m) eller når lokale strømforhold gjør eksponering sannsynlig." Pakningsvedlegget følger vedlagt (Vedlegg 1).

Det angis en sikkerhetssone på 200 m som vil være like relevant for rekefelt som for krabbe og hummer.

For godkjenning av legemidler kreves det at markedsføringsinnehaver gjennomfører en miljørisikovurdering etter kriterier angitt i europeisk regelverk med tilhørende veiledninger. For Alpha Max har denne risikovurderingen blitt oppdatert flere ganger de senere årene, senest i 2013 med tillegg i 2015. Der evalueres risiko ved utslipp av behandlingsvann fra 157 m polarsirkel behandlet i helpresenning (22 000 m³). Det er gjort separate risikovurderinger for arter som lever i hhv. vann og sediment.

Risikovurdering for vannfase

Modellerte vannkonsentrasjoner er beregnet med modellen BathAuto. Modellen brukes av Scottish Environmental Protection Agency (SEPA) og modellerer vannkonsentrasjoner 6 timer etter at behandlingsvannet slippes ut av presenningen. Disse vannkonsentrasjonene er sammenlignet med

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

Det stemmer at deltametrin er mer potent enn cypermethrin og dette er grunnen til at deltametrin anbefales i lavere doser enn cypermethrin. Miljøeksponeringen etter en cypermethrinbehandling blir derfor også større enn etter en deltametrinbehandling. Da høringsnotatet foreslår samme virkemiddel uavhengig av hvilket legemiddel som brukes, er det 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 toksisitetssstudier er en forutsetning for at midlene skal kunne godkjennes som midler til bekjempelse av lakselus.

Punkt 3.1, side 9: "I samsvar med en føre-var-tilnærming vil disse endringene være midlertidige, inntil nye risikovurderinger eventuelt tilsier at de foreslåtte endringene kan endres." Det vil være en stor fordel om Nærings- og Fiskeridepartementet konkretiserer hva som kan trigge revidering av forskriftsendringen, er det f.eks. igangsatt spesifikt arbeid med nye risikovurderinger så bør det nevnes. Implementering av vannrensemeteroder bør være en annen grunn for å vurdere revidering av forskriftsendringen.

Kommentarer til forskriftsteksten

Som vi argumenterer ovenfor, bør forslaget til forskriftsendring forkastes da det vil medføre en unødvendig begrensning på bruken av godkjente legemidler med kjent miljøprofil. Dersom dette innspillet ikke imøtekommes så ber vi om at forskriftsteksten endres slik vi foreslår i de neste to avsnittene.

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 behandlingsenheter enn brønnbåt og/eller rensemetoder slik at behandlingsvannet kan slippes ut hvor som helst. Vi foreslår at brønnbåt erstattes med *lukket behandlingsenhet*.

Dersom det er behov for mer detaljert informasjon så vil dette kunne oversendes til departementet på forespørsel.

Med vennlig hilsen
pr. PHARMAQ AS


Hanne Christophersen

Director Regulatory Affairs and Therapeutics R&D

Vedlegg1: ALPHA MAX pakningsvedlegg

resultater fra toksisitetstudier utført i laboratorier. For å evaluere risiko for vannlevende arter er det gjennomført ulike analyser for å karakterisere risiko:

- Sammenligning av modellerte vannkonsentrasjoner med Predicted No Effect Concentration (PNEC) ved å beregne risikokvotienter (RQ = Risk Quotient)
- Beregnet andel arter som kan bli utsatt for en konsentrasjon over No Observed Effect Concentration (NOEC), (PAF = Potentially affected fraction)
- Beregnet sannsynligheten for at en tilfeldig art i miljøet kan bli påvirket etter utslipp av behandlingsvann (EER = Expected Ecological Risk)

I hver av de tre metodene baseres grenseverdiene for toksisitet på flere studier. PNEC ble etablert basert på en følsomhetsanalyse med én fiskeart og 5 krepsdyrarter. For PAF og EER så er det tatt utgangspunkt i en følsomhetsanalyse med 41 arter. Hver av de inkluderte studiene ble evaluert med tanke på relevans og pålitelighet etter Klimisch-kriteriene. Følsomhetsanalysene inkluderer resultater fra flere toksisitetforsøk der man har etablert hvilken konsentrasjon som ikke gir noen effekt i arten (NOEC). Ved å slå sammen alle resultatene ble det satt opp kurver der andel arter som kan påvirkes, avleses som en funksjon av deltametrin-konsentrasjonen.

Tabellen oppgir gjennomsnittlige resultater ved utslipp fra stor-merd (157 m) omsluttet av en presenning på 16 000 og 22 000 m³.

Behandlingsvolum (m ³)	Gjennomsnittlig RQ	Gjennomsnittlig PAF (%)	Gjennomsnittlig EER (%)
16 000	1,5	17	11
22 000	2,1	19	13

Jo lavere tallene er, dess lavere risiko for miljøet. Konklusjonen er at risiko for påvirkning av vannlevende arter vil være begrenset for dette stoffet som er svært lite vannløselig. Stoffet vil binde seg til partikler og raskt fjernes fra vannfasen.

I tillegg til analysene som er basert på laboratoriedata, er det gjennomført et feltforsøk der reke (*Palaemon elegans*) ble holdt i bur i bestemte avstander fra behandlede merder. Totalt behandlet vannvolum var 1 500 m³ på et anlegg med lav dybde (15-20 m) og lite strøm under behandling (0,01-0,03 m/sek). Det ble behandlet med opptil 3,75X overdose i forsøket. Selv om behandlingsvolumet var mindre enn det som brukes i dag, så er det sannsynlig at rekene ble utsatt for relevante konsentrasjoner fordi det ble brukt overdose på et anlegg som ligger i en grunn og lukket bukt. Det var i tillegg svært svak strøm på behandlingsdagen. Det vil si at forholdene var ufordelaktige for rekene i studien. I feltforsøket med reke (*Palaemon elegans*) så man ingen toksisk effekt på reker som var 50 m eller mer fra merd.

Risikovurdering for sedimentfase

Etter flere år med høyt forbruk av Alpha Max (figur 1) ble det gjort undersøkelser i sediment ved 10 norske oppdrettsanlegg i 2014. Totalt 117 sedimentprøver ble analysert. Behandlingshistorikken de to siste årene ved de ti anleggene er kjent. De målte konsentrasjonene ble sammenlignet med PNEC beregnet ut fra et laboratorieforsøk på *Corophium volutator*. Konsentrasjonen som ikke ga noen effekter i forsøket (NOEC=3,3 µg/kg), med tillegg av en sikkerhetsmargin på 66 ga en PNEC på 0,05 µg/kg.

I 108 av de 117 målte sedimentene var resultatene under PNEC på 0,05 µg/kg. Det ble beregnet en gjennomsnittlig sedimentkonsentrasjon på 0,022 µg/kg som ga en risikokvotient (RQ) på 0,44.

Vi mener at resultatene og risikovurderingene oppsummert ovenfor tilsier at risiko for arter i miljøet er lav. Preparatomtalen til Alpha Max reflekterer risikovurderingene og en sikkerhetssone på 200 m er relevant. I forskriftsforslaget legges det opp til en sikkerhetssone på 500 m. Vi mener det er en svakhet i forskriftsforslaget at man ikke har vurdert risikoprofilen til hvert enkelt legemiddel, men at man velger samme løsning for alle bademidler.

Kommentarer til spesifikke setninger i høringsnotatet

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.