

Innsynsbegjæring 16.6.21 fra Don Staniford

Fra: Tonje Høy <tonje.hoy@legemiddelverket.no>

Sendt: fredag 7. juni 2019 10:11

Til: Inger Marie Haaland <inger.marie.haaland@miljodir.no>

Kopi: Cecilie Kristiansen <cecilie.kristiansen@miljodir.no>; Benedikte Strøm <benedikte.strom@miljodir.no>; Hanne Bergendahl <hanne.bergendahl@legemiddelverket.no>; Knud Torjesen <knud.torjesen@legemiddelverket.no>; Martine Muusse <Martine.Muusse@legemiddelverket.no>

Emne: SV: Nytt legemiddel til avlusning av fisk

Hei,

Takk for svar, det er nyttig informasjon. Det gjør ikke noe at det har tatt litt tid

Kommentert [Mdir1]: sladdes

I vår miljørisikovurdering ved en MT-søknad vil vi vurdere om det nivået som det er mulig å rense ned til er akseptabelt, og vi vil også gjøre en vurdering av risiko dersom det ved en feil i enkelttilfeller skulle bli sluppet ut urensset behandlingsvann.

Vi ville også sette pris på om vi kunne diskutert denne problemstillingen i et møte mellom berørte etater. Dersom man kan rense behandlingsvannet i en slik grad at utslippet av legemiddel blir 0 eller tilnærmet 0, vil jo dette være et stort fremskritt når det gjelder badebehandling. Det hadde vært fint om vi kunne diskutere i fellesskap hvordan dette kan/skal forvaltes av de ulike etatene.

Kunne vi ta sikte på et møte litt tidlig i høst?

Hilsen Tonje

Fra: Inger Marie Haaland <inger.marie.haaland@miljodir.no>

Sendt: fredag 7. juni 2019 09:49

Til: Tonje Høy <tonje.hoy@legemiddelverket.no>

Kopi: Cecilie Kristiansen <cecilie.kristiansen@miljodir.no>; Benedikte Strøm <benedikte.strom@miljodir.no>

Emne: SV: Nytt legemiddel til avlusning av fisk

Hei Tonje

Beklager at det har tatt tid å gi deg et svar på spørsmål om markedsføringstillatelse med betingelse om rensing.

Vi setter utslippsgrenser og spesifiserer normalt ikke teknologi.

Forurensningsmyndigheten regulerer normalt utslipp ved hjelp av utslippsgrenseverdier uten å påby en særskilt teknikk eller teknologi. Ved fastsettelse av slike grenseverdier, tas det utgangspunkt i den teknologi som ut fra en samlet vurdering av nåværende og fremtidig bruk av miljøet og av økonomiske forhold, gir de beste resultater, jf. forurensningsloven § 2 nr. 3. Ved utslipp av hydrogenperoksid har vi pga stoffets egenskaper vurdert at det normalt sett ikke er nødvendig med utslippsgrenser (som medfører rensing). Når det gjelder legemidler med miljøgifttegenskaper så stiller det seg annerledes og en brønnbåt som skal slippe ut behandlingsvann med slike stoffer, vil måtte søke om tillatelse etter forurensningsloven.

Hvis det er aktuelt å regulere utslipp av badebehandlingsvann som inneholder et bestemt legemiddel mot lakselus, mener vi at dette bør skje i forskrift. Etter vår vurdering vil et slikt forskriftskrav kunne hjemles både i forurensningsloven § 9 og i akvakulturloven. Det er også et vurderingsspørsmålet om en slik bestemmelse bare bør rette seg mot oppdretter eller også mot brønnbåtselskapet.

Dersom dere forutsetter rensing i preparatomtalen, har dere da også vurdert hva som er akseptable mengder å slippe ut mtp at stoffet skal godkjennes?

Vi kan gjerne diskutere dette nærmere en gang. Vi har en legemiddelgruppe med Fiskeridirektoratet og Mattilsynet som riktig nok ikke har vært så aktiv i det siste, men der jeg tror det hadde vært nyttig å diskutere temaet i fellesskap.

Med hilsen

Inger Marie Haaland
Hav- og industriavdelingen, seksjon for lokal forurensning



Miljødirektoratet

Telefon: 03400 / 73 58 05 00

E-post: inger.marie.haaland@miljodir.no

www.miljodirektoratet.no - www.miljostatus.no

Fra: Tonje Høy <tonje.hoy@legemiddelverket.no>

Sendt: mandag 6. mai 2019 12:35

Til: Inger Marie Haaland <inger.marie.haaland@miljodir.no>

Emne: SV: Nytt legemiddel til avlusning av fisk

Hei

Som vi har informert om tidligere, er informasjon om legemidler/substanser som går i klinisk utprøving unntatt offentlighet. Det er derfor vanskelig for oss å gi konkret informasjon om dette. Det er imidlertid riktig at vi har gitt tillatelse til klinisk utprøving.

Kommentert [Mdir2]: sladdes

Jeg foreslår at dere selv tar direkte kontakt med Benchmark og spør, det kan hende de vil gi dere informasjon om hvilken substans de jobber med.

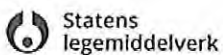
Vi har imidlertid et prinsipielt spørsmål til dere om dette med rensing:

Dersom SLV en gang skulle gi markedsføringstillatelse til et legemiddel mot lakselus, men sette inn som betingelse at behandlingsvannet skal renses etter behandling av fisken, lurer vi på hvilken etat/instans som eventuelt skulle vurdere/akseptere/godkjenne aktuell rensemetodikk. Vi ville normalt ikke nevne et spesifikt rensesystem i preparatomtalen (men f.eks. sette krav om rensingsgrad), fordi fra vårt ståsted ville det være det samme hvilket man brukte (hvis det finnes flere) bare rensingen var god nok. Vi regner også med at det vil komme flere rensesystemer/-metoder etter hvert.

Er vurdering av rensemetoder noe Miljødirektoratet gjør, f.eks. i andre sammenhenger?

Vennlig hilsen Tonje

Tonje Høy
Fagdirektør, veterinærmedisin
Telefon: 92280497
www.legemiddelverket.no



Statens
legemiddelverk

Fra: Inger Marie Haaland <inger.marie.haaland@miljodir.no>
Sendt: onsdag 24. april 2019 10:11

Til: Tonje Høy <tonje.hoy@legemiddelverket.no>

Emne: Nytt legemiddel til avlusning av fisk

Hei Tonje

Jeg håper du har hatt en fin påske.

Benchmark animal health har i september 2018 gjennomført et uttesting av sitt nye rensesystem Clean Treat sammen med et nytt legemiddel, Ectosan. I følge dem har de fått godkjenning fra dere til uttesting av legemiddelet.

Selve prosjektet med rensing av behandlingsvannet før utslipp virker spennende og i media rapporterer Benchmark om gode resultater. Jeg lurer imidlertid på hva slag middel Ectosan er. Kunne du sagt noe om status, om de har sendt inn søknad om markedsføringstillatelse og hva slags virkemiddel som benyttes?

Med hilsen

Inger Marie Haaland
Hav- og industriavdelingen, seksjon for lokal forurensning



Miljødirektoratet

Telefon: 03400 / 73 58 05 00

E-post: inger.marie.haaland@miljodir.no

www.miljodirektoratet.no - www.miljostatus.no

Fra: Inger Marie Haaland

Sendt: mandag 13. mai 2019 10:36

Til: Porebski, Linda (EC) <linda.porebski@canada.ca>

Kopi: Corkum, Jeffrey (EC) <jeffrey.corkum@canada.ca>; Agius, Suzanne (EC)

<suzanne.agius@canada.ca>; Brydon, Julia (EC) <julia.brydon@canada.ca>

Emne: SV: Canadian Enquiry on Well boat treatment technology

Hello Linda,

Salmosan with the active ingredient azamethiphos, already has a market authorisation. Salmosan has been in use for several years and there is no requirement that a rinsing technology should be used.

If the Clean treat-technology should become commercially available. The permit given by the county governors demand that the fish farmers should take due care and always try to minimise their environmental impact. Therefore if the technology is available and to a reasonable cost, the fish farmers should use technology like Clean treat.

The Norwegian environment agency do not perform our own scientific studies but rely on independent scientific institutes. For information and publications on environmental effects caused by chemicals used in the environment I would suggest that you contact the following:

Institute of marine research- <https://www.hi.no/hi/en>

Each year this institute publish a report about risk caused by aquaculture.

Try to contact the editors of the chapter pharmaceuticals :Ole B. Samuelsen (oles@hi.no) or Ann-Lisbeth Agnalt (ann-lisbeth.agnalt@hi.no)

Try also the editor and scientist who study the use of anti-foulants and chemicals in fish feed; Bjørn Einar Grøsvik (bjoern.einar.groesvik@hi.no)

In regards to monitoring, I would recommend that you contact the scientist Pia Hansen pia.kupka.hansen@hi.no. She participated in developing the standard NS 9410:2016 Environmental monitoring of benthic impact from marine fish farms. All fish farms in Norway has to apply with this standard.

NORCE <https://www.norceresearch.no/en/>

I would also recomend that you contact the scientist Renee Bechman at NORCE who's been studying the effects of diflu- and teflubenzurone (Releeze and Ectobann)

rebe@norceresearch.no

We are also looking into our aquaculture regulations and the possible need for more monitoring due to the water frame directive (EU regulations implemented into Norwegian regulations). The environmental impact of anti-fouling agents containing cupper is a particular concern that we are looking into.

Could I ask you to send me your review when it is published?

All the best

Inger Marie Haaland
Senior Adviser, Section for Local Pollution



Norwegian Environment Agency
Phone: +47 73 58 05 00
E-mail: inger.marie.haaland@miljodir.no

www.environmentagency.no - www.environment.no

Fra: Porebski, Linda (EC) <linda.porebski@canada.ca>
Sendt: tirsdag 7. mai 2019 16:29
Til: Inger Marie Haaland <inger.marie.haaland@miljodir.no>
Kopi: Corkum, Jeffrey (EC) <jeffrey.corkum@canada.ca>; Agius, Suzanne (EC) <suzanne.agius@canada.ca>; Brydon, Julia (EC) <julia.brydon@canada.ca>
Emne: Re: Canadian Enquiry on Well boat treatment technology

Dear Inger Marie

Thank you very much for this information. We are in contact with the company and they are not willing to send the information on their technology so it makes it hard to evaluate. I do not know about Ectosan. It is helpful to know that it seems to be a trial that you know about and not as part of market authorization and also not with Salmosan. .

Are you aware if the Norwegian medicine agency may have issued a market authorization for the Clean Treat and Salmosan or do I need to ask someone in that agency?

Again, many thanks for your helpful information. On the subject of your work, do you have any publications on the results of your work on the effects of aquaculture chemicals on the environment? Canada is looking at its regulations and is doing a science review now and chemical effects in the environment is one of the areas we are looking at to help us determine what monitoring might be needed.

Kind Regards

Linda

From: Inger Marie Haaland
Sent: Tuesday, May 7, 2019 3:42 AM
To: Porebski, Linda (EC)
Cc: Cecilie Kristiansen
Subject: SV: Canadian Enquiry on Well boat treatment technology

Hello Linda

I'm afraid we don't have much information about clean treat.

Pharmaceuticals used in aquaculture is regulated by several different governmental bodies. The Norwegian medicine agency assess medicines and issue market authorisations. Generally only pharmaceuticals with an authorisation can be used to treat farmed fish.

The use of medicine in aquaculture is regulated by the Directorate of fisheries, whereas the prescriptions and fish welfare is regulated by the Norwegian food safety authority. The Norwegian environment agency and county governments monitor the environmental impact through permits and fish farms monitoring program. The directorates cooperate to achieve more knowledge about the environmental effects of the different pharmaceuticals used in aquaculture and propose new regulations accordingly.

The technology described by Benchmark/ Clean treat combined with treatment with Salmosan:

In Norway Benchmark has been testing the clean treat purification system with Ectosan and not Salmosan. Ectosan (imidacloprid) is not authorised by the Norwegian medicine agency and therefore prescriptions and treatment with Ectosan is not allowed. A trial of Ectosan combined with Clean treat has however been allowed by the agency.

The information about clinical trial of medicines is restricted and unknown for us. I'm afraid we don't have any more information about the technology other than what is shown in the video below. The waste water is controlled by HPLC before discharge, but no information is given about the rinsing technology. Should Ectosan (or Salmosan) apply for authorisation when used in combination with Clean treat, we will ask for more information about the technology, which I'm sure is given in the application for market authorisation.

You could perhaps contact Benchmark directly for more information. I got this email-address from our county government: *Carolina Faune* <carolina.faune@bmkanimalhealth.com>

<https://www.benchmarkplc.com/news/cleantreat-by-benchmark/>

Regards

Inger Marie Haaland

Senior Adviser, Section for Local Pollution



Norwegian Environment Agency

Phone: +47 73 58 05 00

E-mail: inger.marie.haaland@miljodir.no

www.environmentagency.no - www.environment.no

Fra: Porebski, Linda (EC) <linda.porebski@canada.ca>

Sendt: fredag 3. mai 2019 23.17

Til: Cecilie Kristiansen <cecilie.kristiansen@miljodir.no>

Kopi: Agius, Suzanne (EC) <suzanne.agius@canada.ca>; Corkum, Jeffrey (EC)

<jeffrey.corkum@canada.ca>; Anne-Grethe Kolstad <anne-grethe.kolstad@miljodir.no>; Brydon,

Julia (EC) <julia.brydon@canada.ca>; Dupuis3, H el ene (EC) <helene.dupuis3@canada.ca>

Emne: Canadian Enquiry on Well boat treatment technology

Hello Cecilie,

I hope you are well and that it is OK that I contact you. As Anne-Grethe may have mentioned we are with Environment and Climate Change Canada and are currently working with our colleagues from Fisheries and Oceans Canada on a revision to Canadian aquaculture regulation. We are interested in the prevention of marine pollution in the cases where sea lice are treated in well boats and we were told by a company that your government may have authorized for use a technology called CleanTreat? My understanding is that it used after fish have been treated with the pesticide Salmosan for sea lice in a well-boat. The fish are moved to a second boat and the technology somehow neutralizes the pesticide so that the treatment water can be discharged at sea and be "clean".

I am trying to get additional information about this technology, and if in fact it is in commercial use and approved by the government in Norway as a part of your regulated technologies. If it is and you have information about how well it works, costs, risks etc.. we would be very interested in seeing anything you can share with us. If it is promising, we would like to consider it and trial it here in Canada.

Many thanks

Linda

Linda Porebski

Gestionnaire nationale, Programmes marin
Environnement et Changement climatique Canada/ Gouvernement du Canada

linda.porebski@canada.ca / Téléphone: 819-420-7613 / Tél. cell. : 613-762-8249

National Manager, Marine Programs
Environment and Climate Change Canada / Government of Canada
linda.porebski@canada.ca /Telephone: 819-420-7613/ Cel: 613-762-8249

Website www.ec.gc.ca

Fra: Christine Børnes <Christine.Bornes@mattilsynet.no>
Sendt: torsdag 25. april 2019 13:47
Til: Inger Marie Haaland <inger.marie.haaland@miljodir.no>
Emne: SV: Benchmark Cleantreat - virkemiddel?

Hei Inger Marie, påsken var kjempefin. Veldig avslappende.

Virkestoffet i Ectosan er imidacloprid.

Ser fram til møte om Ectosan, vi får satse på at erstatteren for Jan Fredrik snart er på plass, ja 😊

Med vennlig hilsen

Christine Børnes
seniorrådgiver
Mattilsynet, hovedkontoret, seksjon fiskehelse og fiskevelferd

Telefon: 22 77 80 54 / 95 74 95 17
Besøksadresse: Thormøhlens gate 49A, Bergen

Felles postadresse:
postmottak@mattilsynet.no

www.mattilsynet.no www.matportalen.no

Fra: Inger Marie Haaland <inger.marie.haaland@miljodir.no>
Sendt: onsdag 24. april 2019 09:54
Til: Christine Børnes <Christine.Bornes@mattilsynet.no>
Emne: Benchmark Cleantreat - virkemiddel?

Hei Christine

Håper du har hatt en god påske.

På siste møte i legemiddelgruppa informerte du om bruk av ectosan og Benchmarks renseløsning for badebehandlingsvann. Vet du hvilket virkemiddel som benyttes i ectosan?

Vi ble enige på siste møte om å be Benchmark om et møte. Så det tenker jeg vi får gjøre straks. Fiskeridir har funnet en erstatting for Jan Fredrik.

Med hilsen

Inger Marie Haaland
Hav- og industriavdelingen, seksjon for lokal forurensning



Miljødirektoratet
Telefon: 03400 / 73 58 05 00
E-post: inger.marie.haaland@miljodir.no

www.miljodirektoratet.no - www.miljostatus.no

Fra: Pedersen, Tom N. <fmhotnp@fylkesmannen.no>
Sendt: onsdag 24. april 2019 10:41
Til: Inger Marie Haaland <inger.marie.haaland@miljodir.no>
Emne: SV: Lusemidler - kjemisk rensing av avløp

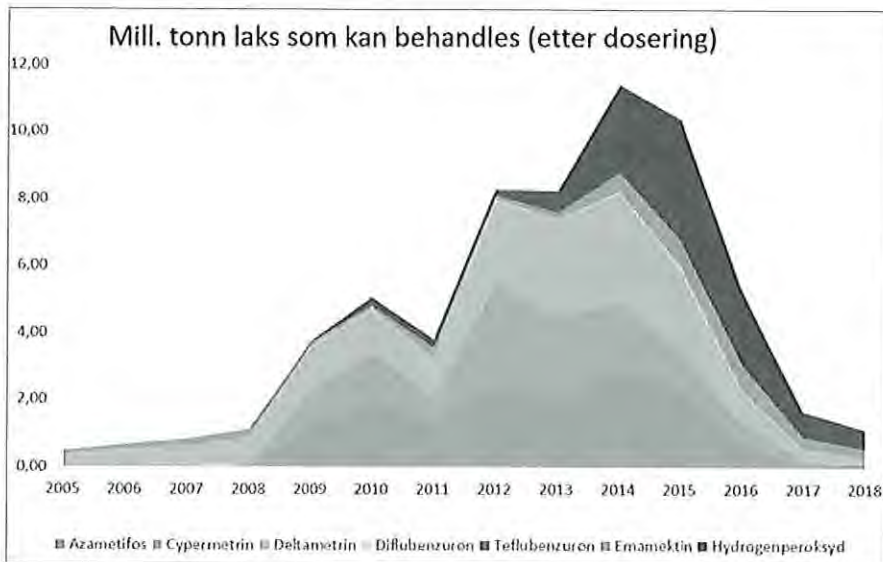
Hei Inger Marie

Påskene er vel overstått – ingen skiferie på meg i år, bare en masse skifer (legging av skifertak på hytten).

Jeg har ikke hørt noe mer fra Benchmark og Clean Treat forsøkene. Jeg fikk inntrykk av at kostnadene med bruk av denne metoden var svært høye. Det er nok mulig å redusere utslippene av lusemidler, men det har sin pris.

Heldigvis er forbruket av kjemiske avlusingsmidler på veg ned.

Jeg har oppdatert en figur jeg laget til et foredrag for noen år siden, da alt gikk feil veg.



Med venleg helsing

Tom N. Pedersen
seniorrådgjevar



Fylkesmannen i Vestland

Telefon: 55 57 21 19

Mobil: 555 72 119

E-post: fmhotnp@fylkesmannen.no

Web: www.fylkesmannen.no/vl

Fra: Inger Marie Haaland <inger.marie.haaland@miljodir.no>

Sendt: onsdag 24. april 2019 10.12

Til: Pedersen, Tom N. <fmhotnp@fylkesmannen.no>

Emne: VS: Lusemidler - kjemisk rensing av avløp

Hei Tom

Håper du har hatt en fin påske.

Hørte du noe mer fra Benchmark om Celan treat og bruk av ectosan?

Mvh

Inger Marie

Fra: Inger Marie Haaland

Sendt: fredag 14. september 2018 09:55

Til: Tom N. Pedersen <fmhotnp@fylkesmannen.no>

Kopi: Cecilie Kristiansen <cecilie.kristiansen@miljodir.no>; Anne Kathrine Arnesen <anne.kathrine.arnesen@miljodir.no>; Benedikte Strøm <benedikte.strom@miljodir.no>

Emne: VS: Lusemidler - kjemisk rensing av avløp

Hei Tom

De må gjøre en vurdering av utslippet om det er behov for å søke om tillatelse eller om de faller inn under f.loven § 8. tredje ledd. Søknad for tillatelse til utslipp fra båt i forbindelse med uttesting av legemiddel vurderes av Miljødirektoratet.

Så vidt jeg vet er det ikke sendt inn søknad om tillatelse til oss.

Jeg har tidligere sett video på deres nettsider om avlusningsmetoden og det ser jo spennende ut. Gi gjerne beskjed dersom dere har møte med de.

Mvh

Inger Marie

Fra: Pedersen, Tom N. <fmhotnp@fylkesmannen.no>

Sendt: torsdag 13. september 2018 14:01

Til: Inger Marie Haaland <inger.marie.haaland@miljodir.no>

Emne: Lusemidler - kjemisk rensing av avløp

Hei Inger Marie

Vi mottok en bekymringsmelding fra Kvinnherad etter at et supplyskip hadde ligget inne i en fjordarm i flere dager, med gjentatt besøk av en stor brønnbåt.

Svaret fra _____'ar at de deltok i et forsøk med behandling av badevannet etter avlusing.

Det skulle føre til nullutslipp. Her er svaret fra ansvarlig fimra:

Kommentert [Mdir3]: sladde

*Fra: Carolina Faune <carolina.faune@bmkanimalhealth.com>
Dato: 13. september 2018 kl. 08.12.34 CEST
Til: "erik.dahl-paulsen@leroy.no" <erik.dahl-paulsen@leroy.no>
Kopi: John Marshall <john.marshall@bmkanimalhealth.com>
Emne: Re: Message from Fylkesmannen.*

*Hi Erik,
Below is the response to the questions from Fylkesmannen. If appropriate, we can visit their offices here to explain the project in person.*

*Best regards,
Carolina*

Confidential information

We would like to confirm that a treatment activity under a clinical study approved by the Norwegian Medicine Agency (NoMA) in rainbow trout in closed treatment units is on-going in

Kommentert [Mdir4]: sladde

What kind of treatment?

The treatment is a new generation of sea lice medicine from Benchmark Animal Health. All treatments and tests to date have demonstrated high level of efficacy against sea lice, excellent fish welfare and a high level of food safety.

How is the treatment water handled?

CleanTreat is Benchmark's water purification system which is used alongside the medicine to ensure that the treatment has zero environmental impact.

The medicine treatment is administered in a well boat which is a closed, contained system. This water remains contained in the well boat after treatment and the fish are returned to sea after having been rinsed in clean water.

How does CleanTreat safeguard the environment?

Once the fish are returned to their pens, purification of the treatment water begins with the removal of all organic waste including all sea lice and egg strings. The filtered water then enters the purification system where all medicine is removed by a series of closely monitored steps. Benchmark have undertaken extensive modelling simulations to ensure that the water discharged from the CleanTreat system is safe for even the most sensitive of aquatic flora and fauna.

On board chemists use one of the chemical industry's most sensitive tests to detect medicine levels and only allow discharge when no medicine is detectable. This process is repeated regularly to ensure no medicine enters the sea.

Jeg har lyst å invitere dem hit til oss for å fortelle hva dette forsøket går ut på. Men, det jeg lurer på, burde de ikke hatt tillatelse etter F-loven til å drive slike forsøk? Det er jo flott at det gjøres, hvis dette kan betyr nærmest nullutslipp av lusemidler, vil jo det være et stort fremskritt.

Med venleg helsing

Tom N. Pedersen
seniorrådgjevar

Fylkesmannen i Hordaland
miljøvern- og klimaavdelinga
tlf: 55 57 21 19

www.fylkesmannen.no/Hordaland

[Abonner på nyhende frå Fylkesmannen](#)

[Send melding til Fylkesmannen](#)
