

Deres ref:
Vår ref: 2021/57567
Dato: 30.06.2021
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING

UTKAST TIL FORSKRIFT OM DYREHELSEFORSKRIFTENS REGLER FOR AKVATISKE DYR mv.

På vegne av Nærings- og fiskeridepartementet gjennomfører Mattilsynet nå høring av utkast til ny forskrift om dyrehelseforskriftens regler for akvatiske dyr mv.

Hovedinnhold i forskriftsutkastet

Utkastet til forskrift gjennomfører tre underliggende rettsakter til dyrehelseforordningens del IV avdeling II, og del IX. Utkastet gjelder kun akvatiske dyr, og er i stor grad en videreføring av gjeldende regulering. Bestemmelsene retter seg mot driftsansvarlige, transportører og Mattilsynet, og er hjemlet i Matloven.

Utkastet gjennomfører følgende:

1. Forordning (EU) 2020/691, med bestemmelser om registrering, godkjenning og journalføring.
2. Forordning (EU) 2020/990, med bestemmelser om forflytninger i EØS av akvatiske dyr og produkter av akvatiske dyr, herunder krav til helsesertifikater, egenerklæringer og meldinger om forflytning.
3. Beslutning (EU) 2021/260, med bestemmelser om hvordan landene kan få godkjent nasjonale tiltak iht. dyrehelseforordningens artikkel 226. Nasjonale tiltak kan omfatte ikke-listeførte sykdommer, og sykdommer kun listeført som kategori E.

Forskriften inneholder også mulighet for å legge inn overgangsbestemmelser for gjeldende EØS-regelverk, jf. dyrehelseforordningens del IX.

Kommisjonen planlegger å fastsette ytterligere en gjennomføringsrettsakt til dyrehelseforordningens del IV, avdeling II, som vil inneholde bestemmelser om unntak fra plikten til registrering og journalføring. Rettsakten vil bli foreslått gjennomført i denne forskriften, men vil bli

sendt på høring på et senere tidspunkt. Nasjonale bestemmelser som utfyller nevnte rettsakter vil også høres senere.

Høringsfrist 16. august 2021.

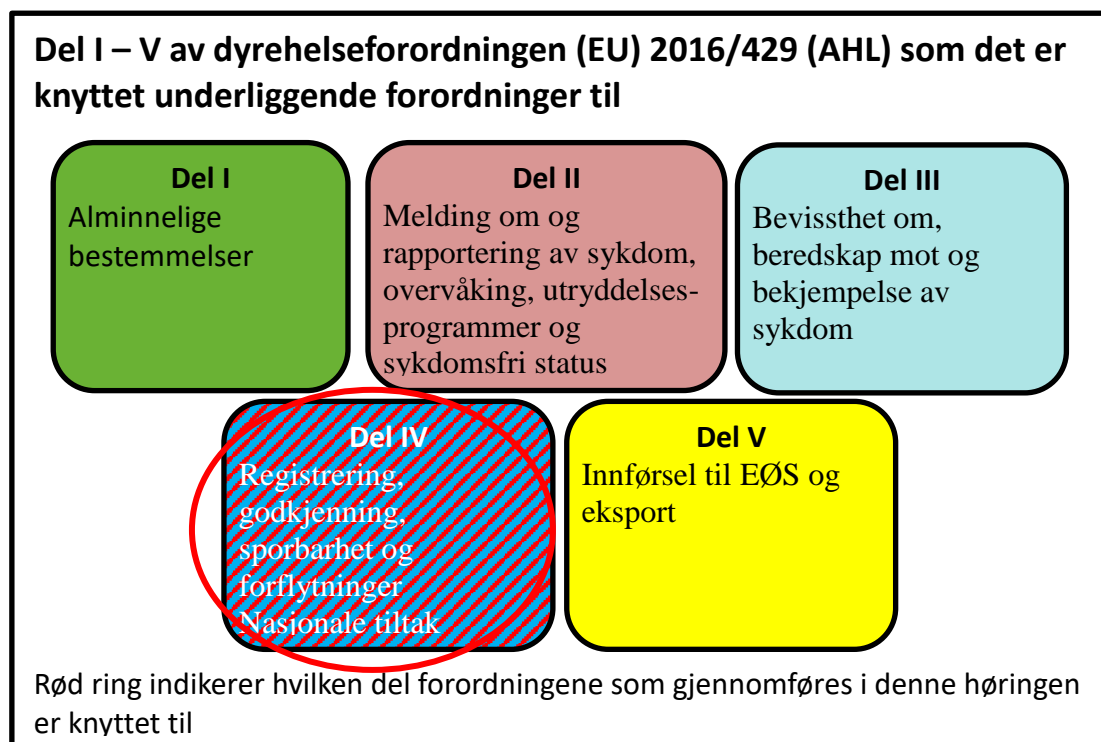
Bakgrunnen for forskriftsutkastet

Gjennom EØS-avtalen er Norge forpliktet til å gjennomføre dyrehelseforordningen og underliggende forordninger i norsk rett. Forordninger skal gjennomføres ordrett for å sikre lik gjennomføring i EØS. Det er derfor ikke mulig å påvirke det materielle innholdet i denne høringen. Norske innspill har blitt gitt i forbindelse med utarbeidelsen av forordningene i arbeids- og ekspertgruppemøter under EU-Kommisjonen. Høringen gjennomføres i hovedsak for å informere om innholdet i nytt regelverk, samt for å beskrive hvordan rettsaktene juridisk og teknisk er foreslått gjennomført i norsk rett. På grunn av høringens natur er høringsfristen satt til seks uker.

Gjennomføringen av dyrehelseforordningen vil også kreve endringer i eksisterende norsk regelverk. Disse endringene vil sendes på høring på et senere tidspunkt. I denne høringen omtales derfor ikke sammenlikning av bestemmelsene i forordningene med gjeldende nasjonale bestemmelser.

Forslag til ny dyrehelseforskrift, som gjennomfører basisrettsakten forordning (EU) 2016/429 (dyrehelseforordningen), ble sendt på høring med høringsfrist 20. mars 2020. Høringsutkastet er fortsatt å finne på vår hjemmeside:

https://www.mattilsynet.no/dyr_og_dyrehold/dyrehelse/nytt_dyrehelseregulverk_2021/



Dyrehelseforordningen, forordning (EU) 2016/429 er inndelt i 9 deler. Denne høringen omhandler det utfyllende regelverket til forordningens del IV, avdeling II, og del IX. Del IV, avdeling II inneholder bestemmelser om registrering, godkjenning, journalføring og forflytninger av akvatiske dyr og animalske produkter av akvatiske dyr innenfor EØS (artikkel 172 – 225). I tillegg inneholder denne delen bestemmelser om nasjonale tiltak for å begrense følgene av ikke-listeførte akvatiske sykdommer (artikkel 226). Del IX omhandler overgangsordninger.

Forordning (EU) 2020/691, forordning (EU) 2020/990 og beslutning (EU) 2021/260, foreslås gjennomført i én forskrift, hjemlet i Matloven. Kommisjonen planlegger ytterligere en forordning til del IV avdeling II. Den vil inneholde bestemmelser om unntak fra plikten til registrering og journalføring. Også den vil bli foreslått gjennomført i denne forskriften, og vil bli sendt på høring på et senere tidspunkt.

Høringsbrevet gir en generell oversikt over innholdet i rettsaktene, nærmere beskrivelser finnes i et eget vedlegg.

For å få en fullstendig oversikt over innholdet i det nye dyrehelseregelverket, må dyrehelseforordningen leses sammen med utfyllende forordninger. De utfyllende forordningene gir enten mer detaljerte bestemmelser, eller gjør unntak fra bestemmelser i dyrehelseforordningen.

Det nye regelverket er i hovedsak en videreføring av gjeldende EØS-rettsakter, men strukturert på en annen måte. I tillegg er regelverket oppdatert på grunnlag av ny kunnskap, risikobaserte prinsipper og internasjonale standarder.

Rettsaktene som er vedtatt i EU, er vedlagt høringsbrevet. Disse er på dansk, da norske oversettelser ennå ikke foreligger. Dersom vår omtale av bestemmelsene ikke synes å samsvare med rettsaktene, ønsker vi at høringsinstansene påpeker dette.

Høringsfristen er 16. august 2021

Innholdet i forskriftsutkastet

Utkastet til forskrift gjennomfører to forordninger og en beslutning, som hjemles i Matloven:

1. Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2020/691 av 30. januar 2020 som utfyller Europaparlaments- og Rådsforordning (EU) 2016/429, når det gjelder bestemmelser om akvakulturanlegg og transportører av akvatiske dyr. Forordningen har hjemmel i dyrehelseforordningens del IV, avdeling II, artikkel 176(4), 181(2), 185(5), 189 (1) og 279(2).
2. Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2020/990 av 28. januar 2020 som utfyller Europaparlaments- og Rådsforordning (EU) 2016/429 når det gjelder krav til dyrehelse og sertifikater ved forflytninger i Unionen av akvatiske dyr og animalske produkter fra akvatiske dyr. Forordningen har hjemmel i dyrehelseforordningens del IV, avdeling II, artikkel 192(2), 197(3), 201(3), 202(3), 205(2), 211(1), 213(1), 216(4), 218(3), 221(1), 222(3), 223(6), og 224(3).
3. Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2021/260, som utfyller Europaparlaments- og Rådsforordning (EU) 2016/429, når det gjelder godkjenning av nasjonale tiltak for å begrense risikoen for smitte av noen akvatiske dyresykdommer i henhold til dyrehelseforordningens artikkel 226(3).

Forskriften retter seg mot driftsansvarlige av akvakulturanlegg, transportører av akvakulturdyr og mot Mattilsynet.

Tittelen

Vi foreslår at forskriften skal ha følgende tittel «forskrift om dyrehelseforskriftens regler for akvatiske dyr mv. Tittelen viser sammenhengen mellom den kommende dyrehelseforskriften og de utfyllende bestemmelsene knyttet til akvatiske dyr mv. i denne forskriften. Da forskriften omhandler flere EØS-rettsakter på ulike områder, er det i tittelen ikke lagt inn mer utfyllende beskrivelse av innholdet. Dette ville i så fall medført at tittelen ville blitt svært lang. Mattilsynet imøteser forslag fra høringsinstansene til hva som kan være tittel på forskriften.

§ 1 Saklig virkeområde

Virkeområdebestemmelsen reflekterer hovedinnholdet i forskriften, og klargjør både hva forskriften omfatter og hvor den gjelder.

Forskriften har bestemmelser om:

- Registrering av akvakulturanlegg.
- Godkjenning av akvakulturanlegg og grupper av akvakulturanlegg.
- Offentlig register.

- Driftsansvarliges og transportørers plikt til journalføring.
- Forflytninger av akvatiske dyr og produkter av akvatiske dyr.
- Merking av transportmidler.
- Melding om forflytninger.
- Helsesertifikater og egenerklæringer ved forflytninger i EØS.
- Nasjonale tiltak.
- Overgangsbestemmelser.

§ 2 Stedlig virkeområde

Forskriften gjelder for norsk land- og sjøterritorium, på norske luft- og sjøfartøyer og innretninger på norsk kontinentalsokkel og i Norges økonomiske sone. Virkeområdet er det samme som matloven § 3 første ledd og gjelder i tillegg i Norges økonomiske sone, slik matloven § 3 annet ledd åpner for. Virkeområdet er for å sikre at bestemmelsene også skal gjelde ved etablering av akvakulturanlegg til havs jf. Regjeringens rapport "Havbruk til havs" ([Havbruk til havs \(regjeringen.no\)](https://www.regjeringen.no)). Tilsvarende utvidelse av virkeområdet var ikke inkludert i høringen av dyrehelseforskriften, dyrehelseovervåkingsforskriften og dyresykdomsbekjempelsesforskriften, men vil inkluderes også disse forskriftene.

Kapittel 1

§ 3 Godkjenning, registrering og journalføring

Forskriftsutkastets § 3 er en henvisningsbestemmelse som gjennomfører forordning (EU) 2020/691.

Forordningen utfyller dyrehelseforordningen når det gjelder godkjenning, registrering, journalføring og transport. Den består av følgende tre deler:

Del I	Virkeområde, formål og definisjoner	Artikkel 1- 3
Del II	Registrering, godkjenning og journalføring	Artikkel 3 - 36
Del III	Overgangs- og slutt bestemmelser	Artikkel 36 - 38

Del I. Virkeområde, formål og definisjoner

Biosikkerhet er et viktig element i det nye dyrehelsereguleringen, og defineres i dyrehelseforordningen. Denne forordningen definerer videre "biosikkerhetsplan" og "generelle biosikkerhetstiltak". Dette er sentrale elementer i forbindelse med godkjenning av de fleste akvakulturanlegg og beskrives nærmere i vedlegget til høringsbrevet.

Del II. Registrering, godkjenning, og journalføring

Kravene om registrering og godkjenning etter forordning (EU) 2020/691 gjelder krav til godkjenning etter matloven § 7. Denne godkjenningen er en del av de krav som stilles for å få tillatelse til akvakultur jf akvakulturloven § 6.

Før driften av et akvakulturanlegg kan igangsettes må anlegget være registrert i myndighetenes register og tildelt et unikt registreringsnummer. Som hovedregel må anlegget også være godkjent, jf. dyrehelseforordningens artikkel 176. Akvakulturanlegg, som ikke utgjør en risiko for spredning av sykdom trenger ikke godkjenning.

Følgende anlegg kan unntas fra kravet til godkjenning:

- Akvakulturanlegg eller dammer som kun holder dyr for utsett i naturen.
- Dammer som kun holder akvakulturdyr for direkte konsum.
- Rensesentraler, ekspedisjonssentraler og gjenutleggingsområder, som er godkjent iht. hygieneregelverket (forordning (EU) 853/2004), dersom de kun mottar dyr fra samme epidemiologiske område.

Nevnte unntak forutsetter at anlegget ikke flytter dyr mellom EØS-stater, og at Mattilsynet har gjennomført en risikovurdering som bekrefter anleggets ubetydelige smitterisiko.

Godkjenning kan enten gis til driftsansvarlig for et enkeltanlegg eller til for en gruppe anlegg. Hva som utgjør en gruppe anlegg er nærmere beskrevet i dyrehelseforordningen.

Dyrehelseforordningen fastsetter krav om godkjenning av alle akvakulturanlegg som holder dyr som skal flyttes ut av anlegget levende eller som produkter, eller som på annen måte utgjør en smitterisiko. Denne forordningen gir utfyllende bestemmelser om hvilke andre typer akvakulturanlegg, som også skal vurderes som risikofylte, og som derfor må godkjennes. Dette gjelder:

- Anlegg som holder akvatiske dyr i karantene.
- Anlegg som holder listeførte vektorarter i tidsbegrenset isolasjon.
- Lukkede anlegg for akvariedyr, som holder dyr som skal flyttes ut av anlegget.
- Åpne anlegg for akvariedyr.
- Transportmidler og andre mobile enheter hvor akvakulturdyr holdes midlertidig for behandling eller for å gjennomgå en form for oppdrettsrelatert prosedyre.

For alle godkjenningspliktige akvakulturanlegg kreves at driftsansvarlig utarbeider en plan for biosikkerhet, jf. dyrehelseforordningens artikkel 181. Denne forordningen gir bestemmelser om innholdet i og dokumentasjonen av en slik plan for forskjellige typer anlegg. Ytterligere detaljer er å finne i forordningens vedlegg I.

I tillegg til krav om en biosikkerhetsplan stiller forordningen også krav til anleggenes lokaler og utstyr. Kravene avhenger av type anlegg, og beskrives mer detaljert i forordningens vedlegg I. Slike krav kan gjelde behandling av avløpsvann, krav om isolasjonsmuligheter, predator kontroll etc.

For bestemte typer anlegg gjelder også krav om en risikobasert helseovervåkning i regi av Mattilsynet iht. dyrehelseforordningens artikkel 26. Dette gjelder:

- Anlegg som flytter levende akvakulturdyr eller akvatiske produkter,
- Lukkede anlegg for akvariedyr/prydfisk som utgjør en smitterisiko pga. forflytninger.
- Åpne anlegg for akvariedyr/prydfisk.

Det er Mattilsynet som fastsetter risikonivå for et anlegg, som skal vurderes som høyt, medium eller lavt iht. bestemmelsene i forordning (EU) 2020/689, vedlegg VI. Hva den risikobaserte overvåkingen skal omfatte, er nærmere spesifisert i denne forordningens vedlegg II.

Forordningen stiller krav om at myndighetene skal ha et offentlig register over alle akvakulturanlegg. Registeret skal omfatte alle anlegg som krever registrering eller godkjenning, inkludert næringsmiddel foretak som gjennomfører tiltak for sykdomsbekjempelse. Dyrehelseforordningens artikkel 185(2) angir hvilke opplysninger det offentlige registeret skal inneholde. Dette omfatter driftsansvarliges navn og adresse samt anleggets registreringsnummer, type produksjon, vannforsynings- og avløpssystem, artene av akvakulturdyr og helsetilstanden i anlegget. Denne forordningen (EU) 2020/691 gir ytterligere bestemmelser om hvilke opplysninger

som skal inngå i det offentlige registeret. Dette gjelder eksempelvis beskrivelse av lokaler og utstyr, antall dyr eller maksimal biomasse mm.

Myndighetene skal gjøre helseopplysninger om de enkelte godkjente akvakulturanleggene tilgjengelige, og oppdatert for publikum på internett. Nettsiden skal inneholde opplysninger om hvorvidt anlegget,

- er fritt for en sykdom i kategori B eller C,
- deltar i et utryddelsesprogram for en sykdom i kategori B eller C,
- deltar i et frivillig overvåkningsprogram for en sykdom i kategori C og
- annen relevant informasjon knyttet til sykdommer av kategori B, C, eller D.

Driftsansvarlige for både registrerte og godkjente anlegg skal føre journal. For registreringspliktige anlegg er det i hovedsak krav om å registrere anleggets registreringsnummer, dokumentere oppfølging av mistanke om sykdom og økt dødelighet, samt å sikre dokumentasjon på sporbarhet ved forflytninger.

For driftsansvarlige i godkjente anlegg gjelder strengere krav til journalføring. I tillegg til kravene i dyrehelseforordningens artikkel 186-188, gjelder de utfyllende bestemmelsene i denne forordning. Hvilke opplysninger som skal registreres beskrives detaljert for de ulike typene anlegg.

I tillegg inneholder forordningen utfyllende bestemmelser om krav til journalføring for operatører av godkjente brønnbåter og mobile fartøyer hvor akvatiske dyr holdes midlertidig for behandling, samt for transportører av akvatiske dyr.

Del III. Overgangs - og avsluttende bestemmelser

Det følger av dyrehelseforordningens artikkel 279 at virksomheter som er godkjente og registrerte i henhold til direktiv 2006/88/EC (fiskehelsedirektivet) også er godkjente og registrerte i henhold til dyrehelseforordningen.

Denne forordningen opphever beslutning 2008/392/EF, som inneholder utfyllende bestemmelser til fiskehelsedirektivet om offentlig register og dets innhold.

Vedlegg til forordningen

Rettsakten inneholder to viktige vedlegg: Det ene beskriver detaljerte krav til biosikkerhet, samt krav til lokaler og utstyr for ulike typer anlegg. Disse kravene må være oppfylt før godkjenning. Det andre vedlegget gir nærmere bestemmelser om hvordan den risikobaserte overvåkingen skal gjennomføres.

§ 4 Forflytninger av akvatiske dyr og produkter av akvatiske dyr

Forskriftsutkastet § 4 er en henvisningsbestemmelse som gjennomfører forordning (EU) 2020/990.

Forordningen utfyller dyrehelseforordningen når det gjelder forflytninger av akvatiske dyr og deres produkter. Den består av følgende tre deler:

Del I	Virkeområde, formål og definisjoner	Artikkel 1- 3
Del II	Forflytninger av akvatiske dyr	Artikkel 3 - 22
Del III	Produksjon, bearbeiding og distribusjon av produkter av animalsk opprinnelse fra akvatiske dyr andre enn levende akvatiske dyr	Artikkel 22 -30

Del I. Virkeområde, formål og definisjoner

Forordningen inneholder utfyllende bestemmelser om forflytninger, helsesertifikater, egenerklæringer og meldinger ved forflytninger av akvatiske dyr og deres produkter innenfor EØS-området. Bestemmelsene er i hovedsak en videreføring av gjeldende regulering.

Alle listeførte sykdommer som er kategorisert som kategori A-, B- eller C-sykdommer i dyrehelseforordningen, er også kategorisert som D- og E-sykdommer. D-sykdommer er sykdommer hvor en anser det som mulig å redusere smitterisikoen, i forbindelse med forflytninger av dyr og produkter, med effektive og proporsjonale smittereduserende tiltak. Det overordnede målet for tiltakene ved forflytninger av dyr og produkter, er å beskytte områder som har sykdomsfri status eller godkjente utryddelsesprogram mot smitte. De smittereduserende tiltakene avhenger av sykdommens alvorlighetsgrad og omfatter forpliktelser for både driftsansvarlige, transportører og Mattilsynet.

Forordningen inneholder flere definisjoner, blant annet av brønnbåt og vektorarter.

Del II. Forflytninger av akvatiske dyr

Generelle krav til driftsansvarlige ved forflytninger av akvatiske dyr følger av dyrehelseforordningens del IV, avdeling II, artikkel 191.

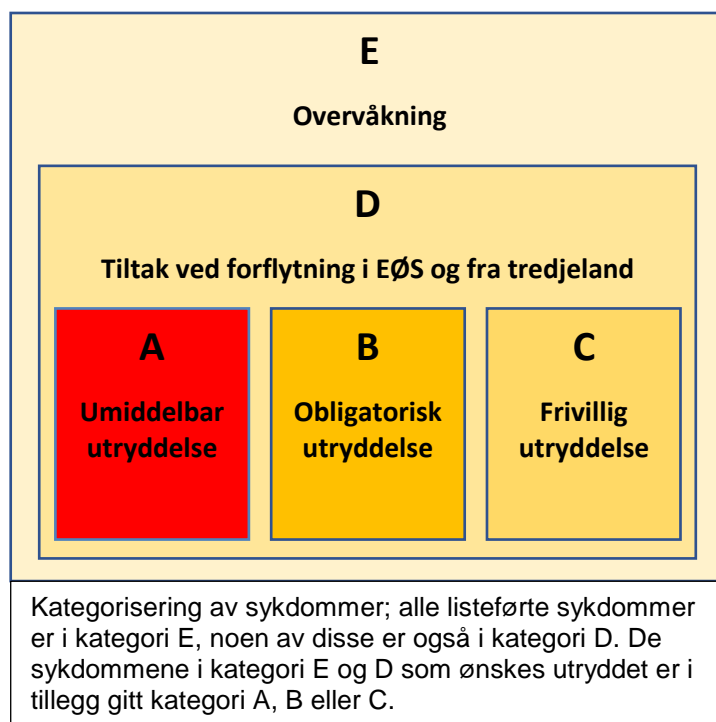
Det følger videre av dyrehelseforordningens artikkel 192, at driftsansvarlige, herunder transportører, skal sikre at dyrenes helsestatus ikke settes i fare ifm. transporter, at et transportmiddel skal kunne rengjøres og desinfiseres, og at dette skal gjøres mellom hver forflytning.

Denne forordningen gir nærmere bestemmelser om vannskifte, tekniske krav til konstruksjon av containere, samt krav til rengjøring, desinfeksjon og dokumentasjon av dette. Ved forsendelser av akvatiske dyr omfattet av krav til helsesertifikater, skal transportmiddelet eller containere dyrene transporteres i være synlig merket, og kunne kobles til dyrenes helsesertifikater. Tilsvarende kan koblingen også gjøres til skipets manifest.

Driftsansvarlig skal iht. dyrehelseforordningens artikkel 197, sikre at forflytninger av akvatiske dyr som er relevante for listeførte B- og C-sykdommer, til land, soner eller segmenter som er sykdomsfri, skal komme fra områder med tilsvarende status for den relevante sykdommen. Forordning (EU) 2020/990 gir flere unntak fra denne hovedregelen knyttet til dyrenes status som vektorarter og/eller opphold i karantene eller tidsbegrenset isolasjon. I tillegg unntas forflytninger til lukkede anlegg for vitenskapelige formål.

Forordningen gir også unntaksbestemmelser for forflytninger av levende akvatiske dyr for konsum. Her er unntakene knyttet til dyrenes vektorstatus, eller at hensikten er slaktning og bearbeiding i et næringsmiddelforetak som gjennomfører tiltak for å bekjempe sykdom hos akvatiske dyr. I tillegg er det gitt unntak for levende bløtdyr og krepsdyr som er ferdigpakket for konsum, og som i tillegg oppfyller bestemte krav iht. forordning (EC) No 853/2004.

For forflytninger av dyr mellom anlegg som omfattes av definisjonen «lukkede anlegg» i dyrehelseforordningen, stiller forordning (EU) 2020/990 krav om at dyrene ikke skal utgjøre en



risiko for smitte, basert på resultatene av den obligatoriske overvåkningsplanen som kreves for slike anlegg iht. forordning (EU) 2020/691.

For å flytte arter av akvakulturdyr som er mottagelige for kategori D-sykdommer inn i et lukket anlegg, må dyrene komme fra et sykdomsfritt område eller, hvis vektorart, oppfylle bestemte krav til karantene eller isolasjon i et dertil godkjent anlegg. Hvis disse kravene ikke kan oppfylles kan dyrene likevel sendes til et lukket anlegg for vitenskapelige formål.

Ville dyr av listeførte arter, som ikke kommer fra et sykdomsfritt område eller område med godkjent utryddelsesprogram, kan flyttes inn til et område med sykdomsfri status eller område omfattet av et utryddelsesprogram. Dette forutsetter at dyrene skal flyttes til et akvakulturanlegg og at de har vært i karantene, eller, dersom de er vektorarter, har vært holdt isolert i et anlegg godkjent til dette formål iht. bestemmelser i forordning (EU) 2020/691. Hvis kravene om karantene eller isolasjon ikke kan oppfylles, kan dyrene likevel sendes til et lukket anlegg for vitenskapelige formål.

Videre gir forordningen utfyllende bestemmelser til dyrehelseforordningens artikkel 199, som gir EØS-stater anledning til å kreve at akvatiske dyr som settes ut i naturen skal komme fra et sykdomsfritt område, uavhengig av helsestatus i området dyrene skal settes ut i.

Unntaksordningen gjelder for bruksområdet utsett for sportsfiske, herunder agn, og stiller blant annet bestemte krav til melding, notifikasjon og sporbarhet.

Det følger av dyrehelseforordningen at det ved forflytninger av listeførte arter for listeførte sykdommer av kategori B og C, til EØS-land, sone eller segment med sykdomsfri status eller med godkjent utryddelsesprogram, stilles krav om helsesertifikater. Det samme gjelder ved forflytninger av dyr ut fra en restriksjonsone.

Denne forordning gir unntak fra hovedregelen om krav til helsesertifikater ved forflytninger av akvatiske dyr, som er mottakelige for kategori C-sykdommer. Det forutsettes at myndighetene i både avsender- og mottakerlandet er enige om forflytningen, og at mottakerlandet melder fra om avtalen til Kommisjonen og øvrige EØS-stater, samt bekrefter at nødvendige krav er oppfylt. Videre kreves at verken avsendende eller mottagende EØS-stat har hatt sykdommen, og at begge parter sikrer sporbarheten av forsendelsen.

Videre inneholder forordningen bestemmelser om hva som skal inngå av opplysninger i helsesertifikater og driftsansvarliges egenerklæringer. Et helsesertifikat skal inneholde:

- Generelle opplysninger, som angitt i forordningens vedlegg II, del A.
- Opplysninger om oppfyllelse av bestemte helsekrav iht. denne forordning.
- Opplysninger om formålet med forflytningen.

Egenerklæringer skal følge forflytninger av levende dyr, som ikke omfattes av krav til dyrehelsesertifikater iht. dyrehelseforordningens artikkel 208 og 209. En egenerklæring skal inneholde:

- Generelle opplysninger, som angitt i forordningens vedlegg II, del B.
- Opplysninger om oppfyllelse av bestemte helsekrav iht. denne forordning.
- Opplysninger om formålet med forflytningen.

Egenerklæringene skal også opplyse om anlegget deltar i et frivillig overvåkningsprogram for C-sykdommer og dokumentere resultatene av dette programmet. Nærmere krav til slike overvåkningsprogrammer er gitt i forordning (EU) 2020/689.

Ved forflytninger av ikke-listeførte arter, eller vektorarter som ikke anses som vektorarter for den relevante C-sykdommen, se vedlegg I til denne forordning, skal egenerklæringen også inneholde bestemte helseopplysninger.

Forordningen beskriver hva en offentlig veterinær skal undersøke ved utstedelse av helsesertifikater. Undersøkelsene skal bestå av dokumentkontroll, inspeksjon av dyrene, og kliniske undersøkelser etter behov. Forordningen gir en generell tidsfrist for utstedelse av helsesertifikater på tidligst 72 timer før avsendertidspunktet. Den angir også særskilte unntak fra

kravet om inspeksjon ved forsendelse av egg og bløtdyr, samt vilkår for forlengelse av tidsfristen for utstedelse ved gjentatte forsendelser av akvakulturdyr fra et og samme anlegg.

Helsesertifikater har en generell gyldighet på 10 dager fra datoen for utstedelse, men kan ved transporter sjøvegen forlenges med reisetiden.

For anlegg som gjennomfører et frivillig overvåkningsprogram for C-sykdommer, er det krav om at driftsansvarlig ved forflytninger, til tilsvarende anlegg i andre EØS-stater, skal melde forflytningen til kompetent myndighet på forhånd.

Ved planlagte forflytninger av akvatiske dyr til andre EØS-stater, gir dyrehelseforordningens artikkel 219 bestemmelser om at andre driftsansvarlige enn transportører skal melde dette på forhånd til myndighetene.

Denne forordningen gir nærmere krav til hvilke opplysninger driftsansvarlig skal gi, og viser til ytterligere bestemmelser i forordningens vedlegg II. Forordningen inneholder også krav til opplysninger som kompetent myndighet i avsenderlandet skal gi ved melding om forflytninger til mottakerlandet. Også her vises til nærmere detaljer i forordningens vedlegg II. Hvis forflytningen gjelder akvakulturdyr fra et anlegg med et frivillig overvåkningsprogram for C-sykdommer, skal deltagelse i programmet bekreftes av myndighetene i avsenderlandet.

I tilfelle meldesystemet TRACES ikke er tilgjengelig, skal avsendende myndighet følge beredskapsplanen for slike hendelser iht. forordning (EU) 2019/1715.

EØS-statene skal opprette regioner i sitt territorium, som skal håndtere meldinger om forflytninger av akvatiske dyr til andre EØS-stater. Disse regionene skal dekke hele landet, og den enkelte region skal tilsvare ansvarsområdet til den kompetente myndighet som har ansvar for å utstede dyrehelsesertifikater i regionen. Myndighetene skal ha adgang til TRACES, og ha kompetanse og kunnskap til å bruke systemet og melde nødvendig informasjon.

Del III. Krav til produksjon, bearbeiding og distribusjon av animalske produkter fra akvakulturdyr andre enn levende akvakulturdyr

Det følger av dyrehelseforordningen at driftsansvarlige bare kan forflytte animalske produkter fra akvakulturdyr av mottagelige arter, for bearbeiding, til en EØS-stat som er fri for en B- eller C-sykdom, hvis de kommer fra et land, sone eller segment som er fritt for den aktuelle sykdommen.

Forordningen gir unntak fra denne bestemmelsen for:

- Fisk til humant konsum, som er slaktet og sløyd før forflytningen.
- Animalske produkter til et næringsmiddelforetak som gjennomfører tiltak for å bekjempe sykdom hos akvatiske dyr, og som er godkjent til dette formål.

Forordningen gir krav til driftsansvarlige ved forflytninger til EØS-stater, soner eller segmenter, av animalske produkter av akvakulturdyr fra anlegg og soner underlagt nødtiltak eller forflytningsrestriksjoner iht. dyrehelseforordningens artikkel 222(2) (a) og 222(2) (b). Slike forsendelser må autoriseres av kompetent myndighet på mottakerstedet, og må oppfylle krav iht. den gitte autorisasjonen.

Driftsansvarlige, inkludert transportører av de nevnte produktene, skal sikre at forsendelsene nevnt ovenfor, som krever helsesertifikater, oppfyller krav til sporbarhet og merking under forflytningen. Helsesertifikatene skal inneholde generelle opplysninger iht. dyrehelseforordningens artikkel 224 og denne forordningens vedlegg III, samt opplysninger om hensikten med forflytningen og en attestasjon av offentlig veterinær.

Forordningen gir også bestemmelser om driftsansvarliges forpliktelser til å gi myndighetene nødvendige opplysninger iht. forordningens vedlegg III, når de melder forflytninger, samt myndighetenes tilsvarende forpliktelser når de melder til myndighetene på mottaksstedet.

I tilfeller hvor TRACES ikke er tilgjengelig, skal avsendende myndighet følge beredskapsplanen for slike hendelser iht. forordning (EU) 2019/1715.

Vedlegg til forordningen

Forordningen har tre vedlegg:

- Vedlegg I. Vilkår for at vektorarter, listet i kolonne 4 i tabellen i vedlegget til forordning (EU) 2018/1882, skal anses som vektorer ved forflytninger.
- Vedlegg II. Opplysninger som skal inngå i dyrehelsesertifikater og selverklæringer for akvatiske dyr.
- Vedlegg III. Opplysninger som skal inngå i dyrehelsesertifikater og selverklæringer for produkter av akvatiske dyr, andre enn levende akvatiske dyr.

§ 5 Nasjonale smittebegrensende tiltak for visse akvatiske sykdommer

Forskriftsutkastets § 5 gjennomfører beslutning (EU) 2021/260. Mattilsynet foreslår at beslutningen gjennomføres i norsk rett med en henvisningsbestemmelse, tilsvarende forordningene omfattet av dette forskriftsutkastet.

Beslutningen utfyller dyrehelseforordningen, når det gjelder godkjenning av nasjonale tiltak for å begrense risikoen for smitte av noen akvatiske dyresykdommer iht. dyrehelseforordningens artikkel 226(3).

Bestemmelsen innebærer at en EØS-stat har anledning til å treffe nasjonale tiltak for andre sykdommer enn dem som er listeført iht. dyrehelseforordningens artikkel 9 d), eller for sykdommer som kun er listeført som kategori E i forordningen. Hvis slike nasjonale tiltak påvirker forflytninger mellom medlemsstater, skal de begrunnes og godkjennes av ESA/Kommisjonen.

Dyrehelseforordningens artikkel 226 er en videreføring av fiskehelsesdirektivets artikkel 43, og godkjent sykdomsfri status eller utryddelsesprogram iht. dagens regelverk vil bli videreført. Disse er listet i henholdsvis vedlegg I og II til beslutningen.

Beslutningen inneholder videre utfyllende bestemmelser om fremtidige vilkår for godkjenning og vedlikehold av nasjonale tiltak. Det er satt en tidsfrist på 6 år for gjennomføringen av et utryddelsesprogram, med mulig forlengelse i ytterligere 6 år. Dette tilsvarer tidsfristen for utryddelsesprogrammer for kategori C-sykdommer.

EØS-statene skal årlig rapportere til ESA/Kommisjonen om sin status for nasjonale tiltak, og grunngi fortsatt videreføring av tiltakene. Hvilken informasjon som skal følge rapportene er å finne i forordning (EU) 2020/2002.

Beslutningen inneholder også bestemmelser om driftsansvarliges plikter ved forflytninger av akvatiske dyr under nasjonale tiltak, herunder krav til helsesertifikater ved forflytninger til hele eller deler av en EØS-stat med godkjent sykdomsfri status eller utryddelsesprogram.

ESA/Kommisjonen kan endre en gitt godkjenning, i tilfelle forutsetningene er endret eller ikke lenger er til stede.

Vedlegg til beslutningen

Beslutningen har tre vedlegg:

- Vedlegg I. Liste over hele eller deler av medlemsstater med godkjent sykdomsfri status for bestemte sykdommer.
- Vedlegg II. Liste over hele eller deler av medlemsstater med godkjente utryddelsesprogram for bestemte sykdommer.
- Vedlegg III. Mottagelige arter for sykdommer under nasjonale tiltak iht. dyrehelseforordningens artikkel 226(3).

Kapittel 2

§ 6 Nasjonale bestemmelser

Dyrehelseforordningen med underliggende regelverk åpner for at myndighetene i enkelte tilfeller kan gjøre nasjonale valg. Mattilsynet vil på et senere tidspunkt vurdere om det er behov for å utnytte dette handlingsrommet ved å foreslå nasjonale bestemmelser. Mattilsynet vil også vurdere om det er anledning og behov for å fastsette ytterligere nasjonale bestemmelser. Disse bestemmelsene vil bli sendt på offentlig høring senere.

§ 7 til § 9 Tiltak, tilsyn og vedtak, straff og dispensasjon

Dette er bestemmelser om tiltak, tilsyn, vedtak, straff og dispensasjon.

Enkelte bestemmelser i forordningene forplikter Mattilsynet til å gjennomføre tiltak. Slike tiltak har tidligere vært fastsatt i egne instruksjoner rettet mot Mattilsynets personell. Disse gjennomføres nå i forskriften. Mattilsynet vil også føre tilsyn med at driftsansvarlige etterlever sine forpliktelser iht. regelverket, og ev. fatte nødvendige vedtak som berører driftsansvarlige, private personer m.m.

§ 10 Overgangsbestemmelser

Det kan bli nødvendig med overgangsbestemmelser. Mattilsynet vil sende disse på offentlig høring senere hvis det viser seg å være nødvendig.

§ 11 Ikrafttredelse

Dyrehelseforordningen, forordning (EU) 2016/429, trådte i kraft i EU 21. april 2021. Denne forordningen og flere av de underliggende rettsaktene til denne er tatt inn i EØS-avtalen, men det er fremdeles flere rettsakter under dyrehelseforordningen som ikke har blitt tatt inn i avtalen. Denne forskriften vil først gjelde når alle forordningene under dyrehelseforordningen, som er nødvendige for at denne kan tre i kraft i Norge har blitt tatt inn i EØS-avtalen. Det forventes at dette vil skje til høsten 2021.

Hel eller delvis oppheving av gjeldende forskrifter for akvatiske dyr

Dyrehelseforordningen og utfyllende regelverk er ment å erstatte gjeldende EØS-regelverk. Gjennomføringen av det nye regelverket medfører derfor at flere forskrifter helt eller delvis oppheves.

Når dyrehelseforordningen og alt det utfyllende regelverket har vært på høring, vil det fremmes en egen forskrift som foreslår helt eller delvis å oppheve tidligere regelverk.

Flere forskrifter vil endres eller oppheves helt eller delvis, blant annet disse er:

- Forskrift 17. juni 2008. nr. 826 om etablering og utvidelse av akvakulturanlegg, zoobutikker mm.
- Forskrift 17. juni 2008 nr. 820 om transport av akvakulturdyr.
- Forskrift 18. januar 2011 nr. 60 om ytterligere krav til transport, omsetning og import av akvakulturdyr og produkter av disse.
- Forskrift 17. juni 2008 nr. 819 om omsetning av akvakulturdyr og produkter av akvakulturdyr, forebygging og bekjempelse av smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr.
- Forskrift 22. desember 2004 nr. 1878 om utøvelse av fisket i sjøen.
- Forskrift 28. august 2003 nr. 1879 om tildeling og drift ved havbeiteverksemd.
- Forskrift 15. desember 2014 nr. 1831 om fangstbasert akvakultur.
- Forskrift 11. november 2010 nr. 1458 om etablering og drift av karanteneanlegg for akvakulturdyr.
- Forskrift 28. desember 2005 nr. 1706 om Akvakulturregisteret (A-registerforskriften).
- Forskrift 17. juni 2008 nr. 822 om drift av akvakulturanlegg (akvakulturdriftsforskriften)

Gjennomføring av forordningene (EU)2020/691, (EU)2020/990 og beslutning (EU) 2021/260

Forslaget gjennomfører to forordninger og en beslutning i utkastet til forskrift som utfyller bestemmelser i dyrehelseforskriften om registrering, godkjenning og forflytninger av akvatiske dyr og produkter av akvatiske dyr. Forordningsformen velges av EU i tilfeller hvor man har behov for at regelverket skal gjelde likelydende i hele EU, og EØS-området. Forordningene 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 henvisningsteknikken valgt for å ivareta dette kravet. Dette innebærer at den forskriftsteksten som vedtas fastsetter at vedkommende forordning, i EØS-tilpasset form, skal gjelde 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 rettsaktene lagt ved høringen her. I forbindelse med kunngjøring av forskriften, vil Mattilsynet sørge for at tekstene også blir å finne i tilknytning til forskriften.

Mattilsynet foreslår at Kommisjonsbeslutning (EU) 2021/260, gjennomføres i norsk rett tilsvarende forordningene omfattet av dette utkast til forskrift, da vi anser det som en fordel at gjennomføringsmetoden er lik. Innspill til denne gjennomføringsteknikken imøteses.

Hva er nytt i det nye dyrehelseregelverket?

Det nye dyrehelseregelverket har et overordnet fokus på forebygging av sykdom og har som slagord at «*det er bedre å forebygge enn å behandle*». De nye reglene omfattet av denne høringen tar i større grad enn tidligere utgangspunkt i den faktiske risikoen et akvakulturanlegg utgjør for spredning av sykdom, og stiller tydeligere krav til blant annet biosikkerhet, overvåkning og lokaler og utstyr.

Dyrehelseforordningens artikkel 181 inneholder generelle krav til godkjenning som skal være oppfylt ved Mattilsynets godkjenning av et akvakulturanlegg. I hovedtrekk finner vi her tilsvarende krav som i gjeldende EØS-regelverk, men med større vekt på biosikkerhet og driftsansvarliges ansvar. I utfyllende forordning (EU) 2020/691 er beskrivelsen av ulike typer anlegg og krav mht. deres godkjenning ytterligere spesifisert og langt mer detaljert enn vi kjenner i dagens regelverk. Nytt er også at godkjenning ikke gis før anlegget er fysisk plassert på en lokalitet, og at Mattilsynet har foretatt et besøk på stedet for å kontrollere at kravene er oppfylt. Hvis ikke alle kravene til godkjenning er oppfylt kan Mattilsynet gi en betinget godkjenning på inntil 6 måneder.

Dyrehelseforordningen åpner for at Mattilsynet kan godkjenne og registre grupper av akvakulturanlegg. I fiskehelse direktivet gis godkjenning kun til enkeltanlegg, med unntak av anlegg i akvakulturområder for bløtdyr.

Forordning 2020/691 innfører krav om godkjenning av fartøyer og mobile enheter, hvor akvakulturdyr holdes midlertidig for å bli behandlet eller «*to undergo another husbandry-related procedure*». Det innebærer at fartøy, lektere o.l. som brukes til sortering, avlusing og annen behandling nå blir omfattet av krav om godkjenning. Dette vil være en utvidelse av gjeldende EØS-krav om godkjenning av brønnbåter og transportenheter.

Nytt regelverk innebærer at alle akvakulturanlegg for akvariedyr enten må registreres eller godkjennes. Når det gjelder akvariedyr gir dyrehelseforordningen i artikkel 176 anledning til å unnta akvakulturanlegg som holder akvakulturdyr for prydformål i lukkede anlegg, fra krav om godkjenning. En forutsetning er at anlegget ikke ansees for å utgjøre en risiko for smittespredning.

Et «lukket anlegg» for akvariedyr defineres i forordning 2020/691 som et anlegg hvor utslippsvannet fra anlegget gjennomgår en behandling som kan inaktivere agens for listeførte eller nye sykdommer, før utslipp til åpne vannmasser. Definisjonen av et «lukket anlegg» synes i hovedsak å samsvare med definisjonen vi finner i gjeldende kommisjonsforordning (EF) 1251/2008. Nevnte forordning definerer lukkede akvakulturanlegg for akvariedyr som «*dyrebutikker, hagesentre, hagedammer, kommersielle akvarier eller grossister som holder akvariedyr, som enten er uten direkte kontakt med naturlige vannområder i Fellesskapet, eller som*

er utstyrt med system for rensing av avløpsvann som reduserer risikoen for å overføre sykdommer til naturlige vannområder til et akseptabelt nivå». Selv om ordbruken i de to definisjonene ikke samsvarer helt legger vi til grunn en tolkning som innebærer at zoobutikker og lignende som er knyttet til et kommunalt renseanlegg vil kunne defineres innenfor «lukkede anlegg», og dermed omfattes av kun registreringsplikt.

Lukkede anlegg med akvariedyr, som til tross for at de er lukket, utgjør en risiko på grunn av utstrakte forflytninger av dyr, eller åpne anlegg med akvariedyr som har direkte utslipp av vannmasser til naturen, vil derimot måtte godkjennes pga. sitt risikobilde. De vil også være underlagt krav om risikobasert overvåkning i regi av Mattilsynet, tilsvarende akvakulturanlegg eller grupper av akvakulturanlegg som det forflyttes levende dyr eller produkter fra.

I beskrivelsen av ulike kategorier akvakulturanlegg, som det kreves godkjenning for, er begrepet «lukkede virksomheter» («confined establishments») nå også gjeldende for akvatiske dyr. Dette er en type anlegg som er beskrevet i nåværende regelverk for landdyr. Selve definisjonen av slike anlegg er å finne i dyrehelseforordningens artikkel 4, definisjon 48.

Helsesertifikater kreves som tidligere alltid ved forflytninger mellom EØS-stater, til land, soner eller segmenter som har sykdomsfri status eller et godkjent utryddelsesprogram. Kravet gjelder i utgangspunktet for både levende dyr og produkter, men det er som i gjeldende regelverk gitt unntak for fisk til konsum som er slaktet og sløyd.

Innenfor eget territorium kan EØS-statene gjøre unntak fra kravet til helsesertifikater inn til områder som har sykdomsfri status eller et godkjent utryddelsesprogram, forutsatt at det er innført et alternativt system for sporing, og at bestemte helsekrav er oppfylt.

Der hvor det ikke stilles krav om helsesertifikater ved forflytninger av levende akvatiske dyr mellom EØS-stater, stiller dyrehelseforordningen krav om «egenerklæringer». Dette er en ny ordning som innføres. Slike erklæringer skal også brukes ved forflytninger av akvatiske dyr mellom EØS-stater, for anlegg som har etablert et frivillig overvåkningsprogram for en C-sykdom. Kravene til slike programmer er nærmere beskrevet i forordning (EU) 2020/689, vedlegg VI, del III, kap. 2. De opplysningene som driftsansvarlige er forpliktet til å gi ifm. egenerklæringer er i stor grad de samme som kreves ved utstedelse av helsesertifikater, og er knyttet til både helsestatus og sporbarhet. Det er ikke utformet felles maler for egenerklæringer, tilsvarende de som foreligger for helsesertifikater i forordning (EU) 2020/2236.

Når det gjelder den såkalte risikobaserte overvåkingen, som har som hovedformål å oppdage forøket dødelighet og mulige listeførte eller nye sykdommer, og som gjelder bestemte typer anlegg, er kravene til frekvensen av Mattilsynets helsebesøk nå angitt som krav og ikke anbefalinger som i gjeldende regelverk. Antall besøk i året avhenger som tidligere av anleggets risiko, som fastsettes av Mattilsynet. Disse helsebesøkene kan kombineres med Mattilsynets overvåkning for andre formål som obligatoriske og frivillige utryddelsesprogrammer, opparbeidelse og vedlikehold av sykdomsfri status samt annen offentlig kontroll og aktivitet. Myndighetene kan også gjøre bruk av resultatene av driftsansvarliges overvåkning og resultater kommet frem ved obligatoriske helsebesøk av veterinær/fiskehelsebiolog.

Konsekvensutredning

Det nye dyrehelseregelverket er svært omfattende, og har en annen struktur enn gjeldende regelverk. Mattilsynet legger til grunn at en stor endring for brukerne vil være å gjøre seg kjent med den nye strukturen.

En viktig administrativ konsekvens er den endrede fremgangsmåten for godkjenning av et akvakulturanlegg. Fremtidig godkjenning vil være basert på mer omfattende og detaljerte krav til opplysninger fra driftsansvarlige, som skal foreligge før Mattilsynet kan gi sin godkjenning. Det stilles blant annet obligatoriske krav til et dokumentert internkontrollsystem, som skal inkludere en beskrivelse av en biosikkerhetsplan basert på HACCP- lignende prinsipper (Hazard Analysis and Critical Control Point). Tilsvarende krav er også å finne i dagens regelverk, men Mattilsynets tilsyn med etterlevelse av bestemmelsene er i større grad knyttet til drift av anleggene, og ikke selve søknaden om godkjenning. For Mattilsynet antar vi at en endring av godkjenningsprosedyren vil kreve økte ressurser ifm. saksbehandling knyttet til godkjenning. Vi anslår her en økning på minst et ukesverk per søknad. Prosessen vil også kunne kreve økt tidsbruk ved samhandlingen med

andre involverte etater, og få konsekvenser for de frister som er gitt i nasjonal forskrift om samordning og tidsfrister i behandlingen av akvakultursøknader. Mattilsynets økte ressursbruk vil måtte føre til noe økte gebyrer for næringen ifm. behandlingen av søknader om godkjenning.

Kravet om at Mattilsynet også skal foreta et fysisk besøk på anlegget før godkjenning kan gis, vil også kreve økte ressurser for Mattilsynet og anslås til 1-2 dagsverk for det enkelte anlegg.

Når det gjelder konsekvenser av det utvidede kravet om godkjenning av også mobile enheter hvor akvakulturdyr holdes midlertidig «*to undergo another husbandry-related procedure*», er det per nå vanskelig å vurdere omfanget av dette kravet. Mattilsynet vil måtte undersøke nærmere hvilken type mobile enheter som dette vil gjelde for, og som nå ikke er omfattet av kravet om godkjenning av brønnbåter og transportenheter. Denne analysen er foreløpig ikke gjennomført, men at flere fartøyer, lektere o.l. kommer inn under en godkjenningsordning vil føre til økte kostnader for både Mattilsynet og næringen.

Som nevnt i blant annet høringsbrevet til dyrehelseforordningens del II, er overvåking et sentralt element i det nye regelverket. Samtidig som regelverket nå inneholder bestemte minimumskrav til den risikobaserte overvåkingen, er kompetent myndighet gitt en viss fleksibilitet. Denne er gitt ved Mattilsynets fastsettelse av risiko for det enkelte anlegg, ved Mattilsynets mulighet for å fastsette ytterligere eller strengere bestemmelser for overvåking iht. dyrehelseforordningens artikkel 269, samt ved muligheten til å mer effektivt kunne benytte seg av resultater fra annen helseovervåking. I den sammenheng vil helseovervåking utført av driftsansvarlige, av veterinærer ved obligatoriske helsebesøk, samt resultater fra offentlig overvåking ifm. utryddelsesprogrammer, sykdomsfri status etc. kunne brukes.

Da fremtidig valg av ILA-strategi ennå ikke er bestemt og andre mulige nasjonale valg ifm. overvåking ikke er foretatt, er det foreløpig ikke mulig å anslå de totale kostnadene for fremtidig risikobasert overvåking.

Hørings svar

Hørings svar sendes inn via lenke på [Mattilsynets nettside](#).

Hørings svar vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 16. august 2021

Med hilsen

Lise Charlotte Rokkones
Konst. seksjonssjef
Mattilsynet, Avdeling fisk og sjømat, Seksjon fiskehelse og fiskevelferd

Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur

Vedlegg:

- Forslag til forskrift om dyrehelseforskriftens regler for akvatiske dyr mv .
- Utfyllende beskrivelse av forordning (EU) 2020/691 og forordning (EU) 2020/990.
- Forordning (EU) 2021/260
- Forordning (EU) 2020/691
- Forordning (EU) 2020/990