

Til høringsinstansene

Deres ref:

Vår ref: 2020/219830

Dato: 25.01.2022

Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING 2

FORSLAG TIL ENDRING AV UTKAST TIL DYREHELSEOVERVÅKNINGSFORSKRIFTEN OG DYREHELSEBEKJEMPELSEFORSKRIFTEN

På vegne av Landbruks- og matdepartementet og Nærings- og fiskeridepartementet gjennomfører Mattilsynet høring av endringer i utkastene til ny dyrehelseovervåkningsforskrift og dyresykdomsbekjempelsesforskrift.

Tidligere utkast til disse forskriftene ble hørt med høringsfrist henholdsvis 5. februar og 8. mars dette år. Forskriftene er likevel ikke fastsatt ennå. Hensikten med denne høringen er *ikke* å høre forskriftsutkastene på nytt, men å høre endringer og nye tilføyelser til forskriftene. Dette innebærer gjennomføringen av to endringsforordninger, en ny forordning, samt en endringsforordning av denne, nasjonale bestemmelser om vaksinerings av landdyr, og nasjonale bestemmelser om tiltak ved sykdommer hos akvatiske dyr. I tillegg synliggjøres Norges sykdomsfrie status for visse listeførte sykdommer. For akvatiske dyr synliggjøres også godkjenning av nasjonale tiltak ovenfor ikke-listeførte sykdommer gitt av EFTA Surveillance Authority (ESA).

Hovedinnhold i forskriftsutkastet

Dette er høring 2 av dyrehelseovervåkningsforskriften og dyresykdomsbekjempelsesforskriften. Høringen omhandler følgende endringer:

Endringer av forordning (EU) 2020/689 gjennomført i dyrehelseovervåkningsforskriften

- Prosedyren for selverklæring kan også brukes ved etablering av utryddelsesprogrammer for akvatiske sykdommer, for områder som utgjør mindre enn 75 % av landet.
- Bestemmelsene om dyrehelsebesøk og prøvetaking under utryddelsesprogram for akvatiske sykdommer kan benyttes ved søknad om og vedlikehold av sykdomsfri status.
- Prøvetakingsmetoder og diagnostiske metoder for infeksjøs lakseanemi (ILA) oppdateres i tråd med standarden til Verdens Dyrehelseorganisasjon (OIE).

Endringer av forordning (EU) 2020/687 gjennomført i dyresykdomsbekjempelsesforskriften

- Spesifisering av at helsesertifikat for biprodukter som flyttes ut av restriksjonssoner kun kreves for produkter fra listeførte mottagelige arter for sykdommen.

Gjennomføring av forordning (EU) 2021/620 om godkjent sykdomsfri og ikke-vaksinerende status samt godkjente utryddelsesprogrammer for visse listeførte sykdommer i EU-stater, samt endring av denne.

Oversikt over Norges godkjente sykdomsfrie og ikke-vaksinerende status for landdyr og akvatiske dyr fastsettes som vedlegg til dyrehelseovervåkningsforskriften.

Bestemmelser om tiltak ved dagens liste 2-sykdommer hos akvatiske dyr i omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr videreføres ved at de tas inn i dyrehelseovervåkningsforskriften (tiltak ved grunn til mistanke om eller påvisning av kategori C-sykdommer).

Videreføring av dagens nasjonale bestemmelser om vaksinasjon av landdyr i dyresykdomsbekjempelsesforskriften.

- Generelt forbud mot vaksinasjon mot liste 1 og liste 2 sykdommer på landdyr (tidligere A- og B-sykdommer).
- Unntak fra forbudet for spesifiserte sykdommer, påbudte vaksinasjoner og dersom Mattilsynet har gitt tillatelse.
- Åpning for eventuelt å tillate vaksinasjon mot kverke hos hest, leishmaniose hos hund og gulsott hos kanin.

Høringsfrist 9. mars 2022

Bakgrunnen for forslaget

Norge er gjennom EØS-avtalen forpliktet til å gjennomføre EUs nye dyrehelseregulering, forordning (EU) 2016/429 (dyrehelseforordningen) med utfyllende rettsakter. Forordninger skal gjennomføres ordrett for å sikre lik gjennomføring i EØS. Det er derfor ikke mulig å påvirke det materielle innholdet i forordningene som høres. Norske innspill har blitt gitt i forbindelse med utarbeidelsen av forordningene i arbeids- og ekspertgruppemøter avholdt av EU-Kommisjonen. Høringen av gjennomføring av forordninger gjøres derfor i hovedsak for å informere om innholdet, samt for å beskrive hvordan de juridisk og teknisk er foreslått gjennomført til norsk rett.

Det materielle innholdet og ordlyden i nasjonale bestemmelser som høres vil det være mulig å påvirke. De nasjonale bestemmelsene som høres her, er hovedsakelig en videreføring av gjeldende bestemmelser. Det som er nytt er forslag om å tillate vaksinasjon mot kverke hos hest, leishmaniose hos hund og gulsott hos kanin.

Utkast til dyrehelseovervåkningsforskrift gjennomfører forordningene (EU) 2020/689, 2020/690 og 2020/2002 med utfyllende bestemmelser til dyrehelseforordningens del II om melding, rapportering, overvåkning og sykdomsfri status.

I denne høringen høres gjennomføringen av en endringsforordning til forordning (EU) 2020/689 (forordning (EU) 2021/881) og gjennomføringen av forordning (EU) 2021/620 om godkjent sykdomsfri status og utryddelsesprogrammer i EU-stater, samt endringer av sistnevnte (forordning (EU) 2021/1008 og forordning (EU) 2021/1911). Disse endringene er ennå ikke innlemmet i EØS-avtalen, men det er ventet at de tas inn i nær framtid. Skulle noen av forordningene ikke være tatt inn i avtalen når forskriften fastsettes, vil forskriften fastsettes uten bestemmelse(n)e som gjennomfører forordning(en)e.

Norges godkjente sykdomsfrie status, gitt gjennom vedtak av ESA, synliggjøres i vedlegg til forskriften.

I tillegg høres videreføring av nasjonale bestemmelser for akvatiske dyr som er relevante for rettsaktene som gjennomføres. Dette er tiltak mot liste 2-sykdommer som i dag finnes i forskrift 17. juni 2008 nr. 819 om omsetning av akvakulturdyr og produkter av akvakulturdyr, forebygging og bekjempelse av smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr (omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr).

Utkast til dyresykdomsbekjempelsesforskrift gjennomfører forordning (EU) 2020/687 med utfyllende bestemmelser til dyrehelseforordningens del III om bekjempelse av visse sykdommer. I denne høringen høres gjennomføringen av en endringsforordning til forordning (EU) 2020/687 (forordning (EU) 2021/1140). I tillegg høres en videreføring av nasjonale bestemmelser for landdyr om vaksiner og et forslag om å tillate vaksinasjon mot kverke hos hest, leishmaniose hos hund og gulsott hos kanin. Bestemmelsene om vaksiner vil sannsynligvis flyttes over i en egen vaksineforskrift ved fastsettelse av forskriftspakken som gjennomfører det nye dyrehelseregulverket. For bestemmelser om vaksinasjon av akvatiske dyr, se omtale i høring 2 av dyrehelseforskriften.

Alle tidligere høringer av forskrifter som gjennomfører det nye dyrehelseregulverket er å finne på Mattilsynets nettside også etter høringenes utløp:

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

Innholdet i forskriftsutkastet

Endring av utkast til dyrehelseovervåkningsforskrift

Forskriftens tittel foreslås endret til «Forskrift som utfyller dyrehelseforskriften med bestemmelser om melding, rapportering overvåkning, utryddelsesprogram og sykdomsfri status for bestemte dyresykdommer. Som korttittel foreslås som tidligere «dyrehelseovervåkningsforskriften». Endringen av tittel gjøres for å gi et best mulig dekkende navn for forskriften samtidig som sammenhengen med dyrehelseregulverkets andre forskrifter synliggjøres.

Forordning (EU) 2021/881 som endrer forordning (EU) 2020/689 legges til EØS-henvisningsfeltet. Forordning (EU) 2021/620 og endringsforordningene, forordning (EU) 2021/1008 og forordning (EU) 2021/1911, som gjennomføres i § 5, legges til EØS-henvisningsfeltet.

Endring av § 1 – Virkeområde

Forskriften gjelder for norsk land- og sjøterritorium, på norske luft- og sjøfartøyer og innretninger på norsk kontinentalsokkel og i Norges økonomiske sone. Virkeområdet utvides på nasjonalt grunnlag, med hjemmel i matloven § 3 annet ledd, til å også omfatte Norges økonomiske sone. Virkeområdet utvides for å legge til rette for at norske myndigheter skal ha nødvendig myndighet også utenfor norsk land- og sjøterritorium ved eventuell etablering av havbruk i Norsk økonomisk sone, samt at eventuelle aktører underlegges forpliktelsene etter forskriften.

Dette er en videreføring av virkeområdet i dagens fiskehelseregulverk, som f.eks. forskrift om omsetning av akvakulturdyr og produkter av akvakulturdyr, forebygging og bekjempelse av smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr, som inkluderer Norges økonomiske sone i sitt virkeområde, jf. forskriftens § 2.

Endring av § 2 – Overvåkning og sykdomsfri status

Denne paragrafen gjennomfører forordning (EU) 2020/689 «som sådan». Riktig EØS-plassering på forordning (EU) 2020/689 er også satt inn i § 2. Dette til informasjon. Se beskrivelse av gjennomføringsmetoden nedenfor.

Endringen av denne paragrafen består i at endringsforordning (EU) 2021/881 gjennomføres.

Endringene utløst av forordning (EU) 2021/881 er som følger:

- Unntaket for å bruke selverklæringer ved etablering av sykdomsfri status for visse akvatiske sykdommer for områder mindre enn 75 % av landet (jf. forordning (EU) 2020/689, artikkel 83) utvides til også å omfatte etablering av utryddelsesprogrammer. Dette gjelder de samme sykdommene som ved etablering av sykdomsfri status og kun dersom området for programmet utgjør mindre enn 75 % av landet. Ved alle andre tilfeller må det søkes ESA/Kommisjonen om godkjenning av utryddelsesprogrammet.
- Beslutning 2010/367/EU legges til listen over rettsakter som oppheves (jf. forordning 2020/689, artikkel 86) da disse bestemmelsene dekkes av vedlegg til forordning 2020/689 om unionsovervåkingsprogram for aviær influensa.

- Korrigering av kryssreferanse i vedlegg IV del VI om BVD utryddelsesprogram, samt korrigering av feil i vedlegg III og VI.
- De sykdomsspesifikke kravene for akvatiske sykdommer er gitt i vedlegg VI. Disse inkluderer også generelle krav til dyrehelsebesøk og prøvetaking for utryddelsesprogram. Det spesifiseres at disse kravene nå kan gjøres gjeldende ved søknad om og vedlikehold av sykdomsfri status.
- Prøvetakingsmetoder og diagnostiske metoder for ILA (vedlegg VI, kapittel 2, seksjon 2) oppdateres slik at de harmoniserer med siste endring av Verdens dyrehelseorganisasjons (OIEs) diagnostiske manual for akvatiske dyr.

Endring av § 3 og § 4 – Oppdatering av to gjennomføringsbestemmelser

Riktig EØS-plassering for forordning (EU) 2020/690 og forordning (EU) 2020/2002 er satt inn i § 3 og § 4. Dette til informasjon.

Ny § 5 - Godkjent sykdomsfri status og utryddelsesprogram i EØS-området

Denne paragrafen gjennomfører forordning (EU) 2021/620, samt endring av denne (forordning (EU) 2021/1008 og forordning (EU) 2021/1911), «som sådan». Se beskrivelse av gjennomføringsmetoden nedenfor. Forordningen gir en oversikt over EU-stater eller områder i disse statene med godkjent sykdomsfri og ikke-vaksinerende status eller godkjent utryddelsesprogram for visse listeførte sykdommer. I forordningens vedlegg gis lister over stater eller områder med slik godkjenning for hver av sykdommene.

Norges sykdomsfrie statuser for sykdommer hos landdyr fremgår av forskriftens vedlegg 1. Vedtaket fra ESA som godkjenner sykdomsfristausen synliggjøres i vedlegget høyre kolonne. For mer informasjon, se under om nytt vedlegg 1.

Nytt kapittel II. Utfyllende nasjonale bestemmelser – tiltak ved listeførte kategori C-sykdommer hos akvatiske dyr i områder med sykdomsfri status eller godkjent utryddelsesprogram

Dagens tiltak mot liste 2-sykdommer i omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr blir i hovedsak videreført som nasjonale bestemmelser om tiltak mot C-sykdommer der vi har sykdomsfri status eller godkjent utryddelsesprogram. For øvrige endringer av omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr viser vi til høring 2 av dyrehelseforskriften.

Merk at for akvatiske dyr vil tiltak rettet mot A-sykdommer finnes i dyresykdomsbekjempelsesforskriften som gjennomfører forordning (EU) 2020/687. Tiltak ved mistanke eller påvist C-sykdom hvor vi har godkjent utryddelsesprogram, finner vi i dyrehelseovervåkningsforskriften. De samme tiltakene gjelder også ved mistanke og påvisning av C-sykdommer hvor vi har sykdomsfri status, men det framgår av dyresykdomsbekjempelsesforskriften. Se forordning (EU) 2020/687 art. 110 og 111.

Ny § 6. Restriksjoner på å ta akvatiske dyr ut eller inn – kategori C-sykdommer

Bestemmelsen legger et ansvar på driftsansvarlige til å sikre at akvatiske dyr ikke tas ut av eller inn til akvakulturanlegget dersom det er grunn til mistanke om eller påvist en listeført kategori C-sykdom i et akvakulturanlegg i et område med sykdomsfri status eller godkjent utryddelsesprogram.

Det er viktig å videreføre dagens «frys»-bestemmelse i § 28 i omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr. Allerede ved mistanke om kategori C-sykdom i et akvakulturanlegg i et område med sykdomsfri status eller godkjent utryddelsesprogram, er det avgjørende å «fryse» situasjonen, slik at videre spredning av ev. smitte begrenses. Kravet til driftsansvarlige om å hindre at akvatiske dyr tas ut av eller inn til akvakulturanlegget vil følge direkte av forskriften og gjelder derfor fra det tidspunktet det er grunn til mistanke. Kravet gjelder inntil Mattilsynet har avkreftet mistanken.

Se også utfyllende regler i forordning (EU) 2020/689 fra art. 55 mfl. og forordning (EU) 2020/687 art. 110 tiltak ved mistanke og art. 111 tiltak ved bekreftet utbrudd.

I vedlegg VI, del II i forordning (EU) 2020/689 går det frem hva Mattilsynet skal gjøre for å avkrefte en mistanke.

Ny § 7. Restriksjoner på avl og reproduksjon

Bestemmelsen skal sikre at akvakulturdyr fra akvakulturanlegg og viltlevende akvatiske dyr fra vassdrag der det er grunn til mistanke om eller påvist en listeført kategori C-sykdom i et område med sykdomsfri status eller godkjent utryddelsesprogram, ikke brukes til avl og reproduksjon. Vi foreslår å slå sammen § 29 første ledd og § 46 i omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr og videreføre dem samlet. Bestemmelsene er viktig for å hindre at smitte spres med avlsmaterialer.

Hjemmelen til å videreføre § 29 og § 46 i omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr er ny dyrehelseforordning art. 76, 80 og 82. Se også utfyllende regler i forordning (EU) 2020/689 fra art. 55 mfl. og forordning (EU) 2020/687 art. 110 og art. 111.

I tillegg foreslår vi å videreføre dagens § 29 andre ledd i omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr og forbudet mot å bruke akvakulturdyr og viltlevende akvatiske dyr som har kliniske tegn til smittsom sykdom, til avl og reproduksjon. Dette er et biosikkerhetstiltak som vi mener det er nødvendig å videreføre for å redusere risikoen for spredning av smittsom sykdom generelt, ikke bare de listeførte sykdommene. Hjemmelen for et slikt forbud er ny dyrehelseforordning art. 269, jf. art. 10.

Ny § 8. Opprettelse av restriksjonssoner – kategori C-sykdommer

Bestemmelsen viderefører § 36 og § 47 i omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr, og gjelder for kategori C-sykdommer i områder med sykdomsfri status eller godkjent utryddelsesprogram, både for akvakulturdyr og viltlevende akvatiske dyr.

Av hensyn til rask og effektiv smittespredning, anser vi det nødvendig å sikre at myndigheten til å opprette kontrollområdeforskrifter er delegert til Mattilsynet. Kontrollområde betegnes i nytt regelverk som restriksjonssone.

Ny bestemmelse tilsvarer dagens system med kontrollområde bestående av bekjempelsessone og overvåkingssone. I foreslåtte § 8 gjengir vi ikke alle tiltakene som restriksjonssonen kan regulere, da dette fremgår direkte av forordning (EU) 2020/689.

Hjemmelsgrunnlaget for videreføring av omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr § 36 og § 47, har vi i ny dyrehelseforordning art. 80 og art. 82 og utfyllende rettsakt forordning (EU) 2020/689.

Ny § 9. Helsestatus for områder i Norge for kategori C-sykdommer – akvatiske dyr

Kategorier av helsestatus erstattes av et nytt system. Helsestatus for områder i Norge for kategori C-sykdommer hos akvatiske dyr går frem av forskriftens vedlegg 2. Det sentrale Mattilsynet kan endre vedlegg 2.

Forslag til vedlegg 2 er i prinsippet en videreføring av vedlegg 2 i dagens omsetnings- og sykdomsforskrift for akvatiske dyr. Listeføringen av sykdommene, og kategoriseringen av helsestatus, blir annerledes. Vedlegget er derfor endret i tråd med det nye systemet.

Dagens sykdommer på liste 2 for akvatiske dyr, blir med unntak av Koi herpesvirus, til kategori C-sykdommer for akvatiske dyr. I tillegg blir også infeksjon med *Bonamia exitosa* en kategori C-sykdom.

I stedet for dagens fem helsekategorier (kategori I – V), inneles helsestatus for listeførte sykdommer hos akvatiske dyr som følger:

- Sykdomsfri status (tilsvarende dagens kategori I)
- Godkjent utryddelsesprogram (tilsvarende dagens kategori II og IV)
- Frivillig overvåkingsprogram på anleggsnivå– dokumentasjon på at enkeltanlegg ikke er infisert (ingen tilsvarende i dag)
- Andre (tilsvarende dagens kategori III og V, men uten offentlige bekjempelsestiltak)

Forslag til nytt vedlegg gjennomfører vedtak 032/21/COL fattet 21. april 2021 av ESA, som bl.a. viderefører sykdomsfri status for Norge for IHN, VHS infeksjon med *Marteilia refringens* og infeksjon med *Bonamia ostreae*.

I vedleggets punkt 3 videreføres også de områdene Norge har erklært fri for ILA.

Det er ennå ikke tatt stilling til hvilken status Norge skal gå for mht. ILA. I punkt 4 er foreløpig status som godkjent utryddelsesprogram for ILA tatt inn. Dette forutsetter at Norge søker om godkjenning av utryddelsesprogram for ILA. Dersom Norge etablerer frivillig overvåkingsprogram for dokumentasjon på at enkeltanlegg ikke er infisert, vil denne statusen synliggjøres på annen måte.

I vedlegg 2 føres kun de kategori C-sykdommene og områdene i Norge som har sykdomsfri status, godkjent utryddelsesprogram eller overvåkingsprogram. Sykdommer og områder som ikke er ført opp på listen i vedlegg 2 vil få helsestatus «andre». Foreløpig innebærer forslaget at *Bonamia exitiosa* og Hvitflekkysykdom er i kategori «andre».

For helsestatus for kategori C-sykdommer i ny dyrehelseforordning, se art. 31, art. 36 nr. 1, 2 og 3, art. 37 nr.1 og 2 og del II, kapittel 3 og 4 i forordning (EU) 2020/689.

Ny § 10. Helsestatus for områder i Norge med godkjente nasjonale tiltak mot Gyrodactylus salaris
Paragraf 10 er en direkte videreføring av § 13 andre ledd i omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr. Områder i Norge med godkjente nasjonale tiltak for *Gyrodactylus salaris* går nå frem av nytt vedlegg 3. Det sentrale Mattilsynet kan endre vedlegg 3. Mattilsynet har sendt søknad til ESA om en oppdatering av gjeldende vedtak 058/16/COL-D, og vil gjøre nødvendige materielle endringer av nytt vedlegg 3 når ESAs avgjørelse foreligger.

Som nevnt ovenfor har Mattilsynet valgt å synliggjøre godkjente nasjonale tiltak for ikke listeførte akvatiske sykdommer i dyrehelseovervåkningsforskriften selv om hjemmelen for denne bestemmelsen er å finne i dyrehelseforordningens del IV. Dette er foreslått i den hensikt å samle informasjon om sykdomsfri status et sted.

Vedlegg 3 er en direkte videreføring av vedlegg 5 i omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr og viser hvilke områder i Norge som har godkjente nasjonale tiltak for *Gyrodactylus salaris*.

Nytt vedlegg 1 - Godkjent sykdomsfri og ikke vaksinerende status for landdyr for visse listeførte sykdommer i Norge eller deler av Norge

Med bakgrunn i at Norge er en EFTA-stat og EØS-avtalens to-pillarsystem, er det ESA som godkjenner sykdomsfri ikke-vaksinerende status og utryddelsesprogram i Norge. Godkjenningen gjøres etter kriterier gitt i forordningene (EU) 2020/689 og 2020/2002. ESA utformer et såkalt COL-vedtak når slik godkjenning gis.

Overgangsordninger i forordning (EU) 2020/689 sikrer en videreføring av tidligere godkjent sykdomsfri og ikke-vaksinerende status og godkjente utryddelsesprogrammer. I tillegg til tidligere godkjent sykdomsfri status, har Norge søkt om og fått godkjent sykdomsfri status for rabies i hele landet og infeksjon med *Brucella melitensis* hos småfe i hele landet. Norge har per dags dato ingen godkjente utryddelsesprogrammer.

Det vurderes å søke om godkjent sykdomsfri status, alternativt godkjent utryddelsesprogram for blåtunge og bovin virusdiare hos storfe.

For å synliggjøre Norges sykdomsfrie ikke-vaksinerende status har vi listet opp godkjenningene i vedlegg 1 til forskriften. Norge har per dags dato godkjent nasjonal sykdomsfri status for:

1. Infeksjon med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* og *Brucella suis* hos storfe
2. Infeksjon med *Brucella melitensis* hos sau og geit
3. Infeksjon med *Mycobacterium tuberculosis* komplekset (*M. bovis*, *M. caprae* og *M. tuberculosis*) (MTBC)
4. Enzootisk bovin leukose (EBL)
5. Infeksiøs bovin rhinotrakeitt (IBR)/Infeksiøs pustuløs vulvovaginitt (IPV)
6. Infeksjon med Aujeszky's disease virus (ADV – pseudorabies)
7. Infeksjon med Newcastle disease virus
8. Infeksjon med rabies virus (RABV)

*Nye vedlegg 2 og 3 - Helsestatus for områder i Norge for kategori C-sykdommer for akvatiske dyr og områder i Norge med godkjente nasjonale tiltak for *Gyrodactylus salaris**

Med bakgrunn i at Norge er en EFTA-stat og EØS-avtalens to-pillarsystem, er det ESA som godkjenner sykdomsfri ikke-vaksinerende status og utryddelsesprogram i Norge. Godkjenningen gjøres etter kriterier gitt i forordningene (EU) 2020/689 og 2020/2002. ESA utformer et såkalt COL-vedtak når slik godkjenning gis.

For akvatiske dyr foreslår vi en videreføring av vedlegg 2 og 5 i omsetnings- og sykdomsforskriften, om henholdsvis helsestatus for områder i Norge og områder med godkjente nasjonale tiltak i Norge. Se nærmere gjennomføring i §9 og §10 ovenfor. Vedleggene omfatter i tillegg til nasjonal sykdomsfri status også sykdomsfri status for soner og segmenter samt godkjente nasjonale tiltak for ikke-listeførte sykdommer. Det materielle innholdet i vedlegg 2 og 5 er oppdatert mht. bestemmelser i nytt regelverk, og videreføres som henholdsvis vedlegg 2 og 3 til forskriften. Samtidig gjør vi høringsinstansene oppmerksom på at synliggjøringen av status for soner, segmenter og nasjonale tiltak vil kunne endres i det endelige forskriftsutkastet. For soner og segmenter skyldes dette at prosedyren for godkjenning av mindre soner og segmenter nå er blitt forenklet ved såkalte selverklæringer uten ESA-godkjenning. For godkjente nasjonale tiltak er hjemmel for tiltakene å finne i dyrehelseforordningens del IV, art. 226(3) med utfyllende bestemmelser (jf. forordning EU 2020/260).

For å synliggjøre Norges sykdomsfrie status har vi listet opp godkjenningene i vedlegg 2 til forskriften. Norge har per dags dato godkjent nasjonal sykdomsfri status for:

1. Infeksjon med *Marteilia refringens*
2. Infeksjon med *Bonamia ostreae*
3. Infeksiøs haematopoietisk nekrose (IHN)
4. Viral haemorrhagisk septikemi (VHS)

For akvatiske dyr vurderes fortsatt fremtidig ILA-strategi, og eventuell søknad om utryddelsesprogram for sykdommen.

Nasjonale tiltak kan alternativt plasseres i utkast til forskrift om dyrehelseforskriftens regler for akvatiske dyr. For å samle opplysninger om godkjent sykdomsfri status har vi foreslått å samle opplysningene om fristatus, inkludert frie soner/segmenter og godkjente nasjonale tiltak, i dyrehelseovervåkningsforskriften. Mattilsynet ønsker høringsinstansenes synspunkter på dette.

Endring av utkast til dyresykdomsbekjempelsesforskrift

Forskriftens tittel foreslås endret til «Forskrift som utfyller dyrehelseforskriften med bestemmelser om forebygging og bekjempelse av smittsomme dyresykdommer». Som korttittel foreslås som tidligere «dyresykdomsbekjempelsesforskriften». Endringen av tittel gjøres for å gi et best mulig dekkende navn for forskriften samtidig som sammenhengen med dyrehelsereguleringens andre forskrifter synliggjøres.

Forordning (EU) 2021/1140 som endrer forordning (EU) 2020/687 legges til EØS-henvisningsfeltet.

Endring av § 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 utvides på nasjonalt grunnlag, med hjemmel i matloven § 3 annet ledd, til å også omfatte Norges økonomiske sone. Virkeområdet utvides for å legge til rette for at norske myndigheter skal ha nødvendig myndighet også utenfor norsk land- og sjøterritorium ved eventuell etablering av havbruk i Norsk økonomisk sone, samt at eventuelle aktører underlegges forpliktelsene etter forskriften.

Dette er en videreføring av virkeområdet i dagens fiskehelseregelverk, som f.eks. forskrift om omsetning av akvakulturdyr og produkter av akvakulturdyr, forebygging og bekjempelse av smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr, som inkluderer Norges økonomiske sone i sitt virkeområde, jf. forskriftens § 2.

Endring av § 3 – Bekjempelse av kategori A-sykdommer samt B- og C-sykdommer der det foreligger godkjent sykdomsfri status

Denne paragrafen gjennomfører forordning (EU) 2020/687 «som sådan». Riktig EØS-plassering på forordning (EU) 2020/687 er også satt inn i § 3. Dette til informasjon. Se beskrivelse av gjennomføringsmetoden nedenfor.

Endringen av denne paragrafen består i at endringsforordning (EU) 2021/1140 gjennomføres.

Endringene utløst av forordning (EU) 2021/1140 er som følger:

- Spesifisering av at helsesertifikat for biprodukter som flyttes ut av restriksjonssoner kun kreves for produkter fra listeførte arter for sykdommen, art. 22(5).
- Bestemmelsene i direktiv 2002/60/EF om bekjempelse av afrikansk svinepest og bestemmelsene i direktiv 2000/75/EF om bekjempelse av blåtunge erstattes av nye bestemmelser i forordning (EU) 2020/689. Disse direktivene oppheves derfor fra 21. april 2021, art. 112.
- Mindre språklige endringer for å tydeliggjøre enkelte bestemmelser.

Ny § 4 – Bruk av vaksiner for landdyr

Dyrehelseforordningens artikkel 46 åpner for at norske myndigheter kan innføre tiltak for å regulere bruk av veterinære legemidler for EU-listeførte sykdommer. Hvordan dette kan gjøres vil bli nærmere regulert i en kommende delegert forordning (SANTE/7144/2020). Forordningen skal regulere bruk av veterinære legemidler for forebygging og kontroll av sykdommer i kategori A-D hos både landdyr og akvatiske dyr. Mattilsynet oppfatter regelverket slik at medlemsstatene også kan regulere bruk av veterinære legemidler mot sykdommer som ikke er listeført i EU.

Arbeidet med SANTE/7144/2020 er ikke sluttført. Gjennomføringen av denne bli hørt på et senere tidspunkt.

Det foreslås å samle alle bestemmelsene om vaksinasjon i en egen «vaksineforskrift». Nevnte forskrift vil gjennomføre SANTE/7144/2020 og nasjonale bestemmelser om vaksinasjon. I påvente av denne forordningen, høres nasjonale bestemmelser om bruk av vaksiner for landdyr, som vi mener er aktuelle å videreføre fra forskrift 27. juni 2002 nr. 732 om tiltak mot sjukdommer og zoonotiske agens hos dyr (dyrehelseforskriften) §§ 15-16 og vedlegg I-II, i denne høringen. Det foreslås samtidig å revidere ordlyden av bestemmelsene for å ta høyde for den nye begrepsbruken i den dyrehelseforordningen og ny listeføring av sykdommer. I tillegg legges det til rette for at det eventuelt åpnes for vaksinasjon mot kverke hos hest, leishmaniose hos hund og gulsott hos kanin.

I § 4 foreslås det å videreføre det generelle forbudet mot vaksinasjon mot de alvorligste sykdommene. Disse sykdommene er i gjeldende regelverk A- og B-sykdommer. I ny dyrehelseforskrift er den nasjonale listeføringen av sykdommer kategorisert i liste 1, liste 2 og liste 3 sykdommer. Liste 1 tar utgangspunkt i A-sykdommer og liste 2 sykdommer tar utgangspunkt i B-sykdommer med kun et fåtall endringer. Infeksiøs laryngotrakeitt hos fugl og saueskabb er «nedgradert» fra A-sykdom til liste 2 sykdom. I tillegg er B-sykdommen smittsom pleuropneumoni hos geit «oppgradert» til liste 1. Da disse endringene får minimal betydning for bestemmelsen, foreslås det å utforme bestemmelsen som et generelt forbud mot vaksinasjon mot liste 1 og liste 2 sykdommer.

Fra det generelle forbudet videreføres flere unntak. Disse tar hensyn til utkast til krav i kommende forordning SANTE/7144/2020 og forordning (EU) 2020/688 om forflytning av landdyr i EØS-området.

Bokstav a gir unntak for vaksinasjon av spesifiserte dyrearter mot angitte sykdommer i vedlegg I:

- Hund kan vaksineres mot rabies, leptospirose, leishmaniose og valpesjuka.
- Katt og ilder kan vaksineres mot rabies.
- Mink kan vaksineres mot virusenteritt.
- Pelsdyr kan vaksineres mot valpesjuka og ringorm.
- Storfe kan vaksineres mot ringorm.
- Svin kan vaksineres mot nekrotiserende enteritt.
- Duer kan vaksineres mot Newcastle disease.
- Hest kan vaksineres mot kverke (*Streptococcus equi*).
- Kanin kan vaksineres mot kaningulsott (RHDV).

Av disse sykdommene er det kun rabies og Newcastle disease som er listeført i EU. Rabies hos rovdyr er kategori B i kategoriseringsforordningen (EU) 2018/1882 og forordning (EU) 2020/688 krever at hunder, katter og ildere er vaksinert mot rabies ved forflytning (art 53). Vaksinerings mot rabies er i tråd med kravende i SANTE/7144/2020.

Newcastle disease er kategori A i kategoriseringsforordningen (EU) 2018/1882 og forordning (EU) 2020/688 krever at duer som flyttes til et annet medlemsland er vaksinert mot sykdommen (art 59). Norge har sykdomsfri status for Newcastle disease uten vaksinasjon. I gjeldende forskrift benevnes vaksineringsen som vaksinasjon mot paramyxovirusinfeksjon. Det foreslås å endre benevnelsen til vaksinasjon mot Newcastle disease. Mattilsynet mener at dette blir korrekt pga. tilknytningen til kravet i forordning (EU) 2020/688 og fordi vaksinen som er på markedet i Norge er mot Newcastle disease. Vaksinerings av duer som skal flyttes til andre medlemsland mot Newcastle disease er mulig i henhold til SANTE/7144/2020. Det er derfor nødvendig å tillate vaksinasjon mot rabies og Newcastle disease i Norge.

Øvrige sykdommer hos spesifikke dyrearter i bokstav a som det tillates å vaksinere mot er en videreføring av dagens bestemmelser, med unntak av 3 sykdommer som det vurderes om det skal åpnes for vaksinasjon mot. Dette er nasjonale B-sykdommer etter gjeldende regelverk som det er forbudt å vaksinere mot i dag. Grunnet regelmessig forekomst av disse sykdommene og tilgjengeligheten av vaksiner foreslås det å tillate vaksinasjon mot disse dersom det fortsatt er handlingsrom for det i endelig utkast av SANTE/7144/2020.

Leishmaniose hos hund (Leishmania): Sykdommen forårsakes av en encellet parasitt som hovedsakelig spres mellom hunder av en sandmygg. Sandmyggen finnes ikke i Norge og en regner ikke med at sykdommen spres i Norge, selv om den også kan spres direkte mellom hunder ved blodoverføring, parring eller under drektighet. Allikevel sees det tilfeller av at norske hunder smittes i utlandet. Leishmaniose er en alvorlig sykdom på hund, med avventende til dårlig prognose. I tillegg er det en zoonose. Hundeeiere som reiser med hunden sin til land hvor parasitten er vanlig, oppfordres til å bruke insektsrepellerende midler eventuelt å vaksinere hundene sine. Det finnes en vaksine med markedsføringstillatelse i Norge.

Kverke hos hest (Streptococcus equi): Sykdommen forårsakes av en bakterie som angriper luftveiene til hesten. Den kan gi alvorlige luftveislidelser hos hest og er relativt smittsom. Vi har regelmessig noen tilfeller av denne sykdommen i Norge. Mest utsatt er hester som har mange kontakter, f.eks. konkurransehester som reiser i inn- og utland. Men også hester som står oppstallet sammen med disse, utsettes for smitte. En ny rekombinant vaksine mot kverke har fått markedsføringstillatelse i Norge.

Gulsott hos kanin (RHDV): Sykdommen forårsakes av et virus (rabbit haemorrhagic disease virus type 2). Den er svært smittsom og gir høy dødelighet hos kaniner etter kort sykdomsforløp. Det finnes en vaksine med markedsføringstillatelse tilgjengelig i Norge og Mattilsynet har tidligere gitt dispensasjoner for bruk av denne vaksinen. Veterinærinstituttet har gjort en risikovurdering om bruk av vaksinen og anbefaler vaksinasjon, spesielt i områder med utbrudd.

Bokstav b gir unntak for påbudte vaksinasjoner (se omtale av § 5), mens **bokstav c** gir unntak for vaksinasjon der Mattilsynet har gitt tillatelse i tråd med bestemmelsene i SANTE/7144/2020. I påvente av at SANTE/7144/2020 gjennomføres vil bokstav c lyde «*Dersom Mattilsynet har gitt tillatelse til å bruke vaksinen*». Videre foreslås det også å videreføre unntaket for å utvikle og teste vaksiner til dyr i virksomheter som har tillatelse til å utføre slike forsøk i **bokstav d**.

Kravet om brukstillatelse for vaksinasjon av spesifiserte dyrearter mot angitte sykdommer i vedlegg I fjernes da bruk av vaksine mot disse sykdommene allerede er vurdert. Kravet om markedsføringstillatelse fra Legemiddelverket fjernes også da dette er en dobbeltregulering av regelverk som forvaltes av Legemiddelverket. Vi mener at dette er i tråd med tidligere innspill fra Legemiddelverket.

I annet ledd videreføres bestemmelsen om at det må søkes om tillatelse for vaksiner mot andre sykdommer enn de mest alvorlige sykdommene, omtalt i første ledd. Unntak fra krav om tillatelse for vaksiner mot sykdommer listeført i vedlegg II videreføres også. Dette er vaksinasjon mot sykdommer som ikke er listeført av EU og det er opp til norske myndigheter hvordan disse reguleres. Kravet om markedsføringstillatelse fra Statens legemiddelverk fjernes også her pga. dobbelt regulering.

I tredje ledd videreføres det at de som importerer, omsetter, rekvirerer eller bruker vaksiner, skal dokumentere dette med nødvendige opplysninger og legge disse fram for Mattilsynet når vi ber om det.

Ny § 5 – Påbud om vaksinasjon

I denne paragrafen videreføres bestemmelsen om at Mattilsynet i særskilte tilfeller kan påby vaksinasjon mot enhver sykdom. Påbudet om vaksinasjon av duer i § 15 annet ledd av dagens dyrehelseforskrift flyttes til landdyrforflytningsforskriften.

Nytt vedlegg I

Nytt vedlegg I viderefører listen over alvorlige sykdommer det tillates å vaksinere mot gitt i dagens dyrehelseforskrift vedlegg I. Den eneste endringen er benevnningen av vaksinasjon mot paramyxovirus til vaksinasjon mot Newcastle disease, se omtale tidligere.

Nytt vedlegg II

Nytt vedlegg II viderefører listen over andre sykdommer det tillates å vaksinere mot uten å søke Mattilsynet om tillatelse gitt i dagens dyrehelseforskrift vedlegg II.

Det bør også merkes at vaksinebestemmelsene eventuelt må endres senere ved gjennomføring av ny veterinærlegemiddelforordning (EU) 2019/6.

Hel eller delvis oppheving av forskrifter

Dyrehelseforordningen og utfyllende regelverk opphever tidligere EØS-regelverk. Bestemmelser fra dette EØS-regelverket er gjennomført i en rekke ulike norske forskrifter. Gjennomføringen av dyrehelseforordningen med utfyllende regelverk medfører derfor at en rekke forskrifter helt eller delvis oppheves.

Bestemmelser fra gjeldende forskrifter som videreføres i dyresykdomsbekjempelsesforskriften eller dyrehelseovervåkningsforskriften vil oppheves i egne opphevings- og endringsforskrifter. For mer informasjon om endringer til dagens dyrehelseforskrift se høring 2 av ny dyrehelseforskrift, bl.a. s. 27.

Tilgrensende regelverk/forvaltningsområder

Dyrehelseovervåkningsforskriften og dyresykdomsbekjempelsesforskriften gjennomfører utfyllende forordninger til henholdsvis dyrehelseforordningens del II og III. Det er derfor naturlig at disse forskriftene henger tett sammen med overordnede bestemmelser gitt i dyrehelseforskriften som gjennomfører dyrehelseforordningen.

Videre er det også naturlig at bestemmelsene i disse forskriftene henger sammen med bestemmelser gitt i de andre forskriftene som gjennomfører utfyllende forordninger til dyrehelseforordningen:

- Landdyrforflytningsforskriften.
- Landdyrsporbarhetsforskriften.
- Avlsmaterialeforskriften.
- Forskrift om dyrehelseforskriftens regler for akvatiske dyr mv.
- Dyreimportforskriften.

For utfyllende forklaring på tilgrensende regelverk og forvaltningsområder vises det til høringsbrev til den nye dyrehelseforskriften, som ligger på følgende nettside:

https://www.mattilsynet.no/dyr_og_dyrehold/dyrehelse/nytt_dyrehelseregulverk_2021/forslag_til_ny_dyrehelseforskrift.37197

Mattilsynet har som målsetning at regelverket for alle dyr skal fremstå som samordnet. Mattilsynet vil derfor etter at høringene er gjennomført foreta en teknisk gjennomgang av alle forskriftene med tanke en enhetlig ordlyd, hva gjelder overskrifter på forskriftene og tittel på de enkelte bestemmelsene, samt plassering av bestemmelsene i foreslåtte forskrifter ihht. den strukturen/oppbyggingen som følger av dyrehelseforordningen med utfyllende forordninger.

Gjennomføring til norsk rett av forordning (EU) 2020/811, forordning (EU) 2021/1140 og forordning (EU) 2021/620

Dyrehelseforordningen er et regelverk i flere nivåer, hvor dyrehelseforordningen har høyest rang. Forordningene i denne høringen er utfyllende regelverk til dyrehelseforordningen, og må leses og tolkes i lys av bestemmelsene i dyrehelseforordningen.

Forskriftutkastene gjennomfører forordninger og endringsforordninger til disse, fastsatt i henvisningsparagrafer. Forordningsformen velges av EU i tilfeller når det er behov for at regelverket skal gjelde likelydende i hele EØS-området. Forordningene gjelder direkte i alle EUs medlemsstater, men må gjøres til del av norsk rettsorden. Ved behov for likelydende regelverk stiller EØS-avtalen strenge krav til gjennomføringen, nemlig at forordningen «som sådan» gjøres til en del av den nasjonale rettsorden, jf. EØS-avtalen art. 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 gjennomføringsmetoden innebærer at rettigheter og plikter ikke kan leses direkte ut av forskriften, men brukere må lese selve forordningsteksten. For å lette tilgjengeligheten, er forordningstekstene lagt ved høringen. I forbindelse med kunngjøring av forskriften, vil Mattilsynet sørge for at forordningsteksten med EØS-tilpasninger blir å finne som et vedheng til forskriften.

Nytt sammenliknet med gjeldende rett

Dyrehelseovervåkningsforskriften

For beskrivelse av nye bestemmelser gitt i forordning (EU) 2020/689 vises det til høring 1 av denne forskriften.

Endringene som gjennomføres av forordning (EU) 2021/881 består hovedsakelig av at det vil bli mulig å bruke selverklæring ved etablering av utryddelsesprogrammer for visse akvatiske sykdommer, for områder mindre enn 75 % av landet.

Forordning (EU) 2021/620 listefører alle EU-stater med godkjent sykdomsfri status eller godkjent utryddelsesprogram for visse sykdommer. Slike lister har eksistert for ulike sykdommer i ulike rettsakter i gjeldende rett. Der er nytt og veldig oversiktlig at alle slike sykdomsfrie statuser og utryddelsesprogrammer samles i en forordning.

Norges godkjente sykdomsfrie og ikke-vaksinierende statuser, samt godkjente utryddelsesprogram gis som beskrevet i form av COL-vedtak når området utgjør 75% eller mer av landet, og er ikke synlige i forordning (EU)2021/620. For å synliggjøre disse i forskrift har vi valgt å liste opp disse i vedlegg til forskriften. Det er nytt at Norge har fått godkjent sykdomsfri status for rabies og *Brucella melitensis* hos sau og geit.

Dyresykdomsbekjempelsesforskriften

Forflytninger av animalske biprodukter fra restriksjonssoner utgjør en risiko for spredning av smitte. For enkelte sykdommer er slik forflytning regulert i gjeldende bestemmelser. Nytt er at det i forordning (EU) 2020/687 gis generelle bestemmelser om dette som gjelder alle sykdommer i kategori A, samt sykdommer i kategori B og C hvor det er godkjent sykdomsfri status eller utryddelsesprogram. Endringen av forordningen er en presisering av at kravet om helsesertifikat ved forflytning av animalske biprodukter ut av restriksjonssoner kun gjelder for animalske biprodukter fra mottagelig art for sykdommen.

Nasjonale bestemmelser om vaksinerings av landdyr videreføres i forskriften. Justeringene av begreper og tilpasning til nytt regelverk kan ikke ansees å være nye elementer. I tillegg legges det til rette for en eventuell åpning for vaksinasjon mot kverke hos hest, leishmaniose hos hund og gulsott hos kanin. Dette er nasjonale B-sykdommer i gjeldende regelverk og forbudt å vaksinere mot i dag.

Konsekvensutredning

Endret stedlig virkeområde på nasjonalt grunnlag

Etablering av oppdrettsanlegg til havs fordrer en nærmere vurdering av EØS-avtalens bestemmelser, jf. EØS-avtalen artikkel 126 som slår fast at EØS-avtalen kommer til anvendelse på «Kongeriket Norges territorium». Uansett er det naturlig at de samme nasjonale kravene til fiskehelse og fiskevelferd gjelder uansett om anlegget er plassert i territorialfarvannet eller økonomisk sone, og vi foreslår derfor at forskriften får nasjonal anvendelse i økonomisk sone.

Dyrehelseovervåkningsforskriften

Bruk av selverklæring ved etablering av utryddelsesprogrammer for visse akvatiske sykdommer for områder mindre enn 75 % av landet gir en administrativ lettelse for myndighetene. Størrelsesorden avhenger av sykdom og antall erklæringer. Et eksakt beløp for denne lettelsen er derfor vanskelig å anslå, men antas å ikke være betydelig.

Samling av alle godkjente sykdomsfrie ikke-vaksinerte stater, samt godkjente utryddelsesprogrammer i EU-stater i en forordning gjør det lettere å holde oversikt over disse. Det samme gjelder synliggjøring av tilsvarende stater for Norge i vedlegg til forskriften.

Dyresykdomsbekjempelsesforskriften

Krav om at animalske biprodukter fra restriksjonssoner skal ledsages av et helsesertifikat utgjør en administrativ byrde for myndighetene. Presiseringen av at dette kun gjelder animalske biprodukter fra mottagelig art gir en viss lettelse av det opprinnelige kravet. Det er ikke mulig å anslå et beløp for denne konsekvensen da det avhenger av sykdom og antall sykdomsutbrudd.

En åpning for vaksinasjon mot kverke hos hest, leishmaniose hos hund og gulsott hos kanin, vil kunne redusere forekomsten av disse sykdommene.

Høringssvar

Høringssvar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside: [Forslag til ny felles dyrehelseovervåkningsforskrift om overvåkning av dyrehelse, utryddelse av dyresykdommer og vilkår for sykdomsfri status for dyresykdommer hos landdyr og akvatiske dyr](#). Alle høringssvar vil bli offentliggjort.

Høringsfrist: 9. mars 2022

Med hilsen



Julie Enebo Grimstad
Fungerende seksjonssjef dyrehelse

Vedlegg:

- Høringsbrev
- Forordning (EU) 2020/881 dansk (endringsforordning til 689)
- Forordning (EU) 2021/1140 dansk (endringsforordning til 687)
- Konsolidert forordning (EU) 2021/620 sykdomsfri status EU dansk (med innarbeidede endringer fra forordningene (EU) 2021/1008 og (EU) 2020/1911)
- Utkast til dyrehelseovervåkningsforskrift
- Utkast til dyresykdomsbekjempelsesforskrift