

Til høringsinstansene

Deres ref:
Vår ref: 2018/151891
Dato: 30.10.2018
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



HØRING – FORSLAG TIL ENDRING AV PD-FORSKRIFTEN

På vegne av Nærings- og fiskeridepartementet sender Mattilsynet på høring forslag til endringer i forskrift 29. august 2017 nr. 1318 om tiltak for å forebygge, begrense og bekjempe pankreassykdom (PD) hos akvakulturdyr (nasjonal PD-forskrift).

Høringsfristen settes til **04.01.2019**.

Hovedinnhold i forskriftsutkastet:

Forslaget endrer krav til prøvetaking for å avdekke pankreassykdom.

Forslaget innebærer endringer til valg av organ for prøver og til rutiner for uttak og innsending av prøver til laboratorium. Vi foreslår endring av krav til prøver av stamfisk i siste delen av produksjonssyklusen.

Krav om rutinemessig testing for PD før flytting av rensefisk oppheves

Definisjonen av «Påvist PD» endres slik at den harmoniseres med OIE.

1. Bakgrunnen for forslaget

Etter at forskrift om tiltak for å bekjempe PD (nasjonal PD-forskrift) ble vedtatt i august 2017 har myndighetene mottatt mange henvendelser fra oppdrettere, fiskehelsetjenester og laboratorier vedrørende prøvetakingen som forskriften krever.

Nærings- og fiskeridepartementet ba derfor i september 2017 Veterinærinstituttet gjøre en vurdering av optimal prøvetaking for diagnostikk for PD i samarbeid med de store analyselaboratoriene.

Prøvetakingen skal være godt egnet til å avdekke smitte på et tidlig stadium, samtidig som den ikke er mer omfattende enn nødvendig. Resultatet av Veterinærinstituttets gjennomgang av PD-prøver viser at det er hensiktsmessig å foreslå endringer i kravene forskriften stiller til hvilke deler av fisken som skal undersøkes for PD.

Mattilsynet ba i januar 2018 Veterinærinstituttet gjøre en faglig vurdering av begrunnelsen for testing av rensefisk for PD-virus (SAV). Veterinærinstituttet har konkludert med følgende:

«Det er ikke noe som tilsier at testing av rensefisk for SAV før flytting gir noen nyttig informasjon om risikoen for spredning av SAV ved flytting av fisken. Smittestatus i området der fisken flyttes fra er det som avgjør risikoen for smittespredning. Konsekvensen av smittespredning avgjøres av smittestatus i området der fisken flyttes til. Smittestatus i et område bør vurderes ut ifra resultatene av den månedlige screeningen for SAV i lokaliteter med mottakelige arter og mulig risikoaktivitet i området.»

Krav til prøvetaking av fisk er nødvendig for å oppnå god forvaltning av sykdommen PD. Endringene som foreslås gjøres for å sikre at kravene som stilles til prøvetaking for PD, gir best mulig sannsynlighet for å avdekke smitte, samtidig som kravene som stilles ikke skal være unødig byrdefulle for virksomhetene.

Vurderingen fra Veterinærinstituttet er bakgrunnen for forslaget om å oppheve krav om rutinemessig testing for SAV før flytting av rensefisk.

2. Innholdet i forskriftsutkastet – endringer i nasjonal PD-forskrift

2.1 Endring av definisjonene av fisk og påvist PD – § 3

I gjeldende forskrift § 3 bokstav b er «Fisk» definert som «*Fisk tilhørende slektene Salmo (atlantisk laks og ørret), Salvenius (røye) og Oncorhynchus (stillehavslaks og regnbueørret) og rensefisk*».

Stillehavslaks er en fremmed art som det ikke er lov å oppdrette i Norge. Det kan derfor virke forvirrende og er unødvendig at stillehavslaks er med i definisjonen. Vi mener også det er unødvendig å bruke de latinske slektsnavnene i forskriften. Det er språklig bedre å bare bruke de vanlig brukte norske artsnavnene; laks, ørret, regnbueørret og røye. Forslaget innebærer ingen materiell endring.

I gjeldende forskrift § 3 bokstav e er «Påvist PD» definert som «*Påvisning av SAV med PCR eller dyrking, i tillegg til kliniske symptomer eller patologiske forandringer forenlig med PD*».

Endringsforslaget innebærer at definisjonen av «Påvist PD» harmoniseres med definisjonen til OIE. Dagens krav til «forekomst av kliniske eller patologiske forandringer» fjernes og erstattes med påvisning med to uavhengig laboratoriemetoder. Potensielt kan dette resultere i at vi får flere tilfeller av «Påvist PD», og kanskje noe raskere grunnlag for å fastsette diagnosen i enkelte tilfelle. Dette anser vi som en fordel for kontrollen og bekjempelsen av PD.

2.2 Endring i krav om frekvens på undersøkelse og tidsfrist for innsending av prøver for analyse – § 4

Gjeldende forskrift § 4 første ledd siste punktum krever at et akvakulturanlegg skal undersøke fisken for SAV «*minst én gang i måneden*», og ta ut prøver «*ved hver undersøkelse*». Bestemmelsens tredje ledd siste punktum krever at prøvene skal sendes til analyse «*innen to virkedager*».

Prøveuttak fra svekket fisk og fisk med unormal adferd, gir større sannsynlighet for å avdekke eventuell forekomst av SAV enn om prøvene tas fra normal fisk. I anlegg med god helsestatus vil det ofte ikke være så mange som 20 fisk som er svekket eller har unormal adferd til enhver tid.

Erfaringene så langt viser at dagens ordlyd fører til at prøvene i mindre grad enn ønskelig tas fra fisk som gir størst sannsynlighet for å avdekke eventuell forekomst av SAV. Krav om at hver enkelt prøve må sendes inn innen to virkedager kan føre til at prøveuttaket blir mindre risikobasert, og at uttak og innsending blir unødig tungvint.

Dersom prøver skal tas fra svekket fisk eller fisk med unormal adferd, må prøvene tas når slik fisk er tilgjengelig. Prøvetakingen kan derfor strekke seg over flere dager. Ordlyden i forskriften fører til at det sendes inn et fåtall prøver fortløpende gjennom hele måneden i stedet for at prøver samles opp og sendes inn én gang i måneden. Dette kravet oppleves av mange som unødig tungvint. Det vil sannsynligvis føre til at prøver bare tas én gang i måneden, og at prøver i større grad enn ønsket tas fra normal fisk for å oppfylle kravet i forskriften.

Vi foreslår derfor at ordlyden i første ledd endres slik at den åpner for at screeningprøvene kan samles opp «*i løpet av en kalendermåned*». Tredje ledd endres til at prøvene skal sendes inn innen to virkedager «*etter at tilstrekkelig antall prøver er tatt ut*». Ved uttak av månedlige prøver vil det si når det er tatt ut prøver fra minst 20 fisk. Ved uttak av prøver før fisken skal flyttes vil det si når det er tatt ut prøver fra minst 60 fisk. Et slikt prøveuttak vil kunne gi økt sannsynlighet for at eventuell smitte avdekkes og dermed bedre kvalitet på screeningen.

Problemstillingen er relevant også for kravet til prøveuttak i forskriftens § 6 andre ledd bokstav a og b. Vi foreslår derfor tilsvarende endring for denne prøvetakingen. Se forslag til endringer av § 4 første og tredje ledd og § 6 andre ledd i vedlagte utkast til endringsforskrift.

2.3 Endring i krav til prøveuttak fra hjerte og nyre til hjertets ventrikkel – § 4, § 6 og § 13

I gjeldende forskrift § 4 første og andre ledd, § 6 første og andre ledd og § 13 første ledd er det krav om at det skal tas ut prøver av hjerte og nyre.

Målet med rutinemessig prøvetaking er å oppdage PD så tidlig som mulig.

Veterinærinstituttet har derfor gjort en ny vurdering av om krav til uttak av prøver fra hjerte og nyre utgjør optimal prøvetaking med sikte på å avdekke PD. Veterinærinstituttets undersøkelser viste at hos alle fisk der positivt nyrevev var blandet med positivt hjertevev, ble samleanalysen også positiv. Undersøkelsene indikerer at testens sensitivitet kan bli redusert om man blander vev fra hjerte og nyre, sammenlignet med test kun av hjertevev.

OIE anbefaler å teste både hjerte- og nyrevev når en ønsker å undersøke om sykdom skyldes infeksjon med SAV. Begrunnelsen er at det er lettere å påvise viruset i nyrevev enn i hjertevev sent i sykdomsforløpet. Dessuten trengs nyrevev for å avgjøre om dødelighet kan skyldes andre agens enn SAV. Når hensikten er å avdekke tidlig SAV-infeksjon ved hjelp av månedlige screeningprøver, viser Veterinærinstituttets gjennomgang at det er mest

hensiktsmessig å ta ut vev kun fra hjertet fremfor å undersøke både hjerte og nyre, slik dagens forskrift krever.

Veterinærinstituttet gjorde deretter en vurdering av om test av vev fra hjertespiessen vil være tilstrekkelig for å avdekke tidlig SAV-infeksjon. Hjertet inneholder både kompakt og spongiøst muskelvev. Det spongiøse vevet er mer egnet til å avdekke SAV tidlig. Uttak av vev fra hjertespiessen kan medføre at det kun kommer med kompakt muskelvev, mens uttak av vev fra hjertets ventrikkel vil gi vev som er bedre egnet til å avdekke smitte.

Veterinærinstituttet vurderer det slik at fiskens hjerte også er et gunstig organ for å gjøre et mest mulig aseptisk prøveuttak. Prøven må tas ut uten å åpne inn til bukhulen, og så aseptisk som mulig. Det er avgjørende at prøveuttaket gjennomføres i tråd med faglig anerkjente normer og prosedyrer. Dette er spesielt viktig ved uttak av prøver fra fisk som er vaksinert med SAV3-basert vaksine.

Det er vist at vaksinerester kan påvises i bukhulen i flere uker etter vaksinerings, og at slike rester kan avsettes på biter av vev som er i kontakt med bukhulen. Krav om å ta ut prøver av nyre for rutinemessig undersøkelser medførte derfor stor risiko for kontaminering av prøven med vaksinerester. Undersøkelsene fra Veterinærinstituttet inkluderer en vurdering av om vaksinerester kan påvirke utfallet av testene. Ved endring av prøvetakingsregimet som beskrevet ovenfor, kan prøver tas uten å åpne inn til bukhulen. Dette minimerer risiko for kontaminering av prøvene. Dersom prøvene tas ut på riktig måte etter faglig anerkjente normer og prosedyrer, vil ikke prøveresultatet påvirkes av vaksinestatus. En vaksinert fisk som likevel blir smittet av PD vil kunne plukkes opp av screeningundersøkelsene.

Med bakgrunn i undersøkelsene anbefaler Veterinærinstituttet at det ved uttak av månedlige prøver for å avdekke SAV-infeksjon, tas prøver av vev fra hjertets ventrikkel og ikke fra nyre. Veterinærinstituttet anbefaler også at laboratoriet som mottar prøver for å avdekke PD-status skal opplyses om vaksinestatus for fisken.

Veterinærinstituttets anbefalinger er tatt til følge. Se endringer som foreslås til § 4 første og andre ledd, § 6 andre ledd og § 13 første ledd i vedlagte forskriftsutkast mht. uttak av prøver av hjertets ventrikkel. Krav om at opplysning om vaksinestatus for PD skal følge prøvene er tatt inn i § 4 tredje ledd og § 6 første ledd.

Endring av kravet om uttak av prøver av hjerte og nyre, til kun prøver av hjertets ventrikkel, gjelder ikke for prøvetaking som kreves ved mistanke om PD etter forskriftens § 6 første ledd. Ved mistanke om PD i et akvakulturanlegg der sykdommen ikke er påvist, presiserer vi at det i første omgang skal tas ut prøve av vev fra midtnyre og hjerteventrikkel fra 10 fisk både for agenspåvisning (RNAlater) og histopatologi (formalin).

2.4 Endring i krav til prøveuttak fra stamfisk – § 4

I gjeldende forskrift er stamfisk omfattet av kravene til prøvetaking av 20 fisk hver måned, og 60 fisk i løpet av de siste tre ukene før fisken flyttes, jf. § 4 første og andre ledd.

I tråd med akvakulturdriftsforskriftens § 50 femte ledd skal i tillegg all stamfisk som dør eller har unormal atferd, og som ikke klart er forårsaket av tekniske uhell eller andre ikke-sykdomsrelaterte årsaker, obduseres og relevante undersøkelser gjennomføres. Dette kravet gjelder i de siste ni månedene før stryking eller annen form for reproduksjon.

Stamfiskanlegg gjennomfører også risikobaserte undersøkelser med hensyn til PD og andre sykdommer i tilknytning til stryking av fisken, i samsvar med krav om helsekontroll for stamfisk i akvakulturdriftsforskriften.

Med bakgrunn i innspill til bekjempelsesplan for PD, og i høring til revidert kontrollområdeforskrift for Nord-Trøndelag og Nordland har vi valgt å se nærmere på prøvetakingsopplegget i § 4 slik det i dag inkluderer stamfisk.

I siste delen av produksjonssyklusen har stamfiskanlegg ofte et lavt antall og genetisk verdifulle individer, og det er som regel nødvendig å flytte fisken i forbindelse med utsortering og stryking.

Det er i de siste månedene før stryking og etter at anlegget har sortert ut fiskene som skal brukes som stamfisk, at det vil være hensiktsmessig å endre kravene i nasjonal PD-forskrift § 4 for anleggene som har stamfiskgodkjenning.

Vi foreslår at kravene til prøvetaking av stamfisk i nasjonal PD-forskrift tilpasses akvakulturforskriftens krav om helsekontroll, slik at vi oppnår PD-forskriftens formål uten å pålegge stamfiskanleggene unødige belastninger.

Forslag til endring av § 4 første ledd innebærer at kravet om prøvetaking av 20 stamfisk hver måned, i de siste ni månedene før stryking, kan erstattes med prøvetaking av all stamfisk som dør eller har unormal atferd. Det er en presisering av at relevante prøver som tas etter akvakulturdriftens § 50 femte ledd, skal omfatte prøver for å avdekke PD.

Forslag til endring av § 4 andre ledd innebærer at krav til prøvetaking av 60 fisk i løpet av de siste tre ukene før flytting, ikke gjelder for den fisken som er utsortert og skal flyttes for stryking. Dersom det finnes annen fisk i anlegget som ikke skal strykes, skal det tas prøver av denne fisken.

Se forslag til endring for stamfisk i § 4 første og andre ledd.

Vi ønsker innspill fra høringsaktørene til hva som blir det mest hensiktsmessige opplegget for stamfisk for å oppnå formålet med den nasjonale PD-forskriften.

2.5 Endring i krav til prøveuttak fra rensefisk – § 4 og § 13

I gjeldende forskrift § 4 første ledd er «*Fisk, unntatt rensefisk,....*» omfattet av bestemmelsen. Her er det unødvendig at rensefisk først er omfattet, for deretter å bli unntatt. Vi foreslår at ordlyden endres slik at den angir direkte de artene bestemmelsen gjelder for; laks, ørret, regnbueørret og røye.

I gjeldende forskrift § 4 andre ledd er rensefisk omfattet av kravet om at det skal tas ut prøver fra minst 60 fisk i løpet av de siste tre ukene før fisk flyttes ut av anlegget.

Mattilsynet har mottatt en rekke innspill fra næringsaktører og tilsyn på det som omfattes som et unødig omfattende prøvetakingsregime for rensefiskanlegg. I rensefiskanleggene flyttes fisk ut av anleggene jevnlig. Prøver av 60 fisk hver gang fisk skal flyttes, utgjør derfor et omfattende krav.

Det er kostbart å teste så ofte og så mange individer som forskriftens ordlyd krever. Veterinærinstituttet har nå konkludert med at det er ikke noe som tilsier at testing av rensefisk for SAV før flytting gir noen nyttig informasjon om risikoen for spredning av SAV ved flytting av fisken. Gjeldende krav står derfor ikke i forhold til hva man kan oppnå med testingen.

Derfor foreslår vi at kravet i § 4 andre ledd om testingen av rensefisk før flytting oppheves.

I gjeldende forskrift § 13 første ledd er det krav om at anlegg med rensefisk også skal undersøkes innen syv dager når SAV er påvist i et anlegg i overvåkningssonen. Siden testing av rensefisk for SAV ikke er hensiktsmessig, foreslår vi at dette avgrenses til å gjelde for anlegg med laks, ørret, regnbueørret og røye.

2.6 Endring i krav til prøveuttak ved mistanke om PD – § 6

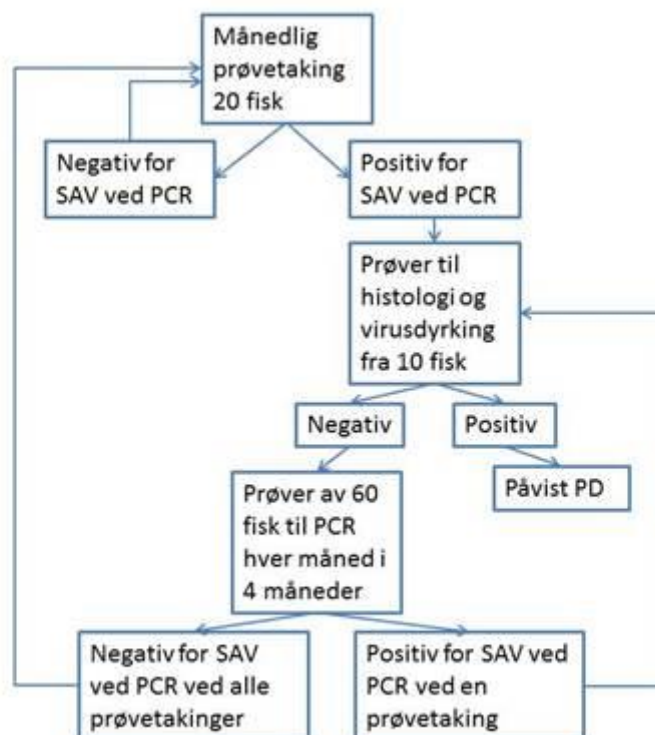
I gjeldende forskrift § 6 første ledd er det krav om at det ved mistanke om PD umiddelbart skal tas ut prøver av 60 fisk som skal undersøkes for SAV ved PCR.

Veterinærinstituttet har gitt innspill til Mattilsynet om at ordlyden i § 6 første ledd om prøvetaking ved mistanke om PD fører til unødig ressursbruk. I de langt fleste tilfeller vil mistanken kunne avklares ved hjelp av de ti prøvene til histologi og virusdyrking som gjeldende forskrift krever sendt til Nasjonalt referanselaboratorium når det er mistanke om PD. Vi støtter Veterinærinstituttets vurdering.

I samsvar med innspillet fra Veterinærinstituttet foreslår vi at § 6 ledd endres, slik at det bare skal tas ut prøver fra minst 10 fisk når det oppstår mistanke der PD ikke er påvist. Først dersom sykdommen ikke bekreftes ved hjelp av de ti prøvene som tas ut umiddelbart ved mistanke, starter prøvetakingsopplegget med uttak av minst 60 fisk i fire måneder.

Se forslag til endring i § 6 første ledd. Figuren under viser rekkefølgen av prøvetaking etter § 6 slik det nå foreslås.

I gjeldende forskrift § 6 fjerde ledd er det krav om at prøver som skal tas ut ved mistanke om PD, skal tas fra fisk som gir størst sannsynlighet for å avdekke eventuell forekomst av PD. For å sikre at prøvene ikke tas ut fra rensefisk foreslår vi en presisering av at prøvene skal tas fra fisk som er mottakelig for PD.



2.7 Overgangsordning for unntak og bruk av åpen slaktemerd – § 8

Gjeldende forskrift § 8 fjerde ledd setter forbud mot å sette fisk i åpen slaktemerd når det er mistanke om eller påvist PD. Dette er et viktig tiltak for å hindre spredning av smitte. Forbudet innebærer at fisken enten må slaktes direkte fra båt eller at den settes i lukkede slaktemerder. Bestemmelsen gir Mattilsynet mulighet for å gjøre unntak fra forbudet i tilfeller der smitterisikoen er lav eller det er nødvendig for å kontrollere utbruddet.

Tilbakemeldinger fra aktører i oppdretts- og brønnbåtneringen tyder på at det foreløpig ikke er stor nok kapasitet fra brønnbåter og slakterier til å kunne iverksette forbudet. Dette gjelder særlig innenfor PD-sonen hvor antall tilfeller med mistanke om eller påvist PD er stort.

Problemet med dårlig kapasitet oppstår særlig i de perioder av året der uttaket av fisk er stort, samtidig som mange brønnbåter benyttes til andre formål som transport av smolt og behandling mot lakselus. Vi antar derfor at det kan oppstå situasjoner der det er nødvendig å kunne tillate å sette fisk i åpen slaktemerd selv om smitterisikoen ikke er lav og det ikke er snakk om utslakting for å kontrollere et utbrudd. Terskelen for et slikt unntak bør imidlertid være høy. Den enkelte oppdretter må kunne dokumentere overfor Mattilsynet at det ikke finnes tilgjengelig kapasitet. Vi presiserer at det her ikke er nok å dokumentere at det brønnbåtselskapet oppdretter har avtale med ikke har nok tilgjengelig kapasitet. Oppdretter må undersøke med alle brønnbåttaktører som er innen rimelig avstand fra den aktuelle lokaliteten som skal slaktes. Oppbygging av tilstrekkelig kapasitet for å kunne unngå bruk av åpen slaktemerd gjennom alle deler av året vil ta noe tid. Opplysninger Mattilsynet har mottatt fra sentrale aktører antyder at det vil kunne ta minst to år å bygge opp tilstrekkelig kapasitet.

Vi foreslår derfor at det legges til en ny setning i § 8 fjerde ledd som åpner for at Mattilsynet kan gjøre unntak fra forbudet mot bruk av åpen slaktemerd på grunn av for dårlig kapasitet

på lukket transport og slakting. Unntak fra forbudet med denne begrunnelsen kan gis frem til 1. januar 2021. Krav som allerede er fastsatt i transportforskriften om behandling av transportvannet ved transport av slaktefisk, trer i kraft fra det samme tidspunktet.

Forslaget innebærer at det forventes at alle aktører i næringen er i stand til å kunne gjennomføre lukket transport og slakting fra og med 1. januar 2021.

Høringen av denne bestemmelsen utgjør en del av den utredningen som gjøres for å få en hensiktsmessig regulering av lukket slakting. Vi ber derfor om innspill på om to år utgjør riktig overgangsperiode.

3. Konsekvensutredning

Det er viktig at akvakulturanlegg gjennomfører relevant prøvetaking for PD for å sikre god forvaltning av sykdommen.

Endringene foreslås for å sikre at akvakulturanlegg som gjennom kravene i nasjonal PD-forskrift blir pålagt å ta prøver av fisken for å avdekke PD, gjør dette så målrettet og enkelt som mulig. Endringene antas derfor å føre til mindre utgifter og mindre arbeid for de ulike næringsaktørene som pålegges prøveuttak gjennom bestemmelsene i nasjonal PD-forskrift.

For stamfiskanleggene vil endringene som foreslås ha stor betydning. Å pålegge stamfiskanlegg samme prøvetakingsopplegg som matfiskanlegg innebærer avlaving av et unødvendig stort antall stamfisk med stor avls og økonomisk verdi. Det er også behov for å undersøke stamfisk for PD, men prøvetakingen kan tilpasses den særskilte driften i disse anleggene slik at anleggene unngår unødige kostnader.

Forslagene til endringer som nå høres vil også medføre et bedre tilpasset og mindre krevende prøvetakingsopplegg for rensefiskanleggene.

Vi mener at forslag til endringer i krav til prøvetaking ivaretar nødvendige hensyn til at eventuell smitte avdekkes.

Samfunnsmessig innebærer det en fordel at ressurser til prøvetaking, både i oppdrettsanlegg, laboratorier og tilsyn, brukes så målrettet som mulig for å avdekke sykdom.

4. Høringssvar

Høringssvar sendes inn via lenke på Mattilsynets nettside: [Endring av PD-forskriften](#)

Høringsfristen er 4. januar 2019

Med hilsen

Elisabeth Wilmann

Direktør – Fisk og sjømat

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.
Dokumenter som må ha signatur blir i tillegg sendt i papirversjon.*

Vedlegg:

- Forslag til forskrift om endring i forskrift om tiltak for å forebygge, begrense og bekjempe PD hos akvakulturdyr
- Brev datert 17.10.2017 fra Veterinærinstituttet om vurdering av diagnostiske metoder knyttet til PD
- Brev datert 19.2.2018 fra Veterinærinstituttet om faglig begrunnelse for testing av rensefisk for SAV