

## Vurdering av høringsinnspill og begrunnelser for Mattilsynets standpunkt – endring av forskrift om kontrollområde for å forebygge, begrense og bekjempe pankreassykdom (PD) hos akvakulturdyr i Flatanger, Fosnes, Namsos, Nærøy, Vikna og Leka kommuner i Nord-Trøndelag og Bindal, Brønnøy og Sømna kommuner i Nordland.

Mattilsynet har mottatt 8 høringsuttalelser til endringsforslaget i kontrollområdeforskrift for PD. En sammenstilling av kommentarene gjengis og vurderes i teksten under tabellen.

Følgende høringsinstanser har uttalt seg:

<b>Saksnr.:</b>	2017/186794		
	<b>Høringsinstans</b>	<b>Merknad</b>	<b>Ingen merknad</b>
1	Emilsen Fisk AS	x	
2	Marine Harvest ASA	x	
3	Namdal Settefisk AS	x	
4	Namdalskysten Næringsforening	x	
5	Fiskehelsegruppen i produksjonsområde 7	x	
6	Midt-Norsk Havbruk AS og Bjørøya AS	x	
7	Sjømat Norge	x	
8	SinkabergHansen	x	

### Oppsummering av høringsinnspill

#### 1. Kort høringsfrist

Flere av høringsinstansene mener at høringsfristen er satt for kort og at Mattilsynet ikke har fulgt vanlig forvaltningspraksis.

#### Mattilsynets vurdering

I forvaltningslovens kapittel VII Om forskrifter § 37 andre ledd følger det at det skal gis anledning til uttalelse før en forskrift blir utferdiget, endret eller opphevet. Forvaltningsorganet bestemmer på hvilken måte forhåndsvarslingen skal foregå og kan sette frist for å gi uttalelse, jf. tredje ledd.

Forhåndsvarsling kan unnlates dersom den kan svekke forskriftens effektivitet, jf. forvaltningsloven § 37 fjerde ledd bokstav b). Instruks om utredning av statlige tiltak (utredningsinstruksen) punkt 3-3 anviser høringsfrist på tre måneder, og ikke mindre enn seks uker for blant annet forslag til forskrift og forslag til tiltak med vesentlige virkninger. Utredningsinstruksens punkt 1-4 regulerer fravikelse av kravene i instruksen. Kravene kan bare fravikes når spesielle forhold gjør det nødvendig. Av punkt 3-3

om Høring fremgår det at kravet til høring i tre måneder, og ikke mindre enn seks uker kan unnlates dersom høring kan vanskeliggjøre gjennomføringen av tiltaket.

I området der det i 2017 ble opprettet kontrollområde for PD, har det siden desember 2016 vært påvist PD (SAV2) på fisk på flere lokaliteter og på fisk som er flyttet fra lokaliteter i området. Lokaliteter der PD er påvist, har én etter en blitt slaktet ut og tømt. Dette har ikke hindret nye tilfeller av PD. Utslaktingsvedtak har blitt fattet for lokaliteter med fisk under slaktemoden størrelse. Dette har medført betydelige tap og kostnader for virksomhetene som er berørt. Det er disse tapene oppdrettere med fisk i området nord for kontrollområdet står i fare for å bli påført dersom smitten spres fra kontrollområdet og nordover. Kontrollområdeforskriften ble opprettet for å bekjempe utbruddene i kontrollområdet og for å hindre at PD-smitten spredte seg lenger nord.

Mattilsynet har med dagens regelverk ikke mulighet til å risikovurdere transport som går ut av overvåkingssonen i kontrollområdet og nordover, og dermed pålegge tiltak der det er nødvendig. Dette er problematisk av hensyn til risiko for spredning av smitte nordover fra kontrollområdet. Endringsforskriften kan derfor, av hensyn til å unngå smittespredning, ikke avvente ordinær formell høring på tre måneder, minimum seks uker. Behovet for å sikre at Mattilsynet får informasjon om oppdretters planer om transport av fisk ut av kontrollområdet og nordover, gjør det nødvendig å endre forskriften raskt.

Beslutning om å unnlate regulær høring i henhold til utredningsinstruksen er truffet av øverste leder i Mattilsynet. Uttalefristen vi satt er så lang som vi mener er forsvarlig. En lenger frist ville medføre at det tar lenger tid før Mattilsynet får nødvendig informasjon til å kunne risikovurdere transport som går ut av overvåkingssonen i kontrollområdet og nordover. Det vil følgelig ta lenger tid før smittehensyn kan ivaretas på en forsvarlig måte, og en lenger høringsfrist ville vanskeliggjøre gjennomføringen av tiltaket og svekke forskriftens effektivitet.

## 2. Nødvendig og forholdsmessig vedtak

Sjømat Norge, Emilsen Fisk AS, Namdal Settefisk AS og Namdalskysten Næringsforening mener Mattilsynets konsekvensutredning er utilstrekkelig. Sjømat Norge viser til at det ikke fremkommer av høringsbrevet om Mattilsynet har vurdert effekten av kravet om enkeltsaksbehandling opp mot andre tiltak som kan gjennomføres i regi av de berørte aktørene gjennom endringer og tilpasninger til driftsplanene, eller ved at Mattilsynet justerer sitt risikobaserte tilsyn.

SinkabergHansen mener at kontrollområdeforskrifter bør brukes med forsiktighet og kun i de tilfellene der det er strengt nødvendig for å sikre håndteringen av et sykdomsutbrudd som kan gi store samfunnsmessige konsekvenser.

Namdalskystens Næringsforening mener at tiltaket ikke er forholdsmessig ettersom kostnadene for havbruksaktørene og tilknyttede virksomheter ikke står i forhold til forventet effekt på å hindre mulig spredning ut av overvåkingssonen.

### **Mattilsynets vurdering**

Det ligger et krav om forholdsmessighet i at Mattilsynet bare skal fatte nødvendige vedtak, jf. matloven § 23. Vedtakets forholdsmessighet beror på en avveining av fordelene vedtaket vil gi omgivelsene, mot ulempene vedtaket vil medføre for parten. Vedtak fra Mattilsynet skal ikke være mer inngripende enn nødvendig for å oppnå formålet med vedtaket.

Kontrollområdeforskriften er opprettet for å håndtere sykdomsutbrudd med alvorlige, samfunnsmessige konsekvenser. Regelverket tar sikte på å begrense utbredelsen av PD og beskytte områder som i dag er fri for PD.

For selskap som får avslag på sine søknader om å transportere fisk, vil forslaget medføre ulemper. Disse ulempene må sees opp mot de mulige konsekvensene av å tillate transporten og risiko for spredning av sykdom til områder som i dag er fri for PD.

Smittevurderinger vil alltid inneholde usikkerhetsmomenter, og føre-var-prinsippet er bærende i forvaltningen av dyresykdommer. Det følger av Ot. Prp. nr. 100 (2002-2003) s. 52:

*«Det vil være langt bedre å vise forsiktighet i forkant enn å måtte prøve å bøte på konsekvensene i etterkant.»*

Forarbeidene viser konkret til at begrepet «nødvendige vedtak» omfatter vedtak basert på føre- var betraktninger og konkluderer med at slike vedtak ikke prinsipielt skiller seg fra andre forvaltningsvedtak. Et vedtak basert på en føre-var betraktning kan videre fremstå mindre proporsjonalt, fordi det er usikkerhet i grunnlaget for beslutningen. Et vedtak med sikte på å begrense spredning av en alvorlig, smittsom sykdom vil til tross for denne iboende usikkerheten, kunne være nødvendig for å redusere sannsynligheten for spredning av smitte.

Det må påregnes svært store samfunnsøkonomiske tap dersom PD sprer seg til nye lokaliteter/områder nord for kontrollområdet. Arbeidsplasser i lokalsamfunn vil være truet, medarbeidere i næringen og underliggende næringer må påregne permitteringer og redusert økonomisk aktivitet. Myndighetene vil pålegge næringen restriksjoner, som vanskeliggjør/hindrer fri næringsutvikling og med store økonomiske konsekvenser for næringen.

Det er derfor i samfunnets og næringens interesse å hindre at PD sprer seg til nye områder. Det taler for at myndighetene skal legge seg på en «føre-var» holdning for å forebygge smitte til nye områder, og at næringen tar ansvar for smittespredning ved å ha en forebyggende tilnærming til transport av fisk.

Det eneste tiltaket vi mener vil gi samme grad av forsikring mot spredning, er å forby transporter ut av kontrollområdet. Et totalforbud vil være langt mer inngripende og vi mener at det er viktig å beholde den fleksibiliteten som faglig sett er forsvarlig ved å kreve at oppdrettere søker om tillatelse. Dette er også i tråd med forholdsmessighetsprinsippet. Mattilsynet må derfor ha en mulighet til å gå inn og risikovurdere og overstyre oppdretters vurderinger og stanse transporter som ikke er smittemessig forsvarlige.

### 3. Kriterier for saksbehandlingen

Flere av høringsinstansene etterlyser kriterier for når transporter kan tillates og når transporter ikke kan tillates.

Flere mener at man med normalt gode biosikkerhetsrutiner og egnet materiell kan anse transporter av slaktefisk fra SAV-negative lokaliteter i gul sone i PO7 med totalt lukket transport til lukket slaktning i PO8 for å være innenfor akseptabel smitterisiko.

### **Mattilsynets vurdering**

Slik vi ser det er forhåndsavklarte retningslinjer for saksbehandling av søknadene ikke nødvendig for at tiltaket skal kunne gjennomføres. I et kontrollområde vil tiltak være avhengig av risikobildet for smitte, og saksbehandlingen vil måtte foregå med stort innslag av faglig skjønn.

Vi mener at vurderingen av de konkrete henvendelsene må ta utgangspunkt i om og i hvor stor grad anlegget har vært utsatt for smitte. Mattilsynet skal benytte kunnskapsstøtte fra Veterinærinstituttet for hjelp til å undersøke i hvilken grad et anlegg kan ha vært utsatt for smitte, og hvor høy sannsynlighet det er for at anlegget er smittet uten at smitten er avdekket.

Vi legger til grunn et lavrisiko-prinsipp. I en situasjon med oppdrett i sjøen er det aldri mulig å oppnå 0-risiko, og det er heller ikke formålet. Vi forsøker å begrense og gjøre risikoen så lav som mulig. Dette er etter vårt syn i tråd med «enhver(s)» plikt i matloven § 19.

Det overordnede formålet er å holde områdene nord for kontrollområdet fri for PD. Dette målet er så viktig at vi mener at både oppdrettere og myndighetene skal utvise høy grad av forsiktighet med å transportere potensielt infisert biologisk materiale fra kontrollområdet og nordover.

#### 4. Enkeltaksbehandling

Flere av høringsinstansene mener det er ressurskrevende både for oppdrettere og for Mattilsynet å innføre enkeltaksbehandling, særlig uten at det er godtgjort bedre om tiltaket reduserer sannsynligheten for at PD spres ut av overvåkningssonen.

#### **Mattilsynets vurdering**

Det er umulig å unngå enkeltaksbehandling. Det er ikke mulig å lage regelverket så finmasket at det tar høyde for alle eventualiteter. Forslaget er, slik vi ser det, den eneste muligheten for å beholde noe fleksibilitet i regelverket. Alternativet ville være et absolutt forbud mot å transportere fisk ut av kontrollområdet, nordover.

#### 5. Er det Mattilsynets oppgave å risikovurdere transporter ut av kontrollområdet?

Enkelte av høringsinstansene mener at risikovurderinger kan overlates til næringsaktører og fiskehelsepersonell.

#### **Mattilsynets vurdering:**

Terskelen for aktsomhet øker i takt med at skadepotensialet til en handling øker. Myndighetenes oppgave i en situasjon der vesentlige samfunnsmessige konsekvenser står på spill, er å styre og overstyre vurderinger som ikke i tilstrekkelig grad hensyntar mulige konsekvenser.

Det enkelte selskap kan vurdere risiko for smittespredning basert på økonomisk egeninteresse, noe som kan forstyrre en objektiv vurdering. Vi kan derfor ikke være sikker på at nødvendig aktsomhet blir ivaretatt.

#### 6. Smitterisiko

Høringsinstansene er uenige i risikobildet og knytter sine argumenter opp mot moderne båter, prøvetaking og om transport inn i nasjonal PD-sone er å foretrekke.

Marine Harvest skriver i sitt høringsinnspill at skrogsmitte er faglig omstridt, og ikke kan benyttes som en del av vurderingen ettersom det ikke foreligger faglig dokumentasjon på slik risiko.

Både Marine Harvest og Emilsen Fisk AS viser til at overvåkingsprogrammet med PCR-screening er et godt verktøy for å vurdere risiko, da det gir et godt nok svar på hvorvidt fisk kan være smittet av SAV.

Midt-Norsk Havbruk understreker at moderne brønnbåter og slakterier som er godkjent for sanitærslakt og har gjennomført tester med hensyn til at alle forbindelser er tette, har vist seg gjennom erfaring å ha svært lav risiko for å forårsake smitte.

Midt-Norsk Havbruk viser til at de siste månedene er det slaktet tusenvis av tonn med PD-positiv fisk i kontrollområdet på slakteriene Nils Williksen AS og Sinkaberg-Hansen AS, dette er også gjort en rekke ganger tidligere under det Mattilsynet har ansett som akseptabel risiko. Det har ikke vært tilfeller av smitte hvor man har mistenkt utslipp fra slik slakting som årsak. I år har det på disse slakteriene vært slaktet fisk i viremisk fase, med smolt av V18-generasjonen like nedstrøms. I lys av dette oppleves det merkelig dersom det skal settes strengere restriksjoner på transporter fra gul sone i PO7 til slakteri i PO8 etter ovennevnte kriterier.

Midt-Norsk Havbruk mener det også er grunn til å minne om at alternativet for slakting fra PO7 nordover vil være at det i stedet slaktes sørover. Da vil man få trafikk mellom overvåkingssonen i PO7 og endemisk sone i PO6. Det er grunn til å stille seg spørrende til hvorvidt sistnevnte alternativ er mest hensiktsmessig for å begrense risiko for smitte av PD til PO7 og PO8.

Tilbakemeldingen fra Oppdretternes Miljøservice, som styrer logistikken for brønnbåter for de lokale selskapene i PO7, er at kravene med karantenetid har lagt beslag på mye brønnbåtkapasitet, og igjen medført at det har blitt nødvendig med flere skifter av type kjøring for flere brønnbåter, mellom kjøring av PD-smittet fisk og kjøring med fisk som skal fortsette å stå i sjøen.

Midt-Norsk Havbruk vil oppfordre Mattilsynet til å gjennomføre diskusjonsmøter med fiskehelsepersonell med lokalkunnskap før man utarbeider forskriftsendringer på et slikt detaljnivå, da det etter deres syn kan bringe momenter på banen som bedrer innretningen av regelverket.

Fiskehelsegruppen i PO 7 mener at man må kunne ta i bruk informasjon fra PCR-screening som et verktøy for å vurdere risiko. Deres oppfatning er at man med denne metoden, brukt på riktig måte, har gode muligheter for å oppdage sykdommen før den viremiske toppen.

Det er også viktig at den totale summen av risiko for spredning av smitte nordover blir vurdert. Som et eksempel nevner fiskehelsegruppen at de vurderer risiko knyttet til transport fra overvåkingssone i kontrollområdeforskriften med lukket transport og lukket slakting som lav, forutsatt at transportenhet og slakteri har gode og kvalitetssikrede prosedyrer og innretninger.

Fiskehelsegruppen i po 7 mener vurdering av risiko for latent PD smitte må basere seg på en rekke forhold; blant annet historikk, geografi, strømforhold, generell fiskehelsestatus, PCR-screening og andre relevante metoder for dokumentasjon og vurdering av fiskens helsestatus.

### **Mattilsynets vurdering:**

#### **Båter**

Flytting av fisk, utstyr, inntak og tømning av transportvann vil alltid innebære en viss risiko. Veterinærinstituttet har i en rapport fra september 2016 oppgitt smitterisikoen som 30% på 10 km avstand, 10% ved 20 km avstand og tilnærmet 0 ved 50 km avstand. Veterinærinstituttet har videre vurdert sannsynligheten for at smitten kan spre seg med henvisning en nylig publisert studie som undersøkte brønnbåttrafikk og PD-tilfeller. Veterinærinstituttet mener at sannsynligheten kan være lav forutsatt at transport foregår lukket og fisk direkteloses inn på slaktelinjen. Skulle det imidlertid gå galt, og forekomme utilsiktet utslipp av vann eller fisk med smitte ved slakteriet eller underveis

ved transporten, vurderer Veterinærinstituttet sannsynligheten for at smitte vil spre seg til lokaliteter i en 10 kilometers radius fra utslippet som høy.

Mattilsynet legger til grunn at SAV har en overlevelse i sjøvann som tilsier at smitte kan spres med vannstrømmen over lange avstander. Helt lukket transport fra lokalitet til slakteri er et risikoreduserende tiltak, men selv ikke planlagt lukket transport kan eliminere all smitterisiko. Slik risiko er erfaringsmessig også knyttet til selve brønnbåttransporten med utveksling av sjøvann i områder med smitte under transport og slakting.

Selv de beste planer kan slå feil. Både vanskelige værforhold og svikt i rutiner eller utstyr kan medføre at smitte slippes ut til omgivelsene. Lukket transport av smittet fisk vil dermed ikke med sikkerhet redusere risikoen for å spre smitten under transport.

### **Prøvetaking**

Det kan by på store utfordringer å avkrefte en PD-diagnose. Det fordrer ved lav prevalens et stort antall prøver for å få frem en sikker positiv PD diagnose, og selv da vil resultatet være beheftet med usikkerhet. I tillegg er det risiko for «falske positive» og «falske negative» prøveresultater, noe som ytterligere vil vanskeliggjøre diagnosearbeidet. At fisk som er prøvetatt ikke har utslag på viruset, innebærer ikke at all fisken ved lokaliteten er fri for PD. Dersom formålet med prøveuttaket er å sannsynliggjøre at det ikke foreligger smitte i en populasjon, må man ta et betydelig antall prøver for å være statistisk "sikker" på at lokaliteten er fri for smitte.

En kan ikke være sikker på at en populasjon er fri for smitte uten å analysere all fisk med 100 % perfekt testing. Negative analysesvar utelukker derfor ikke at det kan være virus i merdene.

### **Transport til nasjonal PD-sone:**

Det tryggeste vil være at oppdrettere som får avslag på sine søknader om å slakte fisk nord for kontrollområdet, slakter fisken internt i kontrollområdet. Dersom det ikke lar seg gjøre, er det bedre å slakte fisk som kan være smittet i et område som er smittet enn i et område der smitten ikke er påvist. Dette følger av at det er en risikoforskjell mellom den nasjonale PD-sonen og overvåkingssonen, nord for kontrollområdet. I den nasjonale PD-sonen er PD endemisk, og behovet for beskyttelse mindre.

Kontrollområdet er opprettet for å bekjempe og begrense sykdommen, og de anleggene som kan få avslag på søknadene om å slakte fisk nord for kontrollområdet vil være anlegg som har vært utsatt for smitte, og dermed kan sammenliknes med mange anlegg i nasjonal PD-sone. Å frakte potensielt smittet biologisk materiale til et område der sykdommen ikke er påvist er etter vårt syn forbundet med betydelig høyere risiko enn å frakte potensielt smittet materiale til et område der «skaden har skjedd».

#### **7. Tiltakets varighet**

Høringsinstansene peker på at kontrollområdeforskriften ikke angir varigheten av overvåkingssonen.

### **Mattilsynets vurdering:**

Varigheten av overvåkingssonen i kontrollområdet besluttes på tidspunktet for opphevelse av siste bekjempelsessone. Det er riktig at forslaget om forbud mot å føre fisk fra akvakulturanlegg i overvåkingssonen ut av overvåkingssonen nordover, uten tillatelse fra Mattilsynet ikke er tidfestet. Slik vi ser det er det ikke mulig å stadfeste når overvåkingssonen kan oppheves så lenge

smittetstatusen i området er uavklart. En slik beslutning må tas på grunnlag av en grundig epidemiologisk vurdering basert på kunnskap om mulig smitterisiko på det aktuelle tidspunktet.

8. Søknadsplikten bør ikke gjelde for flytting av settefisk

Emilsen Fisk AS og Namdal Settefisk AS lurer på om endringen også vil gjelde flytting av smolt fra anlegg i overvåkingssonen som bruker behandlet sjøvann.

**Mattilsynets vurdering:**

Forslaget endrer ikke virkeområdet for kontrollområdeforskriften. Dermed gjelder ikke forslaget for landbaserte anlegg som behandler inntaksvannet. Settefiskanlegg som er unntatt fra kontrollområdet i dag, vil fortsatt være unntatt når endringen trer i kraft.