

Deres ref:  
Vår ref: 2020/219830  
Dato: 22.12.2020  
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



## HØRING

# UTKAST TIL FORSKRIFT, SOM UTFYLLER BESTEMMELSER I DYREHELSEFORSKRIFTEN, OM MELDING, RAPPORTERING, OVERVÅKNING, UTRYDDELSESPROMGRAM OG SYKDOMSFRI STATUS HOS DYR (DYREHELSEOVERVÅKNINGSFORSKRIFTEN)

### Hovedinnhold i forskriftsutkastet

Utkast til forskrift gjennomfører tre underliggende forordninger til Europaparlament- og Rådsforordning (EU) 2016/429 (dyrehelseforordningen). Forordningene gir utfyllende bestemmelser til dyrehelseforordningens del II og del IX, og gjelder både landdyr og akvatiske dyr. Regelverket er i gjeldende rett fastsatt i en rekke forskrifter og instruksjoner. Forskriften gjennomfører følgende:

- Kommissjonens delegerede forordning (EU) 2020/689 med bestemmelser om overvåkning, utryddelsesprogram og sykdomsfri status for listeførte og nye sykdommer. Forordningen gir både generelle og mer spesifikke regler om overvåkning, avhengig av formålet med overvåkningen. Den inneholder videre detaljerte bestemmelser om innhold, godkjenning og kontroll av obligatoriske utryddelsesprogrammer for B-sykdommer og frivillige utryddelsesprogrammer for C-sykdommer, samt regler om godkjenning av sykdomsfri status for land, soner og segmenter.
- Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2020/690 med bestemmelser om Unions overvåkningsprogrammer og hvilke sykdommer det kan opprettes sykdomsfrie segmenter for.
- Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2020/2002 med bestemmelser om hvordan myndighetene skal melde og rapportere status for listeførte sykdommer til Unionen, fremgangsmåten for utfylling av skjemaer og søknader, samt rapportering av

resultater fra overvåknings- og utryddelsesprogram. I tillegg omfatter forordningen krav til dokumentasjon for godkjenning av sykdomsfri status, og krav om at informasjon skal formidles elektronisk ved bruk av Unionens datainformasjonssystem (ADIS).

Utkastet til forskriften samler de utfyllende bestemmelsene om melding, rapportering, overvåkning, utryddelsesprogram og sykdomsfri status hos dyr. I det nye regelverket er de grunnleggende prinsippene for sykdomsovervåkning og -utryddelse samlet i felles generelle bestemmelser. I tillegg er det gitt detaljerte sykdomsspesifikke bestemmelser for enkelte B- og C-sykdommer.

Tidlig oppdagelse av sykdom avhenger av rask melding, rapportering, samt overvåkning av sykdom, og er avgjørende for god sykdomsbekjempelse og -utryddelse. Sykdomsfri status gir mulighet for beskyttelse og fordeler ved forflytninger av dyr og animalske produkter, og gir muligheter for å stille helsekrav ved innførsel. Detaljerte bestemmelser om dette er samlet i dette forskriftsutkastet.

Bestemmelsene retter seg i all hovedsak mot myndighetene, men forutsetter at driftsansvarlige og andre involverte parter etterlever sine plikter, og samarbeider nært med myndighetene.

Høringsfrist 5. februar 2021.

## ***Bakgrunnen for utkastet***

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 i denne høringen å påvirke det materielle innholdet. Norske innspill har blitt gitt i forbindelse med utarbeidelsen av forordningene i arbeids- og ekspertgruppemøter avholdt i regi av EU-Kommisjonen. Høringen gjennomføres i hovedsak for å informere om innholdet i nytt dyrehelseregulativ, samt for å beskrive hvordan forordningene juridisk og teknisk er foreslått gjennomført til norsk rett.

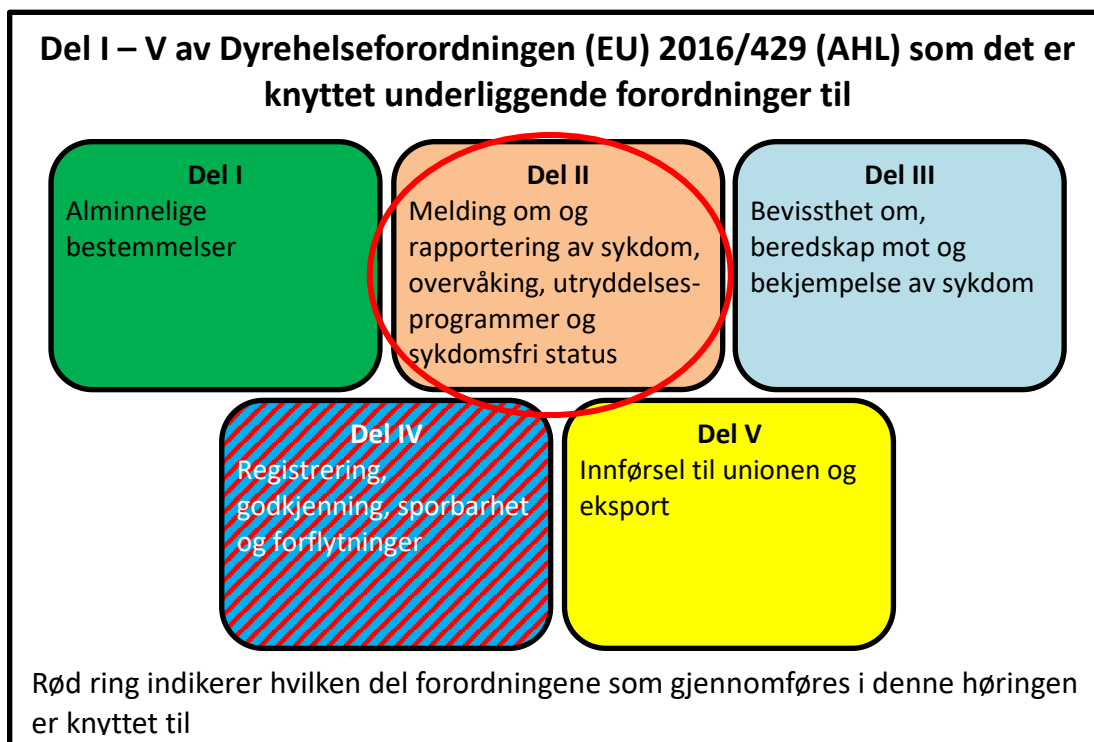
Utkastet til dyrehelseforskrift som gjennomfører basisforordningen (EU) 2016/429 (dyrehelseforordningen) ble sendt på høring med høringsfrist 20. mars 2020. Høringsutkastet ligger på vår hjemmeside også etter høringsfristens utløp, se lenke:

[https://www.mattilsynet.no/dyr\\_og\\_dyrehold/dyrehelse/nytt\\_dyrehelseregulativ\\_2021/](https://www.mattilsynet.no/dyr_og_dyrehold/dyrehelse/nytt_dyrehelseregulativ_2021/)

Den nevnte dyrehelseforordningen er delt i 9 deler. Denne høringen omhandler det utfyllende regelverket til forordningens del II og IX. Dyrehelseforordningen del II inneholder overordnede bestemmelser om listeførte og nye smittsomme sykdommer når det gjelder:

- Melding og rapportering
- Overvåkning
- Utryddelsesprogrammer, herunder bekjempelse av B- og C-sykdommer
- Sykdomsfri status

Del IX inneholder bestemmelser om overgangsordninger.



De underliggende forordningene er foreslått samlet i en forskrift. Den vil omfatte både landdyr og akvatiske dyr. De fleste bestemmelsene er en videreføring av gjeldende bestemmelser, men strukturert på en annen måte grunnet et nytt juridisk rammeverk i dyrehelseforordningen. I tillegg er de oppdatert på grunnlag av ny kunnskap, risikobaserte prinsipper og internasjonale standarder.

Forordningene som gjennomføres i denne forskriften er vedlagt høringsbrevet. Disse er på dansk, da norsk oversettelse ennå ikke foreligger. Dersom vår omtale av forordningene ikke synes å samsvare med bestemmelsene i forordningene, ønsker vi at høringsinstansene påpeker dette.

### ***Innholdet i forskriftsutkastet***

Forskriftsutkastet gjennomfører følgende forordninger:

- Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2020/689 av 17. desember 2019 som utfyller Europaparlaments- og Rådsforordning (EU) 2016/429 når det gjelder bestemmelser om overvåking, utryddelse og sykdomsfri status for listeførte og nye sykdommer. Forordningen er hjemlet i dyrehelseforordningens artikler 29, 31(5), 32(2), 37(5), 39, 41(3), 42(6) og 280(4).
- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2020/690 av 17. desember 2019 som utfyller Europaparlaments- og Rådsforordning (EU) 2016/429 om listeførte sykdommer som skal være gjenstand for et Unions overvåkningsprogram og dets geografiske utbredelse, samt listeførte sykdommer som det kan etableres sykdomsfrie segmenter for. Forordningen er hjemlet i dyrehelseforordningens artikler 30(1) og 37(4).
- Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2020/2002 av 7. desember 2020 med bestemmelser om hvordan myndighetene skal melde og rapportere status for listeførte sykdommer til Unionen, fremgangsmåten for utfylling av skjemaer og søknader, samt rapportering av resultater fra overvåknings- og utryddelsesprogram. I tillegg omfatter forordningen krav til dokumentasjon for godkjenning av sykdomsfri status, og krav om at informasjon skal formidles elektronisk ved bruk av Unionens datainformasjonssystem (ADIS). Forordningen er hjemlet i dyrehelseforordningens artikler 23, 30 (1)(b), 35 og 40.

Sykdomsovervåking er grunnleggende forutsetning for å forebygge og kontrollere smittsomme sykdommer. Den kan ha flere formål, blant annet; å oppdage sykdom, måle effekten av sykdomsbekjempelsen, dokumentere resultatene av utryddelsestiltak eller dokumentere

sykdomsfri status. Videre danner resultater av overvåkning grunnlaget for å vurdere risiko for spredning av sykdom i forbindelse med forflytninger av dyr mellom EØS-stater. Bestemmelsene i dyrehelseforordningens del II med utfyllende bestemmelser får dermed også konsekvenser for andre deler av dyrehelseforordningen. Dette gjelder særlig regelverket om sykdomsbekjempelse (del III), forflytninger mellom EØS-stater (del IV) og import fra tredjeland (del V).

Plikten til å gjennomføre sykdomsovervåkning hviler på flere parter; driftsansvarlige i anleggene, dyrehelsepersonell og Mattilsynet, og forutsetter et nært samarbeid mellom disse partene.

Land som ikke har sykdomsfri status, skal gjennomføre obligatoriske utryddelsesprogrammer for B-sykdommer. For C-sykdommer er utryddelsesprogrammer frivillige for hvert land. Programmene skal lede frem til en sykdomsfri status. Godkjenning av sykdomsfri status kan gis for land eller sone, og gis av ESA/Kommisjonen. De generelle kravene til sykdomsfri status baserer seg, som nevnt over, på overvåkning av sykdommen, biosikkerhets- og kontrolltiltak i anleggene, registrering og godkjenning av anlegg, samt sporbarhet og oppfyllelse av dyrehelsekrav ved forflytninger av dyr og produkter. Videre skal programmene bygge på en konkret bekjempelsesstrategi for den aktuelle sykdommen og angi målpopulasjon, geografisk virkeområde, og varighet.

Unions overvåkningsprogrammer skal sikre harmonisert overvåkning av nærmere angitte listeførte dyresykdommer, hvor jevnlig oppdatert informasjon om utviklingen av en dyresykdom er vesentlig for bekjempelsen i hele EØS-området. Forskriften gjennomfører også bestemmelser om hvilke listeførte sykdommer som skal være gjenstand for et Unions overvåkningsprogram og dets geografiske utbredelse, samt listeførte sykdommer som det kan etableres sykdomsfrie segmenter for.

Videre gjennomfører forskriften bestemmelser om hvordan myndighetene skal melde om sykdomsutbrudd og rapportere sykdomsforekomst til ESA/Kommisjonen. Bestemmelsene omfatter også innhold i søknader om godkjenning av Unions overvåkningsprogrammer, utryddelsesprogrammer og sykdomsfri status, samt rapportering av resultatene fra disse. All informasjon skal formidles elektronisk ved bruk av Unionens datainformasjonssystem (ADIS).

EU planlegger også å fastsette utfyllende regelverk om listeføring av EØS-stater og soner med godkjent sykdomsfri status og godkjente utryddelsesprogrammer for B- og C-sykdommer. Dette regelverket er ennå ikke utarbeidet og vil bli hørt senere.

Vi har valgt å omtale de fleste bestemmelsene i forordningene som gjennomføres i forskriftsutkastet. Årsaken til dette er at mange av bestemmelsene tidligere har vært gitt i instruksjoner og derfor har vært lite kjent. For å få en fullstendig oversikt over nytt regelverk, bør høringsbrevet leses sammen med forordningene.

## **Tittel**

Det foreslås at forskriften får navnet «forskrift, som utfyller bestemmelser i dyrehelseforskriften, om melding, rapportering, overvåkning, utryddelsesprogram og sykdomsfri status for bestemte dyresykdommer». Denne tittelen beskriver både sammenhengen med dyrehelseforordningen og innholdet i forskriften, men vi ser at den blir veldig lang. Vi foreslår samtidig korttittelen «dyrehelseovervåkningsforskriften» fordi det sentrale i disse bestemmelsene er sykdomsovervåkning.

Vi ber om høringsinnspill på forslag til kortere forskriftstittel som allikevel gir en god beskrivelse på forskriftens innhold.

## **§ 1 Virkeområde**

Forskriften gir bestemmelser om melding, rapportering, overvåkning, utryddelsesprogram, og sykdomsfri status for listeførte og nye sykdommer hos landdyr og akvatiske dyr.

Forskriften skal gjelde for norsk land- og sjøterritorium, på norske luft- og sjøfartøyer og innretninger på norsk kontinentalsokkel.

Det fremgår av de enkelte artiklene hvem som er forpliktet til å etterleve bestemmelsene i forskriftsutkastet. Mange av bestemmelsene er forpliktelser som retter seg mot kompetent myndighet, som i Norge er Mattilsynet, mens andre er rettet mot driftsansvarlig mv.

## § 2 Overvåkning og sykdomsfri status

Paragrafen gjennomfører forordning (EU) 2020/689 «som sådan». Se beskrivelse av gjennomføringsmetoden nedenfor.

Forordning (EU) 2020/689 er delt i tre deler:

Del I	Formål, virkeområde og definisjoner		
Del II	Overvåkning, utryddelsesprogrammer og sykdomsfri status	Kapittel 1	Overvåkning
		Kapittel 2	Utryddelsesprogram for kategori B- og C-sykdommer hos landdyr
		Kapittel 3	Utryddelsesprogram for kategori B- og C-sykdommer hos akvatiske dyr
		Kapittel 4	Sykdomsfri status
Del III	Overgangs- og sluttbestemmelser		

Del I og del III, samt kapittel 1 og 4 i del II av forordningen er fellesbestemmelser for både landdyr og akvatiske dyr. Kapittel 2 og 3 av del II omhandler særskilte regler for henholdsvis landdyr og akvatiske dyr.

### ***Del I. Formål, virkeområde og definisjoner (artikkel 1 og 2)***

Forordningens formål er å gi utfyllende bestemmelser til dyrehelseforordningens del II om overvåkning, utryddelsesprogram og sykdomsfri status for listeførte og nye sykdommer hos landdyr og akvatiske dyr.

### ***Del II. Overvåkning, utryddelsesprogrammer og sykdomsfri status***

#### **Kapittel 1. Overvåkning (artikkel 3-11)**

Mattilsynet er forpliktet til å utforme overvåkningsprogrammer for listeførte og nye sykdommer hos både landdyr og akvatiske dyr.

Den generelle overvåkingen skal være basert på

- meldeplikten for driftsansvarlige og andre relevante fysiske og juridiske personer,
- hensiktsmessige undersøkelser av veterinær i forbindelse med oppfølging av unormal dødelighet og andre tegn på alvorlig sykdom, eller vesentlig redusert produksjon av ukjent årsak,
- Mattilsynets resultater av oppfølging av mistanker om listeførte sykdommer,
- målrettet overvåkning av populasjoner når det er nødvendig og
- resultater fra annen offentlig kontroll eller aktivitet.

I tillegg skal det for landdyr gjennomføres målrettet overvåkning

- ved etablering av unionsovervåkningsprogrammer,
- ved etablering av obligatoriske eller frivillige utryddelsesprogrammer,
- for å dokumentere eller vedlikeholde sykdomsfri status,
- som del av tiltak for sykdomskontroll,
- i forbindelse med godkjenning av anlegg og

- for å dokumentere sykdomsstatus ved forflytninger mellom EØS-stater eller import fra tredjestater av levende dyr.

For akvatiske dyr er kravene til den målrettede overvåkningen knyttet til

- helseovervåking basert på risikovurdering av anleggene og pålagte obligatoriske dyrehelsebesøk som angitt i vedlegg VI,
- utryddelsesprogrammer som beskrevet i vedlegg VI,
- oppnåelse av og vedlikehold av sykdomsfri status,
- deltagelse i et overvåkingsprogrammer for C-sykdommer som beskrevet i vedlegg VI, del III og
- enhver forflytning av akvatiske dyr.

Mattilsynet har ansvar for å definere målpopulasjonen for overvåkningen av hver enkelt listeført og ny sykdom. Målpopulasjonen skal omfatte holdte dyr av listeførte arter og i noen tilfeller også ville dyr. For å sikre tidlig oppdagelse av nye sykdommer skal, når hensiktsmessig, også ikke listeførte arter av holdte dyr inkluderes i målpopulasjonen. For landdyr er det, forutsatt at det ikke gjelder overvåking av en kategori A-sykdom, mulig å begrense målpopulasjonen basert på alder, kjønn, lokalisering eller type anlegg.

Mattilsynet er ansvarlig for å sikre at prøveuttak, samt valg, validering og tolkning av de diagnostiske metodene som brukes for overvåking oppfyller bestemmelsene i dyrehelseforordningen. Mer detaljerte krav og veiledning vil være tilgjengelig på nettsidene til EUs referanselaboratorier (EURL) eller Kommisjonen.

Hvis slike krav ikke foreligger vises det til OIEs diagnostiske manualer for henholdsvis landdyr og akvatiske dyr, og hvis ikke dekket her vises det til bestemmelser i forordning (EU) 2017/625, som er gjennomført i forskrift om offentlig kontroll for å sikre etterlevelse av regelverket for mat, fôr, plantevernmidler, dyrehelse og dyrevelferd (kontrollforskriften) med utfyllende regelverk.

For bestemte listeførte sykdommer fremgår kravene til diagnostiske metoder for å oppnå eller opprettholde sykdomsfri status av vedlegg III og vedlegg VI til forordningen, for henholdsvis landdyr og akvatiske dyr.

Data fra offentlig kontroll og annen offentlig aktivitet som følger av bestemmelser i kontrollforskriften kan Mattilsynet, når det er hensiktsmessig, inkludere i sin overvåking. Dette gjelder offentlige kontroller og aktiviteter som ante- og post-mortem undersøkelser, inspeksjoner utført ved grensekontrollstasjoner, tilsyn med dyr, anlegg og dyretransporter etc.

Når kompetent myndighet mistenker utbrudd av en listeført eller ny sykdom ved utøvelse av offentlig aktivitet, plikter den å melde dette til alle relevante myndigheter. Ved mistanke om en kategori A sykdom skal meldingen skje umiddelbart. Mattilsynet skal iverksette undersøkelser for å bekrefte eller avkrefte mistanken om sykdom.

Når kliniske undersøkelser, post-mortem- eller laboratorieundersøkelser konkluderer med funn som indikerer en listeført eller ny sykdom, skal dette utløse mistanke om sykdom. Tilsvarende når resultatene fra diagnostiske metoder indikerer forekomst av sykdom i prøver fra dyr eller grupper av dyr, eller ved påvist epidemiologisk forbindelse med et bekreftet tilfelle.

For å bekrefte forekomst av listeført sykdom stilles det krav til at sykdomsagens isoleres og at det utelukkes at det kommer fra vaksinstammer. Isolat av sykdomsagens skal i tillegg verifiseres ved

- enten påvisning av spesifikt antigen eller nukleinsyre, som ikke er en konsekvens av vaksinasjon, hos dyr med kliniske symptomer eller kjent epidemiologisk forbindelse med et bekreftet eller mistenkt tilfelle eller
- et positivt resultat fra en indirekte diagnostisk metode, hvor resultatet ikke er en konsekvens av vaksinasjon, hos dyr med kliniske symptomer eller kjent epidemiologisk forbindelse med et bekreftet eller mistenkt tilfelle.

For bestemte listeførte sykdommer foreligger det egne definisjoner av mistenkt og bekreftet tilfelle av sykdom. Disse beskrives nærmere i vedlegg I og VI til forordningen for henholdsvis landdyr og akvatiske dyr. For alle andre listeførte og nye sykdommer gjelder kravene som beskrevet ovenfor.

Unions overvåkningsprogram skal iverksettes for listeførte sykdommer som utgjør en særskilt trussel mot dyr og muligens mennesker i EØS-området. Kriteriene for slik etablering er at

- sykdommen utgjør en særskilt trussel for dyre- og eller folkehelsen i EØS, med alvorlige økonomiske konsekvenser for landbruket og økonomien generelt,
- det er sannsynligheter for en mulig utvikling av agens, som vil utgjøre en risiko for dyre- og folkehelsen,
- infiserte ville dyr utgjør en særskilt fare for introduksjon eller spredning innenfor EØS eller
- det er nødvendig å overvåke agens for å få oppdatert informasjon om dets spredning og egenskaper som grunnlag for å vurdere risiko og sykdomsreduserende tiltak.

Nærmere krav til EØS-statenes etablering og rapportering av slike programmer er gitt i vedlegg II til forordningen. Per dags dato er det kun høy- og lavpatogen fugleinfluensa (HPAI/LPAI) som skal være gjenstand for et Unions overvåkningsprogram. Dette er nedfelt i forordning (EU) 2020/690.

## **Kapittel 2. Utryddelsesprogram for B- og C-sykdommer hos landdyr (artikkel 12-45)**

Utryddelsesprogrammer for B-sykdommer er obligatoriske der landet ikke allerede er fritt for sykdommen. Dette omfatter følgende landdyrsykdommer:

- Infeksjon med *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* eller *Brucella suis* (brucellose).
- Infeksjon med *Mycobacterium bovis*, *Mycobacterium caprae* eller *Mycobacterium tuberculosis* (tuberkulose).
- Infeksjon med rabies virus (rabies).

Utryddelsesprogrammer for C-sykdommer er frivillige å gjennomføre for myndighetene. Dette omfatter følgende landdyrsykdommer:

- Enzootisk bovin leukose (EBL).
- Infeksiøs bovin rhinotracheitt/infeksiøs pustulær vulvovaginitt (IBR/IPV).
- Bovin virus diare (BVD).
- Pseudorabies eller Aujeszky's disease (ADV).
- Infestasjon med *Echinococcus multilocularis* (revens dvergbandelorm).
- Infeksjon med blåtunge virus, serotype 1-24 (BTV).
- Infestasjon med varroa midd (varroatose).

### Generelle krav til utryddelsesprogrammer hos landdyr (artikkel 12-15)

Ved utforming av utryddelsesprogrammer for B- eller C-sykdommer skal Mattilsynet basere seg på kontrollstrategien for den aktuelle sykdommen. Denne omfatter geografisk område, målpopulasjon for utryddelsesprogrammet og varighet. Videre skal delmål og sluttmaal tas med i utformingen, i tillegg til de spesifikke sykdomsbestemmelsene gitt i egne artikler for sykdommene brucellose, tuberkulose, EBL, IBR/IPV, ADV, BVD, rabies og BTV.

Mattilsynet kan i utryddelsesprogrammet inkludere koordinerende tiltak med tilgrensende EØS- eller tredjestater for å bedre ivareta måloppnåelsen av programmet, samt sikre at resultatene blir varige. Dersom slike koordinerende tiltak ikke inkluderes, skal Mattilsynet om mulig gjennomføre risikoreduserende tiltak, som økt overvåkning i grenseområdene.

Mattilsynet skal definere virkeområdet til utryddelsesprogrammet både geografisk og med hensyn til målpopulasjon. Det geografiske området kan bestå av hele landet eller deler av landet.

Sistnevnte forutsetter at området tilsvarer administrative enheter og utgjør minst 2000 km<sup>2</sup>, med unntak dersom det finnes naturlige barrierer som avgrenser sykdomsspredning.

Både kvalitative- og kvantitative sluttmaal for utryddelsesprogrammet skal fastsettes, og disse skal dekke de sykdomsspesifikke kriteriene for anerkjennelse av sykdomsfri status. På samme måte skal det utformes kvalitative- og kvantitative delmål som reflekterer programmets progresjon mot sluttmalet. Om nødvendig kan delmålene inneholde andre kriterier enn sluttmalet.

Varigheten av utryddelsesprogrammet skal inkluderes i programmet og ta hensyn til status ved oppstart og delmål. For C-sykdommer skal utryddelsesprogrammet ikke ha mer enn 6 års varighet fra Kommisjonens godkjenning. Ved spesielt begrunnede situasjoner, kan Kommisjonen forlenge godkjenningen av programmet med nye 6 år.

### Hvordan gjennomføres utryddelsesprogrammer på anleggsnivå (artikkel 16-31)

Det er Mattilsynet som utformer strategien og godkjenner gjennomføringen av et utryddelsesprogram for det enkelte anlegg. For B-sykdommene brucellose og tuberkulose er alle EØS-stater forpliktet til å ha et utryddelsesprogram dersom de ikke allerede har oppnådd sykdomsfri status. For C-sykdommene EBL, IBR/IPV, BVD og ADV kan den enkelte EØS-stat velge å ha et utryddelsesprogram, dersom det ikke er etablert sykdomsfri status for sykdommen. Programmet kan gjelde for hele eller deler av landet.

Gjennom programmene skal det gjennomføres sykdomsspesifikke tiltak. Tiltakene er nærmere beskrevet i egne artikler. Sykdomsfri status for området godkjennes når alle relevante anlegg oppnår bestemte helsekrav. Det skal gjennomføres relevante biosikkerhetstiltak og andre risikoreduserende tiltak i anleggene. I tillegg kan det gjennomføres vaksinasjonsprogrammer for brucellose, tuberkulose, EBL, IBR/IPV, BVD og ADV.

Målpopulasjonen for B-sykdommen brucellose skal inkludere storfe, sauer og geiter. For B-sykdommen tuberkulose skal det kun inkludere storfe. Målpopulasjonen for C-sykdommene EBL, IBR/IPV og BVD skal inkludere storfe, mens den for ADV skal inkludere svin. Mattilsynet skal inkludere andre arter i målpopulasjonen dersom sykdommen utgjør en risiko for den sykdomsfrie statusen for disse artene.

Driftsansvarlig for anlegg der dyr av målpopulasjonen holdes, skal følge de generelle og de sykdomsspesifikke kravene for å oppnå og vedlikeholde sykdomsfri status. Målpopulasjonen og eventuell tilleggspopulasjon skal overvåkes. Forflytninger av dyr og produkter til og fra anlegget skal gjøres på en slik måte at sykdomsstatusen til målpopulasjonen ikke settes i fare. Dersom relevant for sykdommen skal dyr av målpopulasjonen vaksineres. Sykdomskontrollerende tiltak skal iverksettes ved mistanke om eller bekreftelse av sykdom. Andre tiltak, som å holde dyr av ulik helsestatus adskilt, kan pålegges av Mattilsynet. De sykdomsspesifikke kravene er gitt i vedlegg IV til forordningen.

Driftsansvarlig for slakterier der dyr av målpopulasjonen holdes og slaktes skal følge de generelle kravene som angår overvåkning, sykdomskontrollerende tiltak og andre tiltak pålagt av Mattilsynet. Mattilsynet kan gjøre unntak fra disse kravene for lukkede anlegg, oppsamlingssteder for livdyr, samt anlegg der dyr kun holdes for dyreopptredener og sirkus.

Mattilsynet kan godkjenne ulik helsestatus til forskjellige epidemiologiske enheter på samme anlegg. Forutsetningen er at driftsansvarlig har fått godkjent denne oppdelingen før det er mistanke om eller bekreftet sykdom der, og det er etablert et system for sporing av dyr og avlsmateriale mellom enhetene, som Mattilsynet har tilgang til. Det må også være mulig å skille enhetene fra hverandre gjennom fysiske- eller driftsmessige metoder, og etterleve risikoreduserende tiltak gitt av Mattilsynet.

#### *Ved mistanke om sykdom*

Ved mistanke om sykdom på anlegget skal Mattilsynet iverksette undersøkelser og en epidemiologisk utredning, samt suspendere den sykdomsfrie statusen inntil resultatet av undersøkelsene foreligger. I denne perioden er all forflytning av dyr av målpopulasjonen fra anlegget forbudt. Forflytning direkte til slakt kan tillates. Dersom Mattilsynet anser det som nødvendig for å begrense smittespredning og det er teknisk gjennomførbart, skal dyr med mistenkt sykdom på anlegget isoleres. På samme grunnlag kan Mattilsynet legge restriksjoner på forflytninger av dyr av målpopulasjonen til anlegget og produkter av dyr av målpopulasjonen både til og fra anlegget.

Pålagte restriksjoner skal opprettholdes inntil mistanken om sykdom er bekreftet eller avkreftet.

Om nødvendig, kan de beskrevne restriksjonene ved mistanke om sykdom utvides til å gjelde andre dyrepopulasjoner holdt på anlegget eller andre anlegg med epidemiologisk tilknytning til anlegget der mistanken om sykdom oppstod. Dersom det mistenkes at sykdommen forekommer i en populasjon av ville dyr skal Mattilsynet, om nødvendig, utvide de beskrevne restriksjonene til å også å gjelde anlegg som risikerer å bli smittet av sykdommen.

Dersom anlegget er delt opp i flere epidemiologiske enheter kan Mattilsynet begrense suspensjonen til deler av anlegget. Det kan også gjøres unntak fra restriksjonene på forflytning av dyr av målpopulasjonen til et annet anlegg ved mistanke om sykdom dersom transporten skjer direkte mellom stedene. På anlegget som mottar dyrene, skal de holdes isolert fra dyr med høyere



helsestatus og ville dyr. Mattilsynet skal godkjenne og ha tilsyn med mottaksstedet, samt trekke tilbake sykdomsfri status for dette inntil undersøkelsene er avsluttet. Videre skal dyrene, med unntak av forflytning direkte til slakt, holdes på mottaksstedet til undersøkelsene er avsluttet. Ved mistanke om brucella eller tuberkulose, kan dyrene også etter avsluttet undersøkelse kun flyttes direkte til slakt.

Ved mistanke om C-sykdom, kan Mattilsynet tillate forflytninger av dyr av målpopulasjonen fra anlegget med mistanke, dersom dyrene flyttes direkte til et anlegg som ikke har sykdomsfri status, eller ikke ligger i et område som er underlagt et utryddelsesprogram for sykdommen.

De beskrevne unntakene ved mistanke om sykdom kan kun benyttes dersom driftsansvarlige på anlegget som sender og mottar dyrene, samt dyretransportørene sikrer at nødvendige biosikkerhets- og risikoreduserende tiltak gjennomføres.

#### *Ved bekreftet sykdom*

Ved bekreftet sykdom skal Mattilsynet trekke tilbake sykdomsfri status for anlegget eller anleggene. Dersom anleggene er delt opp i flere epidemiologiske enheter kan Mattilsynet begrense tilbaketrekkingen til deler av anlegget. Videre skal Mattilsynet gjennomføre de sykdomskontrollerende tiltakene som er beskrevet under. Dersom sykdom bekreftes hos ville dyr, skal Mattilsynet gjennomføre de tiltak som er relevante, nødvendige og proporsjonale.

Epidemiologisk utredning, undersøkelser og tiltak skal iverksettes på alle anlegg som er epidemiologisk forbundet. Overvåkning skal identifisere risikofaktorer basert på resultatene av den epidemiologiske utredningen. Dersom det er epidemiologiske forbindelser mellom holdte og ville dyr, skal det vurderes om andre dyr av ville populasjoner skal undersøkes.

Ved bekreftelse av sykdom skal Mattilsynet så snart som mulig informere driftsansvarlige på epidemiologisk forbundne anlegg og relevante myndigheter i landet. Videre skal vi informere kompetente myndigheter i andre EØS- eller tredjestater dersom det er epidemiologiske forbindelser til anlegg i andre land.

Forflytninger av dyr av målpopulasjonen fra smittet anlegg skal forbys, med unntak av tillatte forflytninger direkte til slakt. Dersom Mattilsynet finner det nødvendig for å forhindre smittespredning, kan vi pålegge isolasjon av mistenkte og bekreftede tilfeller på anlegget hvis teknisk gjennomførbart. Videre kan forflytning av dyr av målpopulasjonen innen og til anlegget forbys. Det kan også legges restriksjoner på forflytning av animalske produkter fra dyr av målpopulasjonen til og fra anlegget. Disse restriksjonene kan utvides til andre dyrepopulasjoner og produkter dersom det ansees som nødvendig for å hindre smittespredning. Mattilsynet kan på gitte vilkår gi unntak fra de nevnte forflytningsrestriksjoner (artikkel 29).

Unntak fra forflytningsrestriksjonene kan kun benyttes dersom driftsansvarlige på anleggene som sender og mottar dyrene samt dyretransportørene sikrer at nødvendige biosikkerhets- og risikoreduserende tiltak gjennomføres.

Etter bekreftelse av sykdom skal Mattilsynet pålegge at testing av dyr på infiserte anlegg skal gjennomføres innen en bestemt periode. Dette skal skje så raskt som praktisk mulig for raskt å kunne identifisere dyr som bidrar til smittespredningen.

Testingen skal omfatte dyr som må testes for å avslutte den epidemiologiske utredningen og for å gjenopprette sykdomsfri status. De sykdomsspesifikke testkriteriene for å gjenopprette sykdomsfri status og unntak fra disse er gitt i vedlegg IV til forordningen.

Mattilsynet skal innen en gitt tidsperiode pålegge slakting av alle dyr som er bekreftet smittet, og om nødvendig også dyr som er mistenkt smittet. Slaktingen skal foregå under offentlig tilsyn på et utpekt slakteri. Mattilsynet kan som alternativ til slakting påby avlivning og destruksjon av alle eller noen av dyrene. Disse tiltakene kan utvides til andre dyrepopulasjoner på anlegget dersom dette ansees som nødvendig for å utrydde sykdommen.

Produkter fra anlegg infisert med brucellose eller tuberkulose skal håndteres etter bestemmelser i forordningen for å redusere spredning av sykdom. Dette gjelder produkter som for eksempel melk, gjødsel, strø og fôrmidler. Ved infeksjon med brucellose skal Mattilsynet i tillegg pålegge at dødfødte dyr, fostre, fosterhinner og dyr som dør av sykdommen etter fødsel skal samles inn og destrueres.

Ved infeksjoner med C-sykdommer kan Mattilsynet, om nødvendig, pålegge ethvert passende tiltak nevnt ovenfor.

Mattilsynet skal pålegge vask, desinfeksjon og destruksjon, dersom relevant, i alle infiserte anlegg og steder som har mottatt dyr fra infiserte anlegg. Vask og desinfeksjon, samt eventuell destruksjon av materiale, skal foretas etter at dyr og produkter er fjernet. Vask og desinfeksjon skal omfatte alle deler av anlegget som kan ha blitt forurenset.

Fôrmateriale, strø, beskyttelsestøy, medisinsk utstyr o.l. skal om nødvendig destrueres. Mattilsynet skal godkjenne rutinene for vask og desinfeksjon, samt overvåke utførelsen av dette og eventuell destruksjon. Sykdomsfri status skal ikke gjenopprettes før vask, desinfeksjon og destruksjon er gjennomført. Mattilsynet kan etter en risikovurdering, anse et beite som infisert område og forby at det brukes til dyr med høyere helsestatus en bestemt periode.

Før sykdomskontrollerende tiltak oppheves, skal Mattilsynet pålegge proporsjonale risikoreduserende tiltak som hindrer reinfeksjon. Disse skal baseres på relevante risikofaktorer identifisert i den epidemiologiske utredningen. Tiltakene skal ta hensyn til overlevelse av smittestoffet i miljøet og hos ville dyr, samt gjennomførte biosikkerhetstiltak på anlegget.

#### Utryddelsesprogram for rabies (artikkel 32-36)

Mattilsynet skal utforme et utryddelsesprogram for rabies basert på en strategi for sykdomskontroll. Den skal inkludere vaksinasjon av alle relevante dyr av målpopulasjonen, tiltak for å hindre kontakt med infiserte dyr og kontroll av risikoen for spredning og introduksjon av rabies.

Programmet skal gjennomføres basert på en risikovurdering som om nødvendig oppdateres med den epidemiologiske utviklingen av sykdommen. Det skal gjennomføres informasjonskampanjer mot publikum som involverer alle relevante parter. Om nødvendig skal programmet koordineres med helsemyndigheter og myndigheter som forvalter populasjoner av ville dyr og jakt på disse. Omfanget av programmet skal være risikobasert. Mattilsynet kan, for å unngå introduksjon og spredning av rabies, være involvert i gjennomføringen av et utryddelsesprogram i en tredjestat.

Målpopulasjonen skal bestå av holdte og ville dyr av artene i familiene rovpattedyr (carnivora), kvegfamilien (bovidae), svinefamilien (suidae), hestefamilien (equidae), hjortedyr (cervidae) og kameldyr (camelidae). Hovedtiltakene skal rettes mot ville rever, som er det viktigste reservoaret for rabies, men kan utvides til andre populasjoner av ville dyr dersom de ansees å utgjøre en betydelig risiko. Ville arter av flaggermus (chiroptera) kan inkluderes i målpopulasjonen.

Mattilsynet skal gjennomføre overvåkning av rabies for å tidlig kunne oppdage smitte og for å kunne følge opp utviklingen mht. antall smittede dyr. Overvåkingen skal omfatte risikobasert innsamling og testing av selvdøde ville rever og andre ville rovpattedyr. Ved mistenkt eller bekreftet sykdomstilfelle skal Mattilsynet gjennomføre spesifikke sykdomskontrollerende tiltak. Dersom det ansees som nødvendig for å hindre smittespredning, kan Mattilsynet pålegge risikoreduserende tiltak ved forflytning av holdte hunder, katter og ildere.

Om nødvendig kan Mattilsynet pålegge vaksinasjon av alle ville rever og eventuelt andre ville rovdyr, og overvåke effektiviteten av denne. Dette beskrives nærmere i forordningens vedlegg V. Mattilsynet kan også pålegge identifisering og registrering av alle holdte hunder, katter og ildere, samt pålegge forflytningsrestriksjoner av uvaksinerte individer av disse artene. Spesifikke sykdomskontrollerende tiltak skal iverksettes dersom et dyr av listeført art for rabies sårer et menneske eller en annen art uten forståelig grunn og viser unormal adferd. Disse tiltakene skal også iverksettes dersom et dyr av listeført art for rabies har en uforklarlig endring av adferd og dør innen 10 dager.

Når Mattilsynet mistenker et tilfelle av rabies, skal det iverksettes undersøkelser som bekrefter eller avkrefter mistanken. Videre skal det pålegges forflytningsrestriksjoner eller avlivning av mistenkte dyr for å beskytte mennesker og dyr mot smitte i påvente av resultatet av undersøkelsene. Andre tiltak for å redusere risiko for smittespredning kan også pålegges.

Ved et bekreftet tilfelle av rabies, skal Mattilsynet iverksette tiltak som hindrer smittespredning til mennesker og dyr. En epidemiologisk undersøkelse skal identifisere hvilken stamme av rabiesvirus som forårsaket infeksjonen, avdekke smitekilden og finne epidemiologiske lenker til det bekreftede tilfellet. Mattilsynet kan, når det har gått 3 måneder uten kliniske tegn til sykdom etter epidemiologisk kontakt med bekreftet tilfelle, avkrefte mistanke om rabies.

Mattilsynet skal, om nødvendig, gjennomføre ovenfor beskrevne sykdomskontrollerende tiltak. Kadaver etter bekreftede tilfeller skal destrueres i henhold til bestemmelser om håndtering av animalske biprodukter i animaliebiproduktforskriften som gjennomfører forordning (EF) nr. 1069/2009.

#### Utryddelsesprogram for BTV (artikkel 37-45)

BTV er kategorisert som en C-sykdom og nasjonale myndigheter kan derfor velge om det skal opprettes et utryddelsesprogram for sykdommen. Dersom det opprettes et utryddelsesprogram for BTV skal det baseres på en strategi for sykdomskontroll som inneholder følgende:

- Overvåkning av BTV etter gitte bestemmelser i forordningens vedlegg V, del II, kapittel 1.
- Vaksinasjon av relevant målpopulasjon i en langsiktig strategi.
- Restriksjoner på forflytning av dyr av målpopulasjonen og tiltak som reduserer overføring av BTV med vektorer.

Utryddelsesprogrammet skal gjennomføres for å kunne oppdage og utrydde alle relevante serotyper av BTV i det område som er omfattet. Det kan omfatte hele landet eller et begrenset område med en radius på minst 150 km rundt hvert infisert anlegg, eventuelt avgrenset av naturlige og administrative grenser, og tilpasset økologiske faktorer, meteorologiske faktorer eller tilstedeværelse av vektor med mer.

Målpopulasjon for utryddelsesprogrammet skal bestå av holdte dyr av artene i familiene gaffelbukkfamilien (antilopidae), kvegfamilien (bovidae), kameldyr (camelidae), hjortedyr (cervidae), sjiraffer (giraffidae), moskushjorter (moschidae) og dvergmoskusdyr (tragulidae). Dersom det ansees som nødvendig skal ville arter av disse dyrene også inkluderes i målpopulasjonen.

Driftsansvarlige for anlegg som holder dyr av målpopulasjonen skal følge kravene til overvåkning av målpopulasjon og vektorer, og etterkomme krav om vaksinasjon og sykdomskontroll. Mattilsynet kan i tillegg pålegge andre krav som å beskytte holdte dyr fra vektorer. Driftsansvarlige på slakterier skal følge de samme kravene om overvåkning av dyr av målpopulasjonen og sykdomskontroll, samt andre nødvendige tiltak.

Mattilsynet skal dele området omfattet av utryddelsesprogrammet i mindre enheter og gjennomføre spesifikk overvåkning tilpasset den epidemiologiske situasjonen i henhold til forordningens vedlegg V, del II, kapittel 1. Ved mistanke om eller bekreftet BTV skal vi pålegge sykdomskontrollerende tiltak. Videre skal Mattilsynet pålegge driftsansvarlig å vaksinere holdte arter av storfe, sau, geit og om nødvendig andre arter. Et alternativ til vaksinerer er pålegg om andre tiltak som er tilstrekkelige for å utrydde sykdommen basert på en risikovurdering.

Dersom det anses som nødvendig og mulig, skal Mattilsynet etablere sesongmessige BTV-frie områder basert på bestemmelsene gitt i forordningens vedlegg V, del II, kapittel 5. I slike tilfeller skal Kommisjonen og andre EØS-stater informeres om dette.

Ved mistanke om BTV skal Mattilsynet gjennomføre undersøkelser i henhold til generelle bestemmelser. I påvente av resultatet av undersøkelsene skal Mattilsynet pålegge restriksjoner på forflytning av dyr og formeringsmateriale. Unntak kan gis for dyr som flyttes direkte for slakting. Videre skal vi, om det er nødvendig og gjennomførbart, pålegge andre relevante tiltak for å hindre at dyr angripes av vektorer. Mattilsynet kan om nødvendig pålegge tilsvarende tiltak på andre anlegg som er eksponert for vektorer med smitte.

Dersom det bekreftes et tilfelle av BTV, skal Mattilsynet følge de generelle prosedyrene for bekreftelse av utbrudd. Vi skal etablere en restriksjonssone og om nødvendig utvide området omfattet av utryddelsesprogrammet. Det skal gjennomføres en epidemiologisk utredning og pålegges restriksjoner på forflytning av dyr og formeringsmateriale av målpopulasjonen fra anlegget. Unntaksvis kan dyr flyttes direkte for slakting. Om nødvendig og gjennomførbart skal det pålegges andre relevante tiltak for å hindre at dyr angripes av vektorer. Tilsvarende tiltak kan også pålegges andre anlegg, som er epidemiologisk knyttet til bekreftet tilfelle eller som er eksponert for vektorer med smitte.

Mattilsynet kan i tillegg, dersom vi anser det som nødvendig, pålegge driftsansvarlig om å vaksinere holdte arter av storfe, sau, geit og om nødvendig andre arter. Videre skal sykdomsstatus undersøkes og overvåkes på anlegg som ligger i nærheten av stedet med bekreftet tilfelle.

Spesifikke bestemmelser som regulerer forflytning av holdte dyr og formeringsmateriale fra målpopulasjonen til områder omfattet av et utryddelsesprogram for BTV er gitt i forordningens artikkel 43(1) og vedlegg V, del II, kapittel 2. Vilkårene er i hovedsak basert på sykdoms-, vaksinasjons- og vektorstatus i området de sendes fra, samt formålet med forflytningen.

Mattilsynet kan basert på en risikovurdering gjøre unntak fra forflytningsbestemmelsene under visse forutsetninger. Dersom disse unntakene benyttes, skal ESA/Kommisjonen informeres om dette.

Mattilsynet kan tillate at dyr av målpopulasjonen flyttes gjennom et område omfattet av et utryddelsesprogram for BTV. Krav til en slik forflytning er gitt i forordningens vedlegg V, del II, kapittel 2. Alternativt skal transportmiddelet være beskyttet mot vektorangrep og dyrene skal ikke lastes av transportmiddelet for en periode lengre enn en dag hvis ikke holdt på et vektorbeskyttet anlegg. Mattilsynet kan gi unntak fra disse kravene på visse vilkår.

Et anlegg kan godkjennes som vektorbeskyttet dersom vilkår gitt i forordningens vedlegg V, del II, kapittel 3 oppfylles. Vektorbeskyttet status godkjennes av Mattilsynet for en bestemt periode på forespørsel av driftsansvarlig. Mattilsynet skal under perioden jevnlig verifisere effekten av tiltakene på anlegget ved hjelp av vektorfeller. Dersom det viser seg at vektorbeskyttelsen ikke er effektiv, skal statusen som vektorbeskyttet anlegg trekkes tilbake umiddelbart.

### **Kapittel 3. Utryddelsesprogram for kategori B og C-sykdommer hos akvatiske dyr (artikkel 46-65)**

Ingen av de listeførte akvatiske sykdommene er i dag kategorisert som B-sykdom i det nye regelverket. For fullstendig oversikt over den nye kategoriseringen av akvatiske sykdommer viser vi til forordning (EU) 2018/1882 (kategoriseringsforordningen), gjennomført i dyrehelseforskriften. Utryddelsesprogrammer for C-sykdommer er frivillige, og etableringen avgjøres av myndighetene.

#### Generelle regler (artikkel 46-49)

Mattilsynet skal ved etableringen av et utryddelsesprogram basere dette på en bekjempelsesstrategi som omfatter overvåkning, et bestemt geografisk område, en målpopulasjon og en fastsatt varighet av programmet. Strategien skal også omfatte sykdomsspesifikke tiltak for forebygging og kontroll av den aktuelle sykdommen.

Hvis en EØS-stat har felles kyst mot andre EØS- eller tredjestater, kan det etableres samarbeid om programmene. Hvis ikke, må staten selv gjennomføre egne mulige risikoreduserende tiltak, f. eks. utvidet overvåking i grenseområder.

Alle akvakulturanlegg, som ligger innenfor det angitte geografiske området skal inkluderes i utryddelsesprogrammet, med mindre det gjøres unntak for anlegg som ikke utgjør noen risiko og som er unntatt fra krav om godkjenning.

Utryddelsesprogrammet skal ha både kvalitative og kvantitative sluttmål for alle de sykdomsspesifikke kravene, som er nærmere beskrevet i forordningens vedlegg VI, del II. I tilfeller hvor ville dyr kan sette oppnåelsen av sykdomsfri status i fare, skal tilsvarende mål også fastsettes for dem. For å måle fremdriften av et program skal myndighetene på årlig eller flerårig basis også inkludere kvalitative og kvantitative delmål for programmet.

Varigheten av utryddelsesprogrammene for de listeførte sykdommene er gitt i vedlegg VI, del II. For kategori C-sykdommer hos akvatiske dyr skal varigheten ikke overstige 6 år fra tidspunktet for ESA/Kommisjonens godkjenning. Etter søknad kan varigheten forlenges med 6 år.

#### Hvilke krav stilles til et utryddelsesprogram? (artikkel 50-65)

Mattilsynet har ansvar for å utforme utryddelsesprogrammer for B- og C-sykdommer. Slike programmer skal være basert på kjent sykdomsstatus i alle anlegg, hvor listeførte arter holdes. Ved mistanke om eller bekreftet tilfelle av sykdom skal det gjennomføres tiltak for sykdomskontroll i anlegget. For å redusere risikoen for introduksjon av smitte skal biosikkerhets- og andre tiltak også gjennomføres. I noen tilfeller kan vaksinasjon brukes som en del av programmet.

Utryddelsesprogrammet skal omfatte listeførte arter i alle anlegg omfattet av programmet. Mattilsynet kan, basert på en risikovurdering, unnta anlegg som kun holder vektorarter. Hva som anses som vektorarter for de listeførte sykdommene fremgår av kategoriseringsforordningen.

Andre målpopulasjoner skal, hvis det er praktisk mulig, i noen tilfeller inkluderes. Dette gjelder hvis de utgjør en signifikant risiko for helsestatus, eller når det på grunn av for få anlegg ikke foreligger tilstrekkelige epidemiologiske data.

For å kunne måle fremdriften av et utryddelsesprogram skal Mattilsynet klassifisere helsestatusen til alle anleggene som inngår i programmet. Statusen fastsettes etter bestemte kriterier.

Mattilsynet skal opprette, vedlikeholde eller trekke tilbake programmet basert på anleggenes etterlevelse av kravene i programmet. Videre skal Mattilsynet holde driftsansvarlige jevnlig informert om utviklingen og nødvendige tiltak for å oppnå sykdomsfri status.

Driftsansvarlige er forpliktet til å oppfylle kravene i programmet slik at det kan gjennomføres innenfor den planlagte tidsrammen. Hvis ikke, vil programmet trekkes tilbake.

Mattilsynet kan inkludere i utryddelsesprogrammet vaksinasjon av listeførte arter iht. anleggets vaksinasjonsplaner og/eller vaksinasjon av andre populasjoner av holdte eller ville dyr.

#### *Ved mistanke om sykdom*

Mattilsynet skal ved mistanke om relevant sykdom i et anlegg iverksette nødvendige undersøkelser. I påvente av resultatene fra disse undersøkelsene skal Mattilsynet vedta et forflytningsforbud. Dette innebærer forbud mot

- forflytninger av akvatiske dyr eller produkter inn til anlegget,
- forflytninger av dyr fra anlegget, hvis ikke tillatt av Mattilsynet for umiddelbar slaktning i et slakteri godkjent for dette formålet og
- forflytninger av utstyr, fôrmateriale av ikke animalsk opprinnelse og biprodukter fra anlegget, hvis ikke tillatt av Mattilsynet.

Hvis teknisk mulig skal enheter innenfor anlegget hvor mistenkt syke dyr holdes isoleres. Mattilsynet skal opprettholde disse tiltakene inntil mistanken om sykdom er avkrefte eller bekreftet.

Ethvert anlegg som har en epidemiologisk- eller hydrodynamisk tilknytning til det mistenkte anlegget, skal om nødvendig også omfattes av tiltakene. Ved mistanke om sykdom hos ville dyr skal Mattilsynet gi tilsvarende pålegg i anlegg som berøres.

Ved mistanke om sykdom i et anlegg kan Mattilsynet gjøre unntak fra forflytningsforbudet forutsatt at

- dyrene eller produktene flyttes til et anlegg hvor dyrene eller produktene ikke har kontakt med andre dyr av høyere helsestatus, for en begrenset periode bestemt av Mattilsynet,
- anlegget dyrene eller produktene blir flyttet til er under offentlig tilsyn,
- dyrene eller produktene sendes deretter til et dertil godkjent slakteri for umiddelbar slaktning eller i tilfelle bløtdyr eller krepsdyr sendes for salg til humant konsum og
- forflytningen ikke setter helsestatusen i fare på steder underveis eller på bestemmelsesstedet.

I påvente av resultatene fra undersøkelsene iverksatt ved mistanke om sykdom skal Mattilsynet, om nødvendig, reklassifisere helsestatus til mottageranlegget for dyrene eller produktene.

En forutsetning for å gi de nevnte unntakene fra forflytningsforbudet er at ansvarlig for anlegget dyrene kommer fra og ansvarlig for anlegget de flyttes til, samt transportører gjennomfører nødvendige biosikkerhets- og smittereduserende tiltak og garanterer disse. Videre må Mattilsynet gis tilstrekkelige garantier for at mulige biprodukter ifm. slaktning eller annen håndtering behandles som kategori 2 materiale i henhold til animaliebiproduktforskriften.

#### *Ved bekreftelse av sykdom*

Ved bekreftelse av sykdom skal Mattilsynet

- erklære anlegget smittet,
- reklassifisere helsestatus til det infiserte anlegget,
- etablere en restriksjonssone og
- gi pålegg om kontrolltiltak i anlegget.

Minimumstiltakene for anleggene i restriksjonssonen fremgår av forordningens vedlegg VI, del II for de enkelte listeførte C-sykdommene. Mattilsynet kan unnta fra kravet om å etablere en

restriksjonssone, forutsatt at det infiserte anlegget ikke slipper ut ubehandlet avfallsvann og at biosikkerhetstiltakene i anlegget er av en slik standard at smitte forhindres.

Mattilsynet kan i tillegg pålegge risikoreduserende tiltak i restriksjonssonen, for brønnbåttrafikk, for aktiviteter tilknyttet fiske eller andre aktiviteter som utgjør en risiko for spredning av sykdom.

Hvis sykdom bekreftes hos ville dyr, kan Mattilsynet iverksette nødvendige tiltak for å hindre spredning til holdte dyr av listeførte arter eller andre dyrepopulasjoner. Hvis mulig kan Mattilsynet også gjennomføre tiltak for å utrydde sykdommen hos relevante ville populasjoner.

Når et sykdomstilfelle er bekreftet skal myndighetene gjennomføre en epidemiologisk undersøkelse. Videre skal det gjennomføres undersøkelser i alle anlegg som har en direkte epidemiologisk forbindelse med det smittede anlegget. I anlegg med epidemiologisk forbindelse med det smittede anlegget skal tiltak som ved mistanke om sykdom gjennomføres, og videre overvåking skal tilpasses identifiserte risikofaktorer.

Når den epidemiologiske undersøkelsen viser en direkte forbindelse mellom holdte og ville dyr skal Mattilsynet vurdere behovet for nærmere undersøkelser av ville dyr.

Mattilsynet skal så fort som mulig underrette berørte driftsansvarlige og relevante myndigheter i landet om mulig epidemiologisk forbindelse med smittet tilfelle. Myndigheter fra berørte EØS- eller tredjestater skal også informeres.

Mattilsynet skal i alle smittede anlegg og i ethvert anlegg innenfor restriksjonssonen vedta forflytningsforbud og hvis mulig isolasjon, tilsvarende som ved mistanke om smitte. Tiltakene kan også omfatte andre populasjoner av holdte dyr, hvis de utgjør en risiko for spredning av sykdom.

Mattilsynet kan gjøre unntak fra forflytningsforbudet innenfor samme restriksjonssone. Dette kan tillates for dyr uten symptomer på sykdom, og på bestemte vilkår nærmere angitt i forordningen.

Mattilsynet kan også tillate flytting til et slakteri eller foredlingsanlegg uten at disse trenger særskilt godkjenning, men forutsatt at

- bare klinisk friske dyr forflyttes,
- slakteriet eller foredlingsanlegget ikke er lokalisert i en EØS-stat, sone eller segment som gjennomfører et utryddelsesprogram for den relevante sykdommen eller er erklært sykdomsfritt,
- forflytningen ikke setter helsestatusen til akvatiske dyr i fare på vei til slakteriet eller foredlingsanlegget eller i deres nærhet og
- dyrene ledsages av helsesertifikat i henhold til kravene i dyrehelseforordningens artikkel 208(2).

Mattilsynet kan tillate flytting av andre dyrepopulasjoner fra det smittede anlegget til andre anlegg forutsatt at det er foretatt en risikovurdering og at nødvendige risikoreduserende tiltak gjennomføres. Kravene til helsesertifikater i henhold til dyrehelseforordningen, artikkel 208(2) skal også være oppfylt.

Etter at sykdommen er bekreftet skal Mattilsynet pålegge smittede anlegg å fjerne alle døde dyr, samt fjerne og avlive alle døende dyr, og dyr som viser symptomer. Etter at dette er gjennomført kan klinisk friske dyr slaktes eller høstes levende for konsum. Alt skal gjennomføres innen en frist fastsatt av Mattilsynet, og skal gjelde dyr av listeførte arter for sykdommen.

Mattilsynet kan uten prøvetaking gi pålegg om slakting eller uttak av dyr for konsum av listeførte arter for sykdommen i anlegget. Tilsvarende kan også pålegges for dyr med mistenkt epidemiologisk forbindelse med et smittet tilfelle. Slakting eller uttak av dyr kan gjøres i det smittede anlegget under offentlig tilsyn, og med etterfølgende foredling i et dertil godkjent anlegg, eller gjøres direkte i et dertil godkjent slakteri.

Mattilsynet skal utvide disse bekjempelsestiltakene til å gjelde for andre populasjoner, når det er nødvendig for å bekjempe sykdommen. I stedet for slakting for humant konsum kan Mattilsynet gi pålegg om avliving og destruksjon av alle, eller bestemte grupper av dyr, og av ikke listeførte arter i anlegget.

Alle animalske biprodukter fra dyr som blir slaktet eller avlivet i henhold til disse bestemmelsene skal håndteres som kategori 2 materiale i henhold til animaliebyproduktforskriften.

Før nytt gjeninnsett av dyr skal Mattilsynet pålegge alle smittede anlegg rengjøring og desinfeksjon av anlegget. Mattilsynet skal veilede om rengjøring og desinfeksjon, og godkjenne protokollen for dette. Sykdomsfri status for anlegget skal ikke gis før rengjøring og desinfeksjon er avsluttet. Mattilsynet skal påby brakklegging av alle smittede anlegg. Brakkleggingsperioder for bestemte sykdommer følger av forordningens vedlegg VI, del II. Mattilsynet skal påby synkronisert brakklegging av de smittede anleggene innenfor vernesonen, og der hvor egen vernesone ikke er opprettet, innenfor restriksjonssonen. Synkronisert brakklegging kan også utvides til å gjelde andre anlegg, basert på en risikovurdering. Varigheten av synkronisert brakklegging og dens utbredelse for de enkelte C-sykdommene fremgår av forordningens vedlegg VI, del II.

Før, eller ved opphevelse av bekjempelsestiltakene, skal Mattilsynet gi pålegg om risikoreduserende tiltak for å forhindre ny smitte av anlegget. Dette med utgangspunkt i risikofaktorene som ble funnet i forbindelse med den epidemiologiske undersøkelsen. Tiltakene skal som et minimum ta hensyn til mulig vedvarende smitte i miljøet eller blant ville dyr, og biosikkerhetstiltakene tilpasset det enkelte anlegg.

#### **Kapittel 4 Sykdomsfri status (artikkel 66-83)**

##### Hvordan oppnå sykdomsfri status for land og soner (artikkel 66-72)?

ESA/Kommisjonen godkjenner sykdomsfri status for B- og C-sykdommer hos landdyr og akvatiske dyr i et land eller en sone. Særskilte bestemmelser om hvilke opplysninger en søknad skal inneholde, finnes i vedlegg VI til forordning (EU) 2020/2002 som gjennomføres i § 4 av forskriften.

De generelle kriteriene for sykdomsfri status baserer seg på oppfyllelse av krav til:

- Områdets utbredelse.
- Overvåkning.
- Biosikkerhets- og kontrolltiltak.
- Registrering eller godkjenning av omfattede anlegg.
- Sporbarhet.
- Forflytninger av levende dyr og animalske produkter mellom EØS-stater.

Sykdomsfri status i et land eller sone(r) kan godkjennes på følgende grunnlag:

##### *1. Fravær av listeførte arter*

Overvåkingen skal ha oppfylt de generelle kravene i minst de siste 5 årene. Mattilsynet må dokumentere at forekomst av listeført(e) art(er) er neglisjerbar blant holdte- og ville dyr, samt at introduksjon er lite sannsynlig.

##### *2. Sykdomsagens kan ikke overleve*

Overvåkingen skal ha oppfylt de generelle kravene i minst de siste 5 årene. Sykdommen skal enten aldri ha vært rapportert eller, dersom sykdom har vært/er rapportert, skal det dokumenteres at agenset ikke kan overleve grunnet kritiske miljøfaktorer. Dette skal dokumenteres vitenskapelig.

##### *3. Manglende overlevelsessevne hos listeførte vektorer for listeførte sykdommer hos landdyr*

Dette grunnlaget kan kun benyttes for sykdommer der agenset er helt avhengig av vektor for å smitte videre. Overvåkingen skal ha oppfylt de generelle kravene i minst de siste 5 årene. Dersom sykdommen har forekommet, skal overvåkingen demonstrere at prevalensen var mindre enn 1 % med et 95 % konfidensintervall.

Sykdommen skal enten aldri ha vært rapportert eller, dersom sykdommen er/har vært rapportert, skal det dokumenteres at agenset ikke har smittet videre med vektor. Listeført vektor er ikke naturlig forekommende, og en introduksjon er lite sannsynlig. Kritiske miljøfaktorer tilsier at vektor ikke kan overleve. Oppfyllelse av kriteriene skal dokumenteres av Mattilsynet.

##### *4. Historiske data og overvåking*

Dette grunnlaget kan kun benyttes de 2 første årene etter at en ny stat tas opp i EØS eller de 2 første årene etter at en sykdom for første gang kategoriseres som B- eller C-sykdom. Til denne hovedregelen gis det 2 unntak:

- For sykdommene varroatose og Newcastle disease uten vaksinasjon gjelder ikke begrensningen på 2 år.

- For sykdommene brucella, tuberkulose, EBL, IBR/IPV, ADV, Viral hemoragisk septikemi (VHS), Infeksiøs hematopoetisk nekrose (IHN), Infeksiøs lakseanemi HPR-deletert virus (ILA), infeksjon med *Bonamia ostrea* og infeksjon med *Marteilia refringens* kan det kun søkes om fristatus på dette grunnlaget de 2 første årene etter at en ny stat tas opp i EØS.

Godkjenning av sykdomsfri status på dette grunnlaget forutsetter at sykdommen aldri har vært rapportert eller er utryddet og ikke har vært rapportert de siste 25 år. I tillegg skal det de siste 10 årene ha blitt gjennomført overvåkning, forebygging av introduksjon og vaksinasjonsforbud.

Selv om sykdommen har vært rapportert de siste 25 årene, kan dette grunnlaget benyttes hvis sykdommen er utryddet og sykdomsspesifikke krav gitt i vedleggene IV, V og VI er oppfylt. En egen overgangsordning for sykdommene rabies og BTV de 2 første årene etter at denne forordningen trer i kraft, gjør at sykdomsfri status for disse sykdommene kan godkjennes på bakgrunn av at visse krav i direktiv 64/432/EØF, direktiv 2003/99/EF og forordning (EU) nr. 1266/2007 oppfylles.

Spesifikke krav til dokumentasjon i søknad om godkjenning av sykdomsfri status basert på historiske data og overvåkning for sykdommene varroatoze, infeksjon med *Bonamia exitiosa*, hvitflekksykdom hos krepsdyr, BVD og Newcastle disease uten vaksinasjon er gitt i avsnitt 5 av vedlegg VI til forordning (EU) 2020/2002 som gjennomføres i § 4 av forskriften.

##### 5. Utryddelsesprogrammer

Godkjent utryddelsesprogram for sykdommen skal ha blitt gjennomført i henhold til generelle krav (artikkel 12 eller 46). Programmet skal ha blitt sluttført og endelig rapport skal kunne dokumentere at de sykdomsspesifikke kravene i forordningens vedlegg IV, V og VI er oppfylt. Spesifikke krav til dokumentasjon i søknaden om godkjenning av sykdomsfri status basert på utryddelsesprogram er gitt i avsnitt 6 av vedlegg VI til forordning (EU) 2020/2002 som gjennomføres i § 4 av forskriften.

For akvatiske dyr gjelder egne regler for godkjenning av sykdomsfri status når område dekker mindre enn 75 % av landets territorium (artikkel 83).

De sykdomsspesifikke kravene for godkjenning av sykdomsfritt land eller sone er angitt i artikkel 72.

##### Kriterier for godkjenning av sykdomsfri status for segmenter med akvakulturdyr (artikkel 73-80)

ESA/Kommisjonen kan godkjenne sykdomsfri status for segmenter for B- og C-sykdommer forutsatt at visse generelle krav er oppfylt. Disse er knyttet til:

- Geografisk beliggenhet iht. artikkel 47(2) c.
- Overvåkning iht. artikkel 3(2), 4 og 6-9.
- Biosikkerhet iht. artikkel 10 i dyrehelseforordningen).
- Relevante bekjempelsestiltak ved mistanke eller bekreftet forekomst av sykdom.
- Godkjenning av anlegg i segmentet.
- Sporbarhet av målpopulasjonen.
- Overholdelse av dyrehelsekrav ved forflytninger mellom EØS-stater eller import fra tredjestater.

Avhengig av på hvilket grunnlag den sykdomsfrie statusen godkjennes, skal segmenter også oppfylle de spesifikke kravene som beskrives nærmere i artiklene 74-77.

Sykdomsfri status kan både godkjennes for segmenter som er uavhengige av sykdomsstatus i omkringliggende vannmasser og segmenter som er avhengige av sykdomsstatus i omkringliggende vannmasser. Sistnevnte forutsetter at det råder forhold som kan gi en sykdomsspesifikk adskillelse mellom segmentet og andre mulig smittede akvatiske populasjoner.

##### Godkjenning av avhengige segmenter

Ved godkjenning av et avhengig segment, skal Mattilsynet som et minimum vurdere følgende epidemiologiske faktorer:

- Geografisk lokalisering av anlegget/anleggene i segmentet og dets/deres vannkilde.
- Sykdomsstatus til andre anlegg i vannsystemet.
- Avstanden mellom det avhengige segmentet og andre anlegg i vannsystemet.



- De andre anleggenes produksjonsvolum og produksjonssystem samt opprinnelsen til deres akvatiske dyr.
- Forekomst og tilstedeværelse av relevante arter av ville akvatiske dyr i vannsystemet og deres sykdomsstatus.
- Vurdering av om de relevante ville artene er stedegne eller vandrende.
- Muligheter for at ville arter kan komme inn i segmentet.
- Generelle biosikkerhetstiltak i segmentet.
- Generelle hydrologiske forhold i vannsystemet.

Alle avhengige segment skal klassifiseres som høy-risiko anlegg i henhold til forordningens vedlegg VI, del I, kapittel I. Mattilsynet kan pålegge segmentet ethvert nødvendig tiltak for å hindre introduksjon av smitte.

Når et avhengig segment erklæres som sykdomsfritt ovenfor ESA/Kommisjonen iht. artikkel 83, skal Mattilsynet sammenfatte en vurdering av de epidemiologiske faktorene nevnt ovenfor, samt gi opplysninger om ytterligere tiltak som er iverksatt for å forhindre introduksjon av smitte i segmentet. Mattilsynet skal uten forsinkelser holde ESA/Kommisjonen informert om oppståtte endringer av de epidemiologiske faktorene og om hvilke tiltak som er iverksatt for å begrense deres konsekvenser.

Tilsvarende som for et land eller sone(r) kan sykdomsfri status for et segment være basert på ulike grunnlag.

For fravær av listeførte arter, sykdomsagens som ikke kan overleve, historiske data og overvåkning stilles samme krav som ved godkjenning av sykdomsfri status i et land eller en sone. Grunnlaget historiske data og overvåkning kan ikke benyttes for sykdommene VHS, IHN, ILA-deletert virus, og infeksjon med *Bonamia ostreae* og *Marteilia refringens*.

Ved godkjenning av sykdomsfri status basert på utryddelsesprogrammer skal Mattilsynet ha gjennomført et godkjent utryddelsesprogram i henhold til de generelle kravene i artikkel 46. Programmet skal være slutført, og en endelig rapport skal være sendt til ESA/Kommisjonen.

For anerkjennelse av sykdomsfri status i et segment når området dekker mindre enn 75 % av landets territorium og ikke deles med andre EØS- eller tredjestater gjelder egne regler for godkjenning (artikkel 83). Se nærmere beskrivelse nedenfor.

De sykdomsspesifikke kravene for sykdomsfri status fremgår av forordningens vedlegg VI, del II.

#### Særskilte bestemmelser for uavhengige segmenter

Et uavhengig segment kan bestå av et enkeltstående akvakulturanlegg, som vurderes som én enkel epidemiologisk enhet. Segmentet kan også bestå av flere anlegg som på grunn av omfattende forflytninger av dyr mellom seg er å anse som én epidemiologisk enhet, forutsatt at de er omfattet av et felles biosikkerhetssystem.

For segmenter som er uavhengige av sykdomsstatus i omkringliggende naturlige vannmasser gjelder i tillegg til de generelle bestemmelsene for segmenter (artikkel 73(1)) også særskilte regler:

- Et uavhengig segment skal forsynes med vann gjennom et renseanlegg, som inaktiverer relevante sykdomsagens, eller direkte fra en brønn, borehull eller kilde uten sykdomsagens. Dersom denne vannforsyningen har sitt utgangspunkt utenfor akvakulturanlegget, skal vannet leveres direkte til anlegget og ledes slik at tilstrekkelig beskyttelse mot smitte oppnås.
- Det skal foreligge naturlige eller kunstige barrierer som forhindrer akvatiske dyr fra omkringliggende vannmasser å komme inn i ethvert av anleggene i segmentet.
- Segmentet skal, hvor det er nødvendig, være beskyttet mot oversvømmelse og inntrenging av vann fra omkringliggende naturlige vannmasser.
- Segmentet skal oppfylle sykdomsspesifikke krav i henhold til forordningens vedlegg VI, del II.

For segmenter som består av enkeltstående anlegg og som er uavhengige av omkringliggende vannmasser er det særskilte regler for oppstart eller gjenopptagelse av aktivitet:

- Et nytt anlegg som ved oppstart oppfyller de spesifikke kravene nevnt ovenfor og som setter inn akvatiske dyr fra et land, sone eller segment med sykdomsfri status, er å betrakte som sykdomsfritt.
- Et anlegg som gjenopptar sin aktivitet etter et opphold, og som setter inn akvatiske dyr fra et land, sone eller segment med sykdomsfri status, ansees å ha sykdomsfri status uten at de generelle kravene til overvåkning er oppfylt. Dette forutsetter likevel at helsehistorikken til anlegget er kjent og at det ikke har forekommet smitte av en B- eller C-sykdom i anlegget. I tillegg skal anlegget ha vært rengjort, desinfisert og om nødvendig brakklagt før innsett av dyr.

Et anlegg som gjenopptar aktiviteten etter påvist smitte av en kategori B- eller C-sykdom ansees å ha sykdomsfri status under følgende forutsetninger:

Et representativt utvalg av de akvatiske dyrene som settes inn i anlegget testes etter at vask, desinfeksjon og braklegging er gjennomført. Dyrene må komme fra et land, sone eller segment med sykdomsfri status. Testingen må gjøres tidligst 3 måneder og senest 12 måneder etter at forholdene, inklusive vanntemperaturen, ligger til rette for at de kliniske tegnene på sykdommen skal kunne vise seg. Prøvetaking og diagnostiske metoder som beskrevet i relevant kapittel i forordningens vedlegg VI, del II skal brukes og antall prøvetatte dyr skal med 95 % sikkerhet kunne påvise en 2 % prevalens av smitte. Resultatet av testingen skal være negativ før sykdomsfri status erklæres.

#### Vedlikehold, suspensjon og tilbaketrekking av sykdomsfri status (artikkel 81-82)

For å opprettholde sykdomsfri status for landdyr- eller akvatiske sykdommer i et land, sone eller segment, stilles det krav til overvåkning og biosikkerhet. Kravene følger av dyrehelseforordningens artikkel 41(a) og (c). I tillegg stilles det krav om at overvåkingen er utformet slik at den sikrer tidlig påvisning av eventuell smitte og dokumenterer vedvarende sykdomsfri status. Ytterligere tiltak om biosikkerhet, basert på en risikovurdering av faren for introduksjon av smitte, som er pålagt av Mattilsynet skal også være oppfylt. Endelig må kravene til godkjenning, sporbarhet og aktuelle dyrehelsekrav ved forflytninger og import oppfylles.

Når det gjelder akvatiske dyr kan en EØS-stat med godkjent sykdomsfri status for en listeført sykdom, avbryte den målrettede overvåkingen og likevel opprettholde sin status. Dette forutsetter at risikoen for introduksjon av smitte er blitt vurdert, og at forholdene ligger til rette for at de kliniske tegnene på sykdommen skal kunne vise seg.

De sykdomsspesifikke kravene til overvåkning og biosikkerhet er gitt i forordningens vedlegg IV-VI.

#### Suspensjon, tilbaketrekking og regodkjenning av sykdomsfri status (artikkel 82)

Ved et bekreftet sykdomsutbrudd hvor vilkårene for opprettholdelse av sykdomsfri status i landet, sonen eller segmentet ikke lenger er oppfylt skal Mattilsynet umiddelbart iverksette relevante bekjempelsestiltak, og gjennomføre målrettet overvåkning for å utrede omfanget av utbruddet og iverksette nødvendige risikoreducerende tiltak.

Dersom det ikke er bekreftet et sykdomsutbrudd, men det er brudd på vilkårene for vedlikehold av sykdomsfri status, skal Mattilsynet iverksette relevante korrigerende tiltak og vurdere om helsestatusen er blitt endret. I denne perioden kan Mattilsynet suspendere den sykdomsfrie statusen fremfor at ESA/Kommisjonen trekker den tilbake. ESA/Kommisjonen og andre EØS-stater skal informeres om hvilke tiltak som er gjennomført og holdes regelmessig oppdatert om situasjonen. Når alle krav er oppfylt kan Mattilsynet oppheve suspensjonen, og dermed gjenopprettes den sykdomsfrie statusen til området.

#### [Unntak fra hovedregelen om at det er ESA/Kommisjonen som gir godkjenning for sykdomsfri status for akvatiske sykdommer i visse tilfeller; «selverklæring» \(artikkel 83\)](#)

Det er ESA/Kommisjonen som godkjenner sykdomsfri status for akvatiske sykdommer for et helt land. Når en sone eller et segment for akvatiske dyr utgjør mindre enn 75% av landet, og ikke er delt med en annen EØS- eller tredjestat, anerkjennes sykdomsfri status ved en selverklæring. Prosedyren for dette er som følger:

En EØS-stat utformer en foreløpig selverklæring om sykdomsfri status for soner eller segmenter. Kravene til disse sonene eller segmentene følger av bestemmelsene i denne forordningen. Den foreløpige erklæringen publiseres elektronisk av EØS-staten, og på ESAs/Kommisjonens

hjemmeside. Øvrige EØS-stater varsles. Seksti dager etter publiseringen gjøres den foreløpige selverklæringen om til en offentlig erklæring av sykdomsfri status.

Innenfor disse seksti dagene kan ESA/Kommisjonen eller andre EØS-stater be om tilleggsmateriale eller stille spørsmål til den fremlagte dokumentasjonen. Ved skriftlige innspill til den fremlagte dokumentasjon for erklæringen fra minst én EØS-stat eller fra ESA/Kommisjonen, skal dokumentasjonen vurderes sammen av partene for å komme fram til en avklaring. Ved slike tilfeller, og ved behov, kan den opprinnelige perioden på seksti dager forlenges med ytterligere seksti dager etter at innsigelsen er gitt.

Om det ikke oppnås enighet, skal avgjørelsen tas ved å benytte en komiteframgangsmåte. EØS-staten ansvarlig for erklæringen kan alternativt trekke erklæringen tilbake.

### **Del III - Overgangsordninger (artikkel 84 og 85)**

Tidligere godkjent sykdomsfri status i EØS-stater for landet, soner eller segmenter for visse sykdommer videreføres i de nye bestemmelsene. Dette gjelder sykdommene *Brucella* hos storfe, tuberkulose, EBL, IBR/IPV, *Brucella* hos småfe, ADV, Varroa, Newcastle disease uten vaksinasjon, HPAI, IHN, VHS, *Bonamia*, *Marteilia*, ILA og Hvitflekkssykdom hos krepsdyr (WSSV).

For oversikt over gjeldende godkjent sykdomsfri status for ulike sykdommer i Norge som videreføres av disse overgangsordningene, se vedlegg til høringsbrevet.

Tidligere godkjente overvåknings- og utryddelsesprogrammer i EØS-stater for land, soner og segmenter for visse sykdommer videreføres. Dette gjelder programmer for sykdommene IBR/IPV, ADV, IHN, VHS, *Bonamia*, *Marteilia*, ILA og Hvitflekkssykdom hos krepsdyr (WSSV).

En rekke EØS-rettsakter oppheves når denne forordningen trer i kraft i EU 21.04.2021.

### **Vedlegg til forordningen**

Vedleggene til forordningen gir detaljerte bestemmelser, kriterier og vilkår på ulike områder. Disse vil ikke bli beskrevet i nærmere detaljer her.

Vedlegg I	Kasusdefinisjon av sykdommer hos landdyr
Vedlegg II	Unions overvåkningsprogram
Vedlegg III	Diagnostiske metoder for landdyrsykdommer
Vedlegg IV	Sykdomsspesifikke krav for brucellose, tuberkulose, EBL, IBR/IPV, ADV og BVD
Vedlegg V	Sykdomsspesifikke krav for rabies, varroatose og Newcastle disease
Vedlegg VI	Sykdomsspesifikke krav for sykdom hos akvakulturdyr

## **§ 3 Unions overvåkningsprogram og segmenter**

Paragrafen gjennomfører forordning (EU) 2020/690 «som sådan». Se beskrivelse av gjennomføringsmetoden nedenfor.

Forordning (EU) 2020/690 gir bestemmelser om hvilke sykdommer som skal omfattes av et Unions overvåkningsprogram i forordningens vedlegg I. Høypatogen- (HPAI) og lavpatogen fugleinfluensa (LPAI) er de eneste sykdommene som er oppført i vedlegget. Kravene til innholdet i et Unions overvåkningsprogram er gitt i dette forskriftsutkastet § 2, som gjennomfører (EU) 2020/689.

Forordning (EU) 2020/690 gir også bestemmelser om hvilke sykdommer som det kan godkjennes segmenter for. Disse fremgår av forordningens vedlegg II. Per dags dato kan det kun godkjennes segmenter med sykdomsfri status for de akvatiske sykdommene EHN, VHS, IHN, HPR-deletert ILA, *Microcytes mackini*, *Perkinsus marinus*, *Bonamia ostrea*, *Bonamia exitiosa*, *Marteilia refringens*, Taura syndrom virus, Yellow head virus og White spot syndrom virus. Kravene for å oppnå sykdomsfri status er gitt i dette forskriftsutkastet § 2.

## **§ 4 Melding, rapportering og søknader**

Denne paragrafen gjennomfører forordning (EU) 2020/2002 «som sådan». Se beskrivelse av gjennomføringsmetoden nedenfor. Forordningen gir utfyllende bestemmelser om melding og rapportering til EU, det databaserte informasjonssystemet, samt modeller for søknader om utryddelsesprogrammer og sykdomsfri status.

### ***Generelle bestemmelser (artikkel 1 og 2)***

Her gis det en beskrivelse av forordningens innhold og definisjoner som er relevante for bestemmelsene, blant annet primært- og sekundært utbrudd.

### ***Melding og rapportering til EØS (artikkel 3-8)***

Norge vil melde sykdomstilfeller, samt sende rapporter og søknader til EFTAs overvåkingsorgan (ESA). Dette gjøres gjennom plattformen ADIS.

Mattilsynet skal melde fra til ADIS innen 24 timer etter primærutbrudd av sykdommene listet opp i denne forordningens vedlegg I punkt 1 og 2. Sekundærutbrudd av disse sykdommene meldes senest første arbeidsdag hver påfølgende uke.

Ved primær- og sekundærutbrudd i målpopulasjonen i sykdomsfrie EØS-stater eller soner, av sykdommer angitt i forordningens vedlegg I punkt 3, skal det meldes på tilsvarende måte.

Ved primær- og sekundærutbrudd uavhengig av målpopulasjon av sykdommer angitt i forordningens vedlegg I punkt 4 og 5 i sykdomsfrie EØS-stater eller segmenter, skal det meldes tilsvarende.

Hvilken informasjon som meldingen skal inneholde er spesifisert i forordningens vedlegg II.

Mattilsynet skal årlig rapportere til ADIS om alle utbrudd av listeførte sykdommer hos listeførte arter innen 30. april påfølgende år. Hvilke opplysninger rapporten skal inneholde er gitt i forordningens vedlegg III. Den første rapporten om dette skal sendes inn innen 30. April 2022.

Administrative regioner for melding og rapportering i ulike EØS-stater kommer frem av forordningens vedlegg IV.

Mattilsynet skal også årlig rapportere til ADIS om resultatene av Unions overvåkningsprogrammene (innen 15. mars) og godkjente utryddelsesprogrammer (innen 30. april). Hvilke opplysninger disse rapportene skal inneholde er gitt i forordningens vedlegg V og VI.

Når et godkjent utryddelsesprogram avsluttes, skal det endelige resultatet av programmet rapporteres innen 4 måneder. Avhengig av resultatet kan det søkes om sykdomsfri status eller forlengelse av programmet. Om utryddelsen ikke har ført fram, skal det erklæres mislykket.

### ***Oversendelse av Unions overvåkningsprogrammer og utryddelsesprogrammer (artikkel 9 og 10)***

Alle EØS-stater plikter å oversende sine Unions overvåkningsprogrammer for HPAI eller LPAI som starter i 2022, til ESA/Kommisjonen senest 31. mai 2021. For programmer som starter etter 2022 er oversendelsesfristen 31. mai året før oppstart av programmet. Større endringer av programmet skal rapporteres fortløpende.

Alle EØS-stater plikter å oversende obligatoriske utryddelsesprogrammer (brucellose, tuberkulose og rabies) som starter i 2022 for godkjenning til ESA/Kommisjonen senest 31. mai 2021. Obligatoriske utryddelsesprogrammer for sykdommer som kategoriseres som B-sykdom for første gang har søknadsfrist 31. mai året før programmets oppstart. Oversendelse for godkjenning av frivillige utryddelsesprogrammer (C-sykdommer) kan sendes inn når som helst. Søknadene skal inneholde opplysninger oppgitt i forordningens vedlegg VII og sendes inn elektronisk.

## **Søknad om godkjenning av sykdomsfri status og informasjon om sykdomsfri status (artikkel 11 og 12)**

Søknader om godkjenning av sykdomsfri status for en EØS-stat, sone eller segment skal inneholde informasjon gitt i forordningens vedlegg VI. For segmenter skal det i tillegg oppgis opplysninger gitt i artikkel 73(3) eller 79 av forordning (EU) 2020/689.

EØS-statene skal straks varsle ESA/Kommisjonen ved bekreftet tilfelle av sykdommen det er søkt sykdomsfri status for i behandlingstiden.

En liste over sykdomsfri status for land, sone eller segment skal publiseres på Kommisjonens nettsider. Nasjonale myndigheter skal oppdatere denne informasjonen innen 2 arbeidsdager dersom sykdomsfri status endres. For visse akvatiske sykdommer skal midlertidige deklarasjoner av sykdomsfri status publiseres på Kommisjonens nettsider.

Det skal gis oppdatert informasjon om sykdomsfri status på myndighetenes nettsider.

## **Overgangsordninger (artikkel 13 og 14)**

Datasystemet ADIS skal brukes for melding og rapportering fra den dato Kommisjonen oppgir.

### **Vedlegg til forordningen**

Vedlegg I	Listeførte sykdommer som skal meldes til ESA/Kommisjonen
Vedlegg II	Informasjon som skal medfølge melding til ESA/Kommisjonen om utbrudd av bestemte listeførte sykdommer
Vedlegg III	Informasjon som skal rapporteres årlig til ESA/Kommisjonen om tilfeller av listeførte sykdommer
Vedlegg IV	Administrative regioner i ulike EØS-stater
Vedlegg V	Informasjon om resultater fra obligatoriske og frivillige utryddelsesprogram som skal rapporteres til ESA/Kommisjonen
Vedlegg VI	Informasjon i avsluttende rapport om utryddelsesprogram og søknad som sykdomsfri status til ESA/Kommisjonen
Vedlegg VII	Informasjon i søknad om godkjenning av utryddelsesprogram til ESA/Kommisjonen

## **§ 6 Nasjonale bestemmelser**

Mattilsynet vil på et senere tidspunkt høre nasjonale bestemmelser.

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

Disse er bestemmelser om tiltak, tilsyn og vedtak, samt straff og dispensasjon.

## **§ 10 Overgangsbestemmelser**

Det kan bli nødvendig med overgangsbestemmelser. Mattilsynet vil høre disse senere hvis disse viser seg å være nødvendige.

## **§ 11 Ikrafttredelse**

Forskriften vil trolig gjelde i Norge fra 21. april 2021, dersom forordningene trer i kraft i EØS-avtalen fra denne datoen. Forskriften vil tre i kraft senere om det blir forsinkelser med å ta forordningen inn i EØS-avtalen.

## Hel eller delvis oppheving av forskrifter

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

Under har vi listet opp hvilke forskrifter eller deler av forskrifter som må oppheves med bakgrunn i forordningene som høres i denne høringen. Når dyrehelseforordningen og alt det underliggende regelverket er hørt, vil opphevingene samles i en endringsforskrift.

Nasjonale bestemmelser og utfyllende nasjonale bestemmelser vil høres på et senere tidspunkt.

Forskrifter som helt eller delvis oppheves med bakgrunn i forordningene som høres i denne høringen.

### Landdyr:

- Forskrift om kontroll med, overvåkning av bluetongue og restriksjoner på forflytning av dyr som er mottakelige for bluetongue

### Akvatiske dyr:

- Forskrift 17.06.2008 nr. 819 om omsetning av akvakulturdyr og produkter av akvakulturdyr, forebygging og bekjempelse av smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr

Mange av de gjeldende bestemmelsene på dette området er i dag regulert gjennom instruksjoner som er rettet mot myndighetene. Disse vil måtte endres eller oppheves.

## **Tilgrensende regelverk/forvaltningsområder**

Dyrehelseforordningens del II henger sammen med andre deler av dyrehelseforordningen. Dette vises blant annet ved at bekjempelse av B- og C-sykdommer også reguleres i dyrehelseforordningens del III med utfyllende regelverk. For bekjempelsestiltak for B- og C-sykdommer med sykdomsfri status eller utryddelsesprogram, gjelder bestemmelsene i dyrehelseforordningens del II med utfyllende regelverk.

Vi har i høringen av dyrehelseforskriften som gjennomfører dyrehelseforordningen nærmere beskrevet forholdet mellom dyrehelseforskriften og tilgrensende regelverk.

## **Gjennomføring til norsk rett av forordning (EU) 2020/689 (§ 2), forordning (EU) 2020/690 (§ 3) og forordning (EU) 2020/2002 (§ 4)**

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

Forskriftsutkastet gjennomfører tre forordninger, fastsatt i tre henvisningsparagrafer i forskriftsutkastet. 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**

Underliggende forordninger til dyrehelseforordningens del II viderefører i stor grad gjeldende regelverk for melding, rapportering, overvåkning, utryddelse og sykdomsfri status. Det er likevel gjort en stor regelteknisk endring ved at bestemmelser for både landdyr og akvatiske dyr nå er samlet i tre underliggende forordninger. Disse forordningene inneholder generelle bestemmelser for alle listeførte og nye sykdommer, og spesifikke bestemmelser for enkelte sykdommer og dyrearter.

De største substansielle endringene i de utfyllende bestemmelsene henger sammen med at dyrehelseforordningen listefører og kategoriserer sykdommer på en ny måte. Gjeldende EØS-regelverk inndeler akvatiske sykdommer i eksotiske og ikke-eksotiske sykdommer, men kategoriserer ikke landdyrsykdommer. Bestemmelsene om alvorlige smittsomme landdyrsykdommer er tidligere gitt i rettsakter om hver enkelt sykdom eller dyreart for eksempel direktiv 2003/85/EF («munn- og klauvsykedirektivet») og direktiv 64/432/EF («direktiv om handel med storfe og gris»).

Dyrehelseforordningen kategoriserer de listeførte sykdommene i kategoriene A til E. En sykdom kan omfattes av flere kategorier avhengig av dyreart og hvilke tiltak som gjelder for overvåkning, bekjempelse og forflytninger. Ut ifra dette inndeles sykdommene i ADE, BDE, CDE, DE eller kun E.

- Kategori A-sykdommer skal utryddes umiddelbart. Bestemmelser om håndtering av disse sykdommene reguleres i dyrehelseforordningens del III og underliggende forordning (EU) 2020/687.
- Kategori B-sykdommer er underlagt obligatorisk utryddelse og kategori C-sykdommer er underlagt frivillig utryddelse i land som ikke har godkjent sykdomsfri status. Bestemmelser om håndtering av disse sykdommene reguleres i dyrehelseforordningens del II og underliggende forordninger beskrevet i dette høringsbrevet.
- Kategori D-sykdommer er sykdommer hvor det stilles krav ved forflytninger mellom EØS-land og import fra tredjeland. Disse bestemmelsene finnes i dyrehelseforordningens del IV med underliggende forordning (EU) 2020/688 (forflytning av landdyr mellom EØS-stater), forordning (EU) 2020/990 (forflytning av akvatiske dyr innen EØS) og del V med underliggende forordning (EU) 2020/692 (import fra tredjeland).
- Kategori E-sykdommer er underlagt krav om overvåkning. Disse bestemmelsene finnes i dyrehelseforordningens del II og de underliggende forordningene som er beskrevet i dette høringsbrevet.

Dyrehelseforordningen med underliggende regelverk regulerer bekjempelse av A- og B-, samt C-sykdommer hvor utryddelsesprogram etableres. Det er åpning for å bekjempe andre sykdommer på nasjonalt grunnlag på spesielle vilkår.

## **Melding og rapportering**

Mattilsynet plikter å melde fra om utbrudd av listeførte sykdommer til ESA gjennom ADIS. Tidsfristene for slike meldinger og bruk av ADIS som plattform videreføres. Årlig rapportering av sykdommer som er omfattet av EØS-regelverket videreføres. Endringen består i at melding og rapportering nå skal omfatte alle listeførte sykdommer.

Resultater fra overvåkningsprogrammer og utryddelsesprogrammer skal etter det nye regelverket rapporteres årlig. Dette er det også krav om i gjeldende regelverk, men kun for visse sykdommer.

## **Overvåkning**

Bestemmelsene om overvåkning er generelle og er i stor grad en videreføring av gjeldene regelverk. Nytt er at opplysninger fra andre offentlige aktiviteter og helsedata innhentet fra driftsansvarlige kan brukes i overvåkingen.

Overvåkning av HPAI og LPAI er regulert i gjeldende regelverk. I tillegg er det en rekke krav til overvåkning som er nedfelt i gjeldende bestemmelser om forflytninger mellom EØS-stater og

import til EØS av fugler og animalske produkter. Forordning (EU) 2020/689 vedlegg II viderefører disse overvåkingskravene. Nytt er at overvåking for disse sykdommene benevnes som Unions overvåkingsprogram og at det gis noe mindre fleksibilitet i utformingen av programmet.

## Utryddelsesprogram og sykdomsfri status

ESAs/Kommisjonens godkjenning av utryddelsesprogrammer videreføres. Endringen består i at flere sykdommer er kategorisert som B-sykdommer, underlagt obligatorisk utryddelse eller C-sykdommer som kan underlegges frivillige utryddelsesprogrammer. For enkelte landdyrsykdommer (f.eks. rabies, BTV og BVD) er det nytt at utryddelsesprogrammer og sykdomsfri status skal godkjennes, fordi de nå er kategorisert som B- eller C-sykdommer.

Alle ikke-eksotiske akvatiske sykdommer er i gjeldende regelverk omfattet av obligatoriske minimumstiltak. De fleste av disse akvatiske sykdommene blir i nytt regelverk kategorisert som C-sykdommer, underlagt frivillig utryddelse. Dersom en EØS-stat velger å ikke søke om et godkjent utryddelsesprogram for en C-sykdom, kan myndighetene ikke pålegge utryddelsestiltak.

Ved søknad om sykdomsfri status på historisk grunnlag er det i gjeldende regelverk i hovedsak krav om fravær av sykdom over en gitt tidsperiode. I det nye regelverket er tidsperioden vesentlig forlenget, samtidig som det stilles krav om å gjennomføre et minimum av målrettet overvåking.

### **Landdyrsykdommer**

En ny bestemmelse spesifiserer at oppdelingen av et anlegg for landdyr i ulike epidemiologiske enheter må være godkjent før et eventuelt sykdomsutbrudd, hvis tiltakene skal kunne begrenses til deler av anlegget.

### **B-sykdommer**

For B-sykdommene rabies, tuberkulose, brucellose hos storfe og brucellose hos småfe er det i forordning (EU) 2020/689 gitt sykdomsspesifikke krav til godkjenning av utryddelsesprogram og sykdomsfri status. Nytt er at alle EØS-stater må ha et godkjent utryddelsesprogram eller sykdomsfri status for disse sykdommene.

For B-sykdommen rabies, er det i gjeldende regelverk ikke gitt bestemmelser for godkjenning av sykdomsfri status. Det kan imidlertid gis handelsgarantier som i realiteten tilsvarer en sykdomsfri status ved innførsel av dyr fra EØS. Norge har handelsgarantier for rabies i gjeldende regelverk. Mattilsynet mener at norsk overvåking av rabies vil oppfylle nye krav til godkjenning av sykdomsfri status.

For B-sykdommene tuberkulose og brucellose hos storfe har Norge i gjeldende regelverk godkjent sykdomsfri status gjennom ESAs COL-vedtak 28/07/COL. Sykdomsfri status for disse sykdommene videreføres i nytt regelverk, men det stilles noen flere krav til vedlikeholdet av statusene. For brucellose hos småfe har Norge ikke godkjent sykdomsfri status etter gjeldende regelverk, direktiv 91/68/EØF. Vi har hatt gode overvåkingsresultater for sykdommen gjennom flere år. Mattilsynet vil derfor sende en søknad om sykdomsfri status for brucellose hos småfe før dyrehelseforordningen trer i kraft.

### **C-sykdommer**

For C-sykdommene BVD, EBL, IBR/IPV, ADV, BTV og varroatoze er det forordning (EU) 2020/689 utarbeidet sykdomsspesifikke krav til utryddelsesprogram og sykdomsfri status, med detaljerte krav til overvåking. Myndighetene i hver EØS-stat kan selv avgjøre om det skal etableres et utryddelsesprogram for sykdommen med tanke på å oppnå sykdomsfri status.

Til tross for at infestasjoner med revens dvergblendelorm er en listeført C-sykdom, finnes det ikke spesifikke bestemmelser i forordning (EU) 2020/689 for denne sykdommen. Handelsgarantier for sykdommen er gitt i forordning (EU) 2020/688 som viser til gjeldende regelverk i forordning (EU) 2018/772 og forordning (EU) 2018/878 som utfyller regelverket om ikke-kommersiell forflytning med kjøledyr mellom EØS-stater. Regelverket vil sannsynligvis revideres i utfyllende bestemmelser til dyrehelseforordningen del VI når denne trer i kraft i 2026.

BVD har ikke tidligere vært regulert i EØS-regelverket. I Norge har vi i en årrekke overvåket forekomsten av BVD gjennom uttak av tankmelkprøver. Mattilsynet er i ferd med å vurdere om



resultatene fra denne overvåkingen oppfyller kravene for sykdomsfri status i henhold til forordning (EU) 2020/689.

For sykdommene EBL og IBR/IPV hos storfe, og ADV hos svin har Norge godkjent sykdomsfri status gjennom ESAs COL-vedtak 28/07/COL, 159/10/COL og 160/10/COL. Disse statusene skal videreføres i nytt regelverk. Nytt er at det stilles detaljerte krav til vedlikehold av sykdomsfri status for disse sykdommene.

I gjeldende regelverk har det ikke vært mulig å få sykdomsfri status for BTV. Norge har i en årrekke overvåket for forekomsten av BTV i tankmelk og vektorer. Mattilsynet vil vurdere om resultatene fra denne overvåkingen oppfyller kravene for sykdomsfri status gitt i forordning (EU) 2020/689.

## Akvatiske sykdommer

### Offentlig kontroll

For akvatiske dyr vil bestemmelser om offentlig kontroll ikke lenger være plassert i dyrehelseregulverket, men overføres til den nye kontrollforskriften med underliggende forskrifter.

### Kategorisering av sykdommer

De eksotiske sykdommene i fiskehelsedirektivet videreføres, med ett unntak, som kategori A-sykdommer. Unntaket er *Bonamia exitiosa* som nå blir kategorisert som en C-sykdom og underlagt frivillig utryddelse. Årsaken til denne endringen er at sykdommen har vært påvist i flere EØS-stater de siste årene, og har vist seg vanskelig å utrydde. Den anses derfor ikke lenger som en sykdom som ikke forekommer i EØS. I forbindelse med gjennomføringen av det nye regelverket vil det i en overgangsperiode på to år være mulig for EØS-statene å søke om sykdomsfri status for sykdommen, basert på historiske data og overvåking. At en hjemlig art som Europeisk flatøster (*Ostrea edulis*) er blitt ny mottagelig art for sykdommen, vil kunne få konsekvenser for fremtidig overvåking av sykdommen. Som ny kategori C-sykdom er det også utformet særskilte sykdomsspesifikke krav for *Bonamia exitiosa* i vedlegg VI til forordning (EU) 2020/689.

De fleste av fiskehelsedirektivets ikke-eksotiske sykdommer kategoriseres som C-sykdommer i nytt regelverk, og blir underlagt frivillig utryddelse. Norge har nasjonal sykdomsfri status som videreføres for flere av dem, og vi trenger derfor ikke å ta stilling til å etablere utryddelsesprogrammer for disse. Dette vil gjelde for sykdommene VHS, IHN, *Bonamia ostreae* og *Marteilia refringens*.

For ILA derimot, som vi regner som endemisk i Norge, må det tas stilling til en ny fremtidig forvaltning av sykdommen. Det må avgjøres hvorvidt vi skal opprette et utryddelsesprogram og eventuelt hvilket omfang programmet skal ha. Mattilsynet oppnevnte i mars 2019 en prosjektgruppe for å se nærmere på hvilke konsekvenser det nye dyrehelseregulverket vil ha for forvaltningen av ILA, samt å fremlegge mulige modeller for bekjempelse. Sluttrapporten fra prosjektet vil utgjøre et kunnskapsgrunnlag for valg av framtidig strategi.

Sykdommen KHV blir kategorisert som kun E-sykdom i nytt regelverk. Som en konsekvens av dette vil sykdommen etter nye regler kun være omfattet av krav til overvåking i form av meldeplikt ved utbrudd. Det vil heller ikke være mulig å opprette segmenter med sykdomsfri status for denne sykdommen, da den ikke er ført opp i vedlegg II til forordning (EU) 2020/690. Det vil allikevel være mulig å fastsette nasjonale bestemmelser for å regulere KHV i iht. dyrehelseforordningens artikkel 226. Denne bestemmelsen tilsvarer fiskehelsedirektivets artikkel 43.

### Mottagelige arter

I kategoriseringsforordningen listeføres mottagelige- og vektorarter for alle de listeførte sykdommene. Mottagelige arter av holdte akvatiske dyr utgjør som regel den viktigste målpopulasjonen for vår risikobaserte overvåking. I noen tilfeller inngår også ville mottagelige arter i målpopulasjonen. I det nye regelverket er det gjort noen viktige endringer i listeføringen av mottagelige arter, som vil kunne få konsekvenser, både for utformingen av våre OK-programmer og for overvåking i områder med godkjent sykdomsfri status:

- For *Bonamia exitiosa* og *Bonamia ostreae* er Europeisk flatøsters (*Ostrea edulis*) ny mottagelig art.

- For *Marteilia refringens* er blåskjell av artene *Mytilus edulis* og *Mytilus galloprovincialis* ikke lenger mottagelige arter.
- For VHS er leppefisk (*Labridae spp.*) og rognkjeks (*Cyclopteridae spp.*) nye mottagelige arter.

### Helsekategorier

Både gjeldende og nytt regelverk baserer forflytninger av akvatiske dyr på konseptet «placing on the market», hvor dyrenes helsestatus med hensyn til listeførte sykdommer er avgjørende for forflytninger både innenfor og mellom medlemsstater. Nærmere beskrivelse av nåværende helsekategorier, som kategoriseres fra I-V er å finne i fiskehelsesdirektivets vedlegg III, del B. Dyrehelseforordningen viderefører ikke direktivets fem helsekategorier, men angir helsestatus for akvatiske dyr som enten fri, under utryddelse eller ikke fri. Dette innebærer i praksis at den nye helsestatusen «ikke fri» vil omfatte nåværende helsekategori III, IV og V.

I arbeidet med de underliggende rettsaktene til dyrehelseforordningen del IV ble det, etter påtrykk fra flere EØS-stater, gjort en differensiering av dyrehelseforordningens nye helsestatus «ikke sykdomsfri», for C-sykdommer hos akvatiske dyr. I områder hvor myndighetene ikke velger å etablere et utryddelsesprogram for en C-sykdom, kan de gi mulighet for et frivillig overvåkningsprogram på anleggsnivå. Programmet defineres som følger:

*«Surveillance program means a voluntary program of testing and control measures for category C diseases undertaken at the establishments which are not participating in an eradication programme to achieve freedom from a specific listed disease but which are not known to be infected with that disease».*

Programmet stiller minimumskrav til overvåkning i anlegget, tilsvarende kravene til vedlikehold av sykdomsfri status. De sykdomsspesifikke kravene er å finne i forordning (EU) 2020/689, vedlegg VI, del III. Programmet vil ikke gi muligheter for anerkjennelse av sykdomsfri status, men gir anledning til å kreve helsegarantier med hensyn til introduksjon av dyr fra den nye kategorien «ikke fri», som inkluderer infiserte anlegg. Et anlegg som etablerer et slikt program forplikter seg i tillegg til målrettet overvåkning for sykdommen, til å følge myndighetenes pålegg om tiltak ved utbrudd i anlegget. Tiltakene gjelder uttak av dyr, vask desinfeksjon og brakklegging av anlegget. I tillegg gjelder regler for innsett av dyr, samt generelle krav til biosikkerhet og smitteforebyggende tiltak.

### Prosedyre for godkjenning av soner og segmenter

Nytt regelverk forenkler prosedyren for anerkjennelse av soner og segmenter som utgjør mindre enn 75 % av en EØS-stat. Anerkjennelse av disse skjer i dag i form av en selverklæring som presenteres i EUs faste komite for planter, dyr, næringsmidler og fôrvarer (SCoPAFF) og publiseres på Kommisjonens og den involverte EØS-statens nettside. Etter en 60 dagers høringsperiode og forutsatt at det ikke fremkommer innsigelser til erklæringen gjøres den gjeldende. Endringen består i at erklæringen ikke lenger skal presenteres i SCoPAFF, men kun publiseres elektronisk av EØS-staten og Kommisjonen. De andre EØS-statene varsles samtidig. Høringstiden tilsvarende gjeldende prosedyre, men ved uenighet avgjøres saken av ESA/Kommisjonen iht. komitéframgangsmåten. I slike tilfeller vil SCoPAFF bli involvert.

### Krav til segmenter

For de avhengige segmentene som skal erklæres, er det blitt et tydelig krav til at det skal foreligge en sykdomsspesifikk barriere mellom dyr i segmentet og andre mulig infiserte akvatiske dyr. Videre stilles det mer omfattende krav til Mattilsynet mht. å vurdere de epidemiologiske faktorene for hvert segment. Denne vurderingen skal følge erklæringen til ESA/Kommisjonen med en detaljert beskrivelse av eventuelt ytterligere tiltak som Mattilsynet krever iverksatt, for å forhindre smitte inn i segmentet.

For uavhengige segmenter er det også gjort endringer i bestemmelsene som gjelder for oppstart av produksjonen etter utbrudd av en B- eller C-sykdom. Det er innført krav om at det etter innsett av dyr med sykdomsfri status, skal gjennomføres en målrettet overvåkning av den aktuelle sykdommen. Overvåkingen skal med 95 % sikkerhet kunne påvise en sykdomsprevalens på 2%.

Prøvene skal tas ut tidligst 3. mnd. og senest 12. mnd. etter at forholdene ligger til rette for at kliniske tegn skal kunne vise seg. Alle prøvene skal være negative før sykdomsfri status erklæres.

### Vedlegg VI til forordning (EU) 2020/689

Vedlegg VI til forordning (EU) 2020/689 er i hovedsak en videreføring av Kommisjonens gjennomføringsbeslutning (EU) 2015/1554, også kalt «Diagnostisk manual». Viktige materielle endringer er at *Bonamia exitiosa* grunnet sin nye kategorisering som C-sykdom, nå inkluderes med egne sykdomsspesifikke krav, for oppnåelse av sykdomsfri status. KHV, som nytt regelverk kategoriseres som kun E, er derimot ikke omfattet av forordningens vedlegg VI.

Når det gjelder de sykdomsspesifikke kravene til overvåkning for de andre C-sykdommene videreføres gjeldene krav med noen unntak: Overvåkingsperioden for oppnåelse av sykdomsfri status for skjellsykdommene *Marteilia perfringens* og *Bonamia ostrea* er forlenget fra to til tre år. Tilsvarende overvåkingsperiode blir også gjeldende for *Bonamia exitiosa*.

I forordning (EU) 2020/689 vedlegg VI, del III er det gitt sykdomsspesifikke krav til de frivillige overvåkingsprogrammene for C-sykdommer på anleggsnivå. Avgjørelsen om å etablere muligheten for dette overvåkingsprogrammet tas av myndighetene, og forutsetter at et utryddelsesprogram ikke etableres.

Kommisjonens beslutning (EU) 2015/1554, vedlegg II, som inneholder diagnostiske metoder og fremgangsmåter, er ikke videreført i nytt regelverk. Kravene mht. metoder og fremgangsmåter vil ikke bli fastsatt som regelverk, men gjøres tilgjengelig elektronisk på EURLs nettsider. Denne endringen vil forenkle den løpende oppdateringen.

### Sykdomsfri status på historisk grunnlag

Ved godkjenning av sykdomsfri status på historisk grunnlag stilles det i gjeldende regelverk krav om at sykdommen ikke skal ha vært rapportert i løpet av de siste 10 årene. I tillegg stilles det krav om biosikkerhetstiltak og system for tidlig påvisning. Det nye regelverket krever i tillegg at sykdommen ikke skal ha vært rapportert de siste 25 årene, og overvåket i minst 10 år. Videre skal det også gjennomføres et minimum av målrettet overvåkning

## Konsekvensvurdering

Konsekvensvurderingen tar utgangspunkt i de endringene vi har redegjort for ovenfor i avsnittet om «Nytt sammenliknet med gjeldende rett», og omtaler endringer som medfører vesentlige økonomiske og/eller administrative konsekvenser.

Bestemmelsene om melding og rapportering videreføres i stor grad, men samordnes og forenkles ved etablering av felles systemer. Det medfører en administrativ lettelse.

Godkjenning av sykdomsfri status på historisk grunnlag omfatter i det nye regelverket også målrettet overvåkning. Dette medfører prøvetaking av målpopulasjonen, noe som innebærer administrative og økonomiske konsekvenser for myndighetene, ved søknad om sykdomsfri status. Se nærmere omtale av de enkelte sykdommene nedenfor.

## Landdyr

Norges sykdomsfrie status for brucella hos storfe, tuberkulose, EBL, IBR/IPV og ADV videreføres. Derfor er det kun kravene for vedlikehold av sykdomsfri status for disse sykdommene som vil få betydning for Norge. Kravene samsvarer med gjeldende overvåkings- og kontrollprogram for sykdommene, som utføres av Veterinærinstituttet på oppdrag av Mattilsynet. Det vil allikevel være behov for enkelte justeringer. Dette vil hovedsakelig gjelde overvåkning av brucellose hos storfe, der det i tillegg til undersøkelse av aborterte fostre, vil komme et krav om serologisk undersøkelse av levende dyr.

Norge vil søke om sykdomsfri status for brucella hos småfe og rabies før dyrehelseforordningen trer i kraft. Blir sykdomsfri status godkjent vil kravene til vedlikehold av sykdomsfri status for

sykdommene bli gjeldende. Disse kravene samsvarer i stor grad med dagens overvåknings- og kontrollprogram for sykdommene.

Kravene til vedlikehold av sykdomsfri status i det nye regelverket vil gjelde fra 1. januar 2022. Vi anslår at justeringene av overvåknings- og kontrollprogrammene for brucellose hos storfe og småfe vil koste ca. 2 mill. nok årlig.

For C-sykdommene blåtunge og BVD er det i dag ikke mulig å få godkjent sykdomsfri status. Som omtalt tidligere, gir det nye regelverket EØS-statene et nasjonalt valg om de ønsker å søke om sykdomsfri status eller etablere et utryddelsesprogram for C-sykdommer. Vår helsestatus og dagens overvåkning for blåtunge og BVD vurderes å kunne kvalifisere for en godkjenning av sykdomsfri status og vedlikehold av denne. Dette tilsier at det ikke vil bli nødvendig å etablere utryddelsesprogrammer for disse sykdommene. Denne endringen vil derfor få begrensede økonomiske eller administrative konsekvenser.

## Akvatiske dyr

### *Ny kategorisering av sykdommer*

Ny kategorisering av sykdommer fører som nevnt tidligere ikke til konsekvenser for myndighetene eller næringen. Avhengig av vår nåværende helsestatus for C-sykdommer og de nasjonale valg som må tas i forbindelse med gjennomføringen av det nye regelverket, vil kategoriseringen likevel kunne få følger for myndighetene og/eller næringen.

For sykdommen ILA, som vi regner som endemisk i Norge og som i dag bekjempes med restriktive kontrolltiltak, vil valg av fremtidig bekjempelsesstrategi, uansett hvilken, få omfattende konsekvenser. Obligatoriske bekjempelsestiltak mot ILA, rettet mot en eller flere virksomheter fra offentlige myndigheter, betinger etter det nye regelverket at den eller disse virksomhetene er omfattet av et utryddelsesprogram. Fortsatt bekjempelse av ILA med restriktive tiltak, i tråd med dagens praksis, betyr derfor at Norge må utarbeide et utryddelsesprogram for sykdommen, med tydelige mål om å oppnå sykdomsfri status for hele eller deler av norsk oppdrettsnæring. I motsatt fall vil aktiv bekjempelse være opp til virksomhetene selv. Uten et utryddelsesprogram vil myndighetene kun ha mulighet til å pålegge overvåkning og vaksinasjon og mer generelle biosikkerhetstiltak. Som et tilleggsalternativ og supplement ved valg av frivillig bekjempelse kan myndighetene også gi anledning til det beskrevne frivillige overvåkningsprogrammet for C-sykdommer på anleggsnivå.

Konsekvensene av ikke å innføre et utryddelsesprogram vil være økt sykdomsforekomst, som igjen påvirker lønnsomhet og markedsadgang negativt. Disse konsekvensene er vanskelige å tallfeste, men kan være betydelige. Etablering av et utryddelsesprogram vil gi økte kostnader knyttet til tilsyn og overvåkning, avhengig av innretningen av utryddelsesprogrammet, men vil ha positive konsekvenser i det lange løp i form av færre utbrudd. Det pågår en prosess for å velge strategi for ILA håndtering. Avhengig av strategivalg er det beregnet økte utgifter for Mattilsynet til tilsyn på mellom 600 000 kroner og 6 millioner kroner. Tilsvarende er det beregnet at det vil påløpe mellom 1 og 35 millioner i analysekostnader for næringen.

Tilsvarende vil valg knyttet til overgangsordningene for *Bonamia exitiosa* og WSSV også kunne få administrative og økonomiske konsekvenser. Konsekvensene av mulige alternativer her er fortsatt under kartlegging og vurdering.

### *Prosedyre for godkjenning av sykdomsfri status for segmenter*

Den nye prosedyren for godkjenning av sykdomsfri status for soner og segmenter, som utgjør mindre enn 75 % av en EØS-stat, er en forenkling av dagens regelverk. Selverklæringen må ikke lenger presenteres i SCoPAFF, men publiseres digitalt, med varsel til ESA, Kommisjonen og EØS-statene. Så lenge det ikke kommer innsigelser til erklæringen vil dette forenkle prosedyren, og korte ned tiden det tar for virksomhetene å erklære slike soner og segmenter. Dette gir administrative lettelser for Mattilsynet og næringen.

### **Mattilsynets vurdering av sykdomsfri status i segmenter**

Det fremgår tydeligere i det nye regelverket hvilke kriterier som Mattilsynet skal vurdere ved godkjenning av sykdomsfri status i avhengige segmenter. Hvilke epidemiologiske faktorer som skal vurderes fremgår av artikkel 73 i forordning 2020/689. Mattilsynets vurdering skal følge erklæringen av segmentet sammen med en redegjørelse for hvilke ytterligere tiltak Mattilsynet vurderer som nødvendige for å forhindre introduksjon av smitte. Endringene vil kunne øke tidsbruken og gi merkostnader for Mattilsynet. De økte kostnadene vil belastes næringen i form av økte gebyrer.

### **Diagnostiske metoder og fremgangsmåter**

Beskrivelsene av detaljerte diagnostiske metoder og fremgangsmåter, i Kommissjonens beslutning (EU) 2015/1554, videreføres ikke i nytt regelverk. Metodebeskrivelsene gjøres isteden tilgjengelige elektronisk på EURLs egne nettsider. Endringen vil forenkle løpende oppdateringer og føre til mindre administrative kostnader for myndighetene.

### **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: 5. februar 2021

### Med hilsen

Anne Marie Jahr  
Avdelingsdirektør Mattilsynet

*Dette dokumentet er elektronisk godkjent og sendes uten signatur.*

### Vedlegg:

- Utkast til dyrehelseovervåkningsforskrift
- Forordning (EU) 2020/689 (dansk versjon).
- Forordning (EU) 2020/690 (dansk versjon).
- Forordning (EU) 2020/2002 (dansk versjon).
- Vedlegg til høringsbrev: Oversikt over gjeldende godkjent sykdomsfri status i Norge som videreføres av artikkel 84 og 85 i forordning (EU) 2020/689.