

Vitenskapskomiteen for mattrygghet
Postboks 4404 Nydalen
0403 OSLO

Deres ref:
Vår ref: 2014/126359
Dato: 19.02.2015
Org.nr: 985 399 077

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler



BESTILLING – VURDERING AV FAKTORER SOM HAR BETYDNING FOR LISTEFØRING AV SMITTSOMME SYKDOMMER HOS AKVATISKE DYR – LISTE 3 -NASJONALE SYKDOMMER

1. Background/Bakgrunn

The time from detection of an emerging or novel contagious aquatic animal disease to eventual governmental action may be long. Actions include interventions and assessment whether to put the disease on the national list (List 3). On the other hand, some diseases have remained listed although carrying interventional measures into effect would have been inapplicable. The delay is caused by multiple factors, but foremost by the lack of knowledge on the agent causing the disease. The Norwegian Food Safety Authority (NFSA) is nevertheless of the opinion that it is possible to reduce the procedural duration. However, this requires the establishment of more efficient routines for the proposal of including emerging or novel aquatic animal diseases on List 3 or excluding already listing of diseases. As more knowledge is needed to improve the routines, the NFSA requests The Norwegian Scientific Committee of Food Safety (VKM) to assess factors relevant for listing of contagious aquatic animal diseases on List 3 – National diseases. Aquatic animals are defined as fish, molluscs and crustaceans.

Historisk sett har det ofte tatt lang tid fra en ny smittsom sykdom har blitt oppdaget i akvakulturnæringen til myndighetene har vurdert om offentlige kontrolltiltak skal iverksettes, hvilke tiltak som skal iverksettes, og om sykdommen skal listeføres på Liste 3- Nasjonale sykdommer. Enkelte sykdommer har også blitt stående på sykdomslisten i lang tid selv om det ikke har vært hensiktsmessig å iverksette offentlige kontrolltiltak. Grunnene til at prosessene tar lang tid er mange. Først og fremst er det krevende å vurdere nye sykdommer fordi man ofte har veldig lite kunnskap om agenset som forårsaker sykdommen. Mattilsynet mener likevel at det går an å korte ned på behandlingstiden. Vi har derfor behov for å etablere bedre og mer effektive rutiner for å vurdere om og når vi skal foreslå at en ny sykdomstilstand hos akvatiske dyr skal listeføres, og om det er grunnlag for å ta sykdommer ut av listen. Mattilsynet ber VKM vurdere faktorer som har betydning for listeføring av smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr på Liste 3 – Nasjonale sykdommer. Med akvatiske dyr mener vi fisk, bløtdyr og krepsdyr.

2. Regelverk

Offentlige kontrolltiltak mot smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr er regulert i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) og i forskrift 17. juni 2008 nr. 819 om omsetning av akvakulturdyr og produkter av akvakulturdyr, forebygging og bekjempelse av smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr (omsetnings- og sykdomsforskriften for

akvatiske dyr). Det iverksettes offentlige kontrolltiltak for å kontrollere og begrense utbredelsen når det er mistanke om eller påvist en listeført sykdom. Hvilke tiltak som iverksettes, varierer fra sykdom til sykdom. Matloven gir innenfor visse rammer også hjemmel til å iverksette tiltak mot smittsomme sykdommer som ikke er listeførte.

Nedenfor gis en kort oppsummering av gjeldende regelverk ved mistanke om eller påvisning av smittsom sykdom som ikke er listeført, gjeldende regelverk ved mistanke om eller påvisning av sykdom på liste 3, og de kriterier som har vært brukt for listeføring av sykdommer på liste 3.

Matloven § 19

Første og annet ledd i matloven § 19 lyder:

«Enhver skal utvise nødvendig aktsomhet, slik at det ikke oppstår fare for utvikling eller spredning av smittsom dyresykdom.

Levende dyr skal ikke omsettes, tas inn i dyrehold, flyttes eller settes ut når det er grunn til mistanke om smittsom dyresykdom som kan gi vesentlige samfunnsmessige konsekvenser.»

Bestemmelsen i første ledd gjelder generelt for smittsomme dyresykdommer, ikke bare for listeførte sykdommer. I forarbeidene til matloven er det likevel nevnt at aktsomhetskravet må relateres til det til enhver tid gjeldende ambisjons- og aktsomhetsnivå slik det gjenspeiler seg i regelverk og forvaltningspraksis innenfor lovens formål.

Bestemmelsen i annet ledd gjelder for smittsomme dyresykdommer som kan gi vesentlige samfunnsmessige konsekvenser. Med dette forstås vanligvis de sykdommene som er listeførte, men bestemmelsen gir også hjemmel til å pålegge restriksjoner ved alvorlige smittsomme sykdommer selv om de ikke er listeførte. Det er viktig å merke seg at listeføring av sykdommer ikke innskrenker hjemmelen i matloven § 19 og § 23 til å pålegge offentlige kontrolltiltak ovenfor alvorlige og smittsomme sykdommer som ikke er listeført. Det er ikke ofte Mattilsynet har brukt denne hjemmelen, men den ble bl.a. brukt ved påvisning av *francisellose* i akvakulturanlegg med torsk før denne sykdommen ble listeført og ved de første påvisningene av *parvicapsula* i Finnmark.

Noe av hensikten med å listeføre sykdommer er å gi større forutsigbarhet mht. hvilke sykdomstilstander det iverksettes offentlige kontrolltiltak mot, og at noen regler dermed «automatisk» trer i kraft ved mistanke eller påvisning av sykdommen. I praksis kan man si at matloven innenfor visse rammer gir hjemmel til å iverksette nødvendige tiltak inntil myndighetene har tatt stilling om en sykdom skal listeføres eller ei.

Omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr

Omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr gjennomfører bl.a. minimumskrav til kontrolltiltak i Rådskonklusjon 2006/88/EF (fiskehelsedirektivet).

Paragraf 11 i omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr stiller krav om at akvakulturdyr¹ som omsettes til utsett skal være klinisk friske. Samtidig skal disse ikke komme fra et akvakulturanlegg eller akvakulturområde for bløtdyr med uavklart forøket dødelighet. Disse kravene gjelder uavhengig av sykdommen er listeført eller ikke.

I omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr vedlegg 1 er sykdommene delt inn i tre lister:

- Liste 1 – Eksotiske sykdommer
Dette er sykdommer som er regnet som eksotiske for hele EØS-området, og listen er fullharmonisert med Rådskonklusjon 2006/88/EF (fiskehelsedirektivet). I direktivet er det fastsatt noen minimumskrav til kontroll og bekjempelse av disse sykdommene.
- Liste 2 – Ikke-eksotiske sykdommer
Dette er sykdommer som er til stede i deler av eller hele EØS-området. Denne listen er også fullharmonisert med fiskehelsedirektivet. Direktivet fastsetter også minimumskrav til kontroll og

¹ Akvakulturdyr er definert i regelverket som alle livsstadier inklusive kjønnsprodukter og hvilestadier, av alle akvatiske dyr oppdrettet i et akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr, inkludert alle akvatiske dyr som har vært villtlevende og som er ment for et akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr.

bekjempelse av sykdommene som står på liste 2. Hvor strenge tiltak som må iverksettes, er avhengig av hvilket ambisjonsnivå det enkelte land har mht. helsestatus for de enkelte sykdommene.

- Liste 3 – Nasjonale sykdommer
Fiskehelsedirektivet åpner for at det enkelte land også kan iverksette nasjonale kontrolltiltak for andre sykdommer enn de som står på liste 1 og 2. Det er rutiner og kriterier for listeføring av sykdommer på liste 3 som Mattilsynet har behov for å vurdere.

Følgende bestemmelser i omsetnings- og sykdomsforskriften for akvatiske dyr trer i kraft ved mistanke om eller påvisning av sykdom som står på liste 3 (med unntak av lakselus):

- Mattilsynet skal varsles umiddelbart ved uavklart forøket dødelighet, eller ved annen grunn til mistanke om sykdom på liste 3 hos akvakulturdyr, jf. § 27.
- Akvatiske dyr skal ikke tas ut av eller inn i akvakulturanlegget ved grunn til mistanke om en sykdom på liste 3, men Mattilsynet kan gi tillatelse, jf. § 28.
- Akvakulturdyr i eller fra akvakulturanlegg der det er grunn til mistanke om sykdom på liste 3, skal ikke brukes til avl og reproduksjon. Mattilsynet kan gi tillatelse til avl og reproduksjon dersom smitte ikke kan overføres vertikalt og dersom virksomheten har smittemessige rutiner som sikrer mot krysskontaminering, jf. § 29.
- Når det er påvist en sykdom på liste 3 i et akvakulturanlegg, skal døde akvakulturdyr fjernes fra anlegget fortløpende og destrueres. Mattilsynet kan fatte vedtak om hvordan øvrige akvakulturdyr skal håndteres, herunder om de skal slaktes, avlives eller destrueres, og innen hvilken tid. Slakting og eventuell destruksjon av akvakulturdyr skal ikke iverksettes før Mattilsynet har gitt tillatelse. I tillatelsen kan det stilles krav til valg av transportrute, transportenhet, slakteri eller annet som er nødvendig for å ivareta hensynet til å hindre spredning av sykdommen, jf. § 41 og § 33.
- Akvakulturanlegg hvor det har vært påvist sykdom på liste 3, skal brakklegges i en periode etter at anlegget er tømt, rengjort og desinfisert. Nøtene skal tas opp. Brakklegging, rengjøring og desinfeksjon skal gjennomføres i henhold til plan som er godkjent av Mattilsynet, jf. § 42.

I tillegg til disse reglene som følger direkte av forskriften ved mistanke om eller påvisning av sykdom på liste 3, kan Mattilsynet fatte nødvendige enkeltvedtak eller fastsette forskrift om kontrollområde for å hindre spredning av sykdommen.

Kriterier for listeføring av sykdommer på liste 3 – Nasjonale sykdommer

Sykdommene på liste 3 regnes å ha alvorlige samfunnsmessige konsekvenser og har blitt vurdert ut fra et sett kriterier utarbeidet av Mattilsynet. Under utarbeidelsen av kriteriene ble det tatt utgangspunkt i de kriteriene som er fastsatt i fiskehelsedirektivet vedlegg IV for listeføring av sykdommer på liste 1 og 2, men tilpasset nasjonale forhold.

Sykdommer på liste 3 er vurdert ut fra følgende kriterier:

- a) Sykdommen er ikke listeført i fiskehelsedirektivet.*
- b) Sykdommen kan representere en betydelig risiko for dyrehelsesituasjonen i akvakulturanlegg.*
- c) Det er vanskelig å bekjempe sykdommen og holde den under kontroll på lokalitetsnivå².*
- d) Det kan oppnås og opprettholdes sykdomsfrie områder der dette har betydning for kontroll med sykdommen.*
- e) Sykdommen er klart definert på grunnlag av smittsomt agens og/eller patologiske funn.*
- f) Sykdommen kan være en trussel mot ville bestander av akvatiske dyr dersom den ikke bekjempes og/eller holdes på et kontrollert lavt nivå.*

² Med lokalitetsnivå mener vi akvakulturanlegg.

Ut fra gjeldende kriterier skal sykdommer på liste 3 enten oppfylle kriteriene a, b, c, d og e, eller a, e og f.

Mattilsynets erfaring med bruk av disse kriteriene er at de er veldig generelle og gir rom for tolkning. Det er derfor utfordrende å vurdere om en sykdom oppfyller kriteriene eller ikke. Mattilsynet ønsker en gjennomgang av kriteriene for å se om de kan gjøres mer konkrete. Målet er å utarbeide en retningslinje for det arbeidet og de vurderingene Mattilsynet gjør når vi skal foreslå endringer i liste 3. Første trinn i dette arbeidet er å identifisere hvilke faktorer som bør vurderes og vektlegges under hvert enkelt kriterium når vi skal ta stilling til om det er oppfylt, og hvilke faktorer som har betydning for effekten av offentlig tiltak. Hva er det vi bør ha kunnskap om når vi skal ta stilling til dette? Det er her vi vil be VKM om råd. Neste trinn er at Mattilsynet vil vurdere behov for endring av kriteriene. Vi vil også i dialog med næringen og departementet vurdere eventuelt «nivå» og vektlegging av enkeltfaktorer som bør tilsi at kriteriene vurderes som oppfylt eller ei.

3. Tilgjengelig data

Mattilsynet har ikke oversikt over alle relevante studier, men kriteriene for listeføring sykdommer i OIEs Aquatic Animal Health Code kapittel 1.2 og tilsvarende kriterier i fiskehelsedirektivet vedlegg IV er viktige grunnlagsdokumenter. Vi legger også ved dokumenter på innspill og vurderinger som ble gjort da gjeldende kriterier og sykdomsliste ble utarbeidet i 2007/2008.

4. Oppdraget

Mattilsynet ber VKM vurdere hva myndighetene bør legge vekt på før de avgjør om smittsomme sykdommer hos fisk, bløtdyr og krepser skal listeføres på Liste 3 i Vedlegg I i omsetnings- og sykdomsforskriften. I tillegg ber Mattilsynet VKM vurdere hvilke faktorer og egenskaper ved sykdommer og smittestoffer som har betydning for effekten av offentlige tiltak.

Mattilsynet ber konkret VKM svare på følgende spørsmål:

1. Hvilke faktorer og egenskaper ved en sykdom eller et smittestoff som det bør tas stilling til ved vurdering av risiko for helsesituasjonen i akvakulturanlegg?
2. Hvilke faktorer og egenskaper har betydning for om en sykdom eller et smittestoff kan bekjempes og holdes under kontroll på lokalitetsnivå?
3. Hvilke faktorer og egenskaper ved en sykdomstilstand eller et smittestoff:
 - a. har betydning for om det kan oppnås og opprettholdes områder fri for smittestoff og fri for sykdom?
 - b. tilsier at det er hensiktsmessig å oppnå og opprettholde områder fri for smittestoff, gitt at slike områder kan oppnås og opprettholdes.
 - c. tilsier at det er hensiktsmessig å oppnå og opprettholde sykdomsfrie områder, gitt at slike områder kan oppnås. Med sykdomsfrie områder mener vi områder fri for sykdomsutbrudd, men ikke nødvendigvis fri for agens.
4. Hvilke opplysninger bør myndighetene ha for å kunne ta stilling til om
 - a. en sykdom er smittsom?
 - b. en sykdom kan diagnostiseres på grunnlag av smittsomt agens eller patologiske funn?
5. Hvilke faktorer og egenskaper ved en sykdomstilstand eller et smittestoff har betydning for smitterisikoen ved omsetning og transport av levende akvatiske dyr når
 - a. det er mistanke om eller er påvist et smittestoff hos akvatiske dyr i et akvakulturanlegg uten kliniske sykdomssymptomer?
 - b. det er mistanke om eller er påvist sykdom med kliniske sykdomssymptomer hos akvatiske dyr i deler av et akvakulturanlegg, men de dyrene som skal flyttes, er klinisk friske og verken har hatt eller har kliniske sykdomssymptomer?

- c. det har vært påvist sykdom med kliniske sykdomssymptomer hos akvatiske dyr i et akvakulturanlegg, men sykdomsutbruddet er over og dyrene er klinisk friske?
6. Hvilke faktorer og egenskaper ved en sykdomstilstand eller et smittestoff har betydning for smitterisikoen ved bruk av akvatiske dyr til avl og reproduksjon når
 - a. det er mistanke om eller er påvist et smittestoff hos akvatiske dyr i et akvakulturanlegg uten kliniske sykdomssymptomer?
 - b. det er mistanke om eller påvist sykdom med kliniske sykdomssymptomer hos akvatiske dyr i deler av et akvakulturanlegg, men de dyrene som skal flyttes, er klinisk friske og verken har hatt eller har kliniske sykdomssymptomer?
 - c. det har vært påvist sykdom med kliniske sykdomssymptomer hos akvatiske dyr i et akvakulturanlegg, men sykdomsutbruddet er over og dyrene er klinisk friske?
7. Hvilke faktorer og egenskaper ved en sykdomstilstand eller et smittestoff har betydning for den smittereduserende effekten av at:
 - a. alle dyrene i anlegget blir utslaktet raskt?
 - b. bare produksjonsenheter med akvatiske dyr med kliniske sykdomssymptomer blir utslaktet?
 - c. enkeltanlegg blir brakklagt?
 - d. alle akvakulturanlegg innenfor en sone blir brakklagt på en koordinert måte?
8. Hvilke faktorer eller egenskaper har betydning for om en sykdom eller et smittestoff kan være en trussel mot ville bestander av akvatiske dyr dersom den ikke bekjempes eller holdes på et kontrollert lavt nivå?
9. Er det andre faktorer eller egenskaper ved en sykdom eller et smittestoff som ikke er omtalt under punkt 1 – 8, som det bør tas stilling til ved vurdering av om en sykdom bør stå på liste 3?

Risikovurderingen kan skrives på engelsk med et norsk utvidet sammendrag.

4. Terms of reference

The Norwegian Food Safety Authority (NFSA) requests the Norwegian Scientific Committee for Food Safety (VKM) to assess what the authorities should take into consideration before determining if a contagious disease in fish, molluscs and crustaceans should be listed in the List 3 of Annex I in Regulation 17 June 2008 on the placing on the market of aquaculture animals and products thereof, and on the prevention and control of certain diseases in aquatic animals. In addition, the NFSA requests VKM to assess which factors and characteristics of a disease and an infectious agent, are significant for the effect of public measures.

The NFSA particularly request the VKM to answer the following questions:

1. Which factors and properties should be considered and taken into account for the risk assessment of a disease or an infectious agent for the health situation in an aquaculture facility?
2. Which factors and properties are significant for the control of a disease or an infectious agent in a farm or mollusc farming area?
3. Which factors and properties of a disease or an infectious agent:
 - a. are significant to achieve and maintain areas free of infectious agent and of disease?
 - b. imply that it would be expedient to achieve and maintain areas free of the infectious agent, given the feasibility of achieving and maintaining such areas?
 - c. imply that it would be expedient to achieve and maintain areas free of the disease, given the feasibility of achieving and maintaining such areas? Areas free of disease

are in this context defined as areas free from outbreaks of the disease, but not necessarily free of the infectious agent.

4. Which information should be available for the authorities to assess whether:
 - a. a disease is contagious?
 - b. a disease can be diagnosed based on presence of infectious agent or of pathological findings?
5. Which factors and properties of a disease or an infectious agent are significant for the risk of introduction of infection by transport or by sale of live aquatic animals given that:
 - a. there is suspicion or confirmation of the presence of an infectious agent in these aquatic animals in a farm or mollusc farming area, but without clinical signs of disease.
 - b. there is a suspicion or a confirmation of the presence of an infectious agent in these aquatic animals in parts of a farm or a mollusc farming area, but where the animals to be moved are clinically healthy and neither have had or have clinical signs of disease?
 - c. a disease has been confirmed in a farm for these aquatic animals or mollusc farming area, but the disease outbreak has terminated and the animals are currently healthy.
6. Which factors and properties of a disease or an infectious agent are significant for the risk of infection when aquatic animals are used for breeding and reproduction given that:
 - a. there is suspicion or confirmation of the presence of an infectious agent in these aquatic animals in a farm or mollusc farming area, but without clinical signs of disease.
 - b. there is a suspicion or a confirmation of the presence of an infectious agent in these aquatic animals in parts of a farm or a mollusc farming area, but where the animals to be moved are clinically healthy and neither have had or have clinical signs of disease?
 - c. a disease has been confirmed in a farm for these aquatic animals or mollusc farming area, but the disease outbreak has terminated and the animals are currently healthy.
7. Which factors and properties of a disease or an infectious agent are significant for reducing the risk of spread given that:
 - a. all the animals in the farm or mollusc farming area are slaughtered immediately?
 - b. only units with aquatic animals with clinical signs of disease symptoms are slaughtered?
 - c. individual farms are fallowed?
 - d. all the farms in a zone are fallowed in a coordinated manner?
8. Which factors or properties are significant for a disease or an infectious agent to pose a threat to wild aquatic animals if left uncontrolled or contained at a low level?
9. Are there other factors or properties of a disease or an infectious agent which have not been mentioned in Questions 1 to 8, which should be taken into consideration when assessing if a disease should be listed?

5. Tidsramme

Bestillingen behandles som en vanlig sak. Vi ber om at risikovurderingen ferdigstilles og sendes til Mattilsynet innen 08.10.2015.

6. Kontaktperson

Kontaktpersoner for oppdraget i Mattilsynet er:

- Jonathan Vaz Serrano, rådgiver, e-post: jodvs@mattilsynet.no
- Friede Andersen, seksjonssjef, e-post: friede.andersen@mattilsynet.no

Med hilsen

Friede Andersen
Seksjonssjef fiskehelse og fiskevelferd

Vedlegg:

- OIE Aquatic Animal Health Code kapittel 1.2
- Fiskehelsedirektivet vedlegg IV
- Innspill til utarbeidelse av kriterier for listeføring av sykdommer på nasjonal liste, samt vurdering av enkeltsykdommer for listeføring (Veterinærinstituttet).
- Vurdering for inntak på nasjonal liste – liste III (Mattilsynet).