

Mattilsynet

Deres ref.: 2017/36734

Vår ref.: 27652/CQ/kb-kb

Oslo, 31.05.2017

## FORSLAG TIL NY FORSKRIFT OM TILTAK MOT PANKREASSYKDOM

Legemiddelindustrien (LMI) takker for muligheten til å gi innspill til forslag til ny forskrift om tiltak mot pankreassykdom.

LMI er bransjeforeningen for legemiddelindustrien i Norge. Norske og utenlandske legemiddelselskaper som utvikler, produserer, selger eller markedsfører legemidler og vaksiner i Norge kan være medlemmer av foreningen. I dag har LMI 58 medlemsselskaper, som sysselsetter i underkant av 4000 ansatte.

Fiskehelse har vært et arbeidsområde for LMI siden 2010 og per dags dato organiserer LMI 8 bedrifter innen fiskehelse. Disse er PHARMAQ, ACD Pharma, MSD Animal Health, Elanco, FishVetGroup, SeaCalx, Vaccibody og AquaGen. LMIs medlemmer forsker frem og utvikler stadig nye og effektive vaksiner og legemidler til fisk, hvilket har vært avgjørende for veksten i norsk oppdrettsnæring. Medisinske nyvinninger og innovasjoner som vaksiner og medisiner har bidratt til å begrense de negative effektene av fiskesykdommer, og forbedret fiskevelferden.

Pankreassykdom (PD) er en av de mest tapsbringende sykdommene i norsk akvakultur, og er forårsaket av viruset salmonid alphavirus (SAV). Sykdommen forårsaker blant annet dødelighet, forlenget produksjonstid, økt mottakelighet for andre sykdommer, samt øker utfordringene med å holde lakselus under kontroll. Dette medfører store tap for både enkeltvirksomheter og en samlet næring.

Det finnes seks subtyper av viruset, hvorav SAV2 og SAV3 er påvist i Norge. Subtypen SAV3 har vært tilstede på Vestlandet (området rundt Masfjorden) siden 1980-tallet, men spredte seg ut av dette området på begynnelsen av 2000-tallet. Det endemiske området for SAV3 strekker seg i dag fra Rogaland til Hustadvika i Møre og Romsdal. I 2010 ble subtypen SAV2 introdusert i Møre og Romsdal, og denne subtypen har senere spredt seg nordover til Sør-Trøndelag. SAV2 gir signifikant lavere mortalitet i felt enn SAV3.

LMI stiller seg positivt til en nasjonal forskrift med den hensikt å forebygge og bekjempe PD. Som forskriften påpeker er det behov for å forhindre spredningen av PD nordover og sørover fra PD-

sonen, samt å begrense både de fiskevelferdsmessige og økonomiske konsekvensene av sykdommen. Forskriftsforslaget om å utvide hjemmelen til å pålegge vaksinerings mot PD, og påbud om vaksinerings i buffersonen er etter LMIs syn svært hensiktsmessig.

## Kapittel I Formål, virkeområde og definisjoner

### Innspill til § 2 Virkeområde

LMI er enige i Mattilsynets forslag om å dele Norge inn i tre soner, en PD-sone der PD ofte påvises og to overvåkningssoner der PD vanligvis ikke forekommer.

## Kapittel II. Generelle bestemmelser

### Innspill til § 7 Vaksinerings mot PD

Vaksinerings mot PD har vært foreslått som et preventivt tiltak mot sykdommen helt siden PD oppstod som et problem i norsk akvakultur. Vaksinert fisk skiller ut betydelig mindre virusmengder sammenlignet med ikke-vaksinert fisk. Dette vil medføre at smittepresset fra den vaksinerte fisken reduseres, som igjen vil bidra til å begrense smittepresset og spredning av viruset mellom anlegg og redusere tap ved PD i anlegg internt. Etersom spredning via vannmassene sannsynligvis er den viktigste årsaken til spredning av sykdommen, er vaksinerings et svært viktig forebyggende tiltak for å redusere mengden viruspartikler som blir skilt ut i vannmassene.

For å få best mulig kontroll på PD i både SAV3- og SAV2-sonen bør fisken vaksineres. Det er viktig både for å hindre at SAV3 sprer seg nordover til SAV2-sonen, og for å hindre at SAV2 sprer nordover til den sonen som i dag er fri for PD.

LMI støtter Mattilsynets forslag om utvidet hjemmel til å pålegge vaksinerings mot PD.

#### **LMI mener:**

1. *Pålegge vaksinerings i hele PD-sonen.*
2. *Det bør bli påbud om gjennomvaksinerings i en overgangssone mellom PD-sonen og overvåkningssonen i Midt-Norge, uavhengig av om det opprettes en buffersoner eller ikke. Overgangssonen i Midt-Norge, som pålegges gjennomvaksinerings bør bestå av produksjonsområde 7(Helgeland til Bodø) og 8(Nord-Trøndelag og Binda). Dette er nødvendig for å forhindre videre spredning av PD nordover. Vedrørende det sørlige skillet mellom PD-sonen og overvåkningssonen finnes det en mer naturlig branngate mellom Jærens rev og de neste oppdrettslokalitetene i Flekkefjord. Det er mindre sannsynlig at SAV vil spre seg over så store avstander uten aktiv transport, og det er derfor ikke behov for å pålegge vaksinerings i produksjonsområde 2, men en anbefaling bør utstedes.*

## Kapittel IV. Tiltak i overvåkningssonene

### §14 Krav til prøvetaking og testing

LMI stiller seg positive til forslaget fra Mattilsynet om at alle sjølokaliteter i Norge, samt alle settefiskanlegg som benytter sjøvannsblanding bør gjennomføre månedlige testing av alle lokaliteter ved hjelp av PCR, for å oppdage smitte så tidlig som mulig, og dermed kunne sette inn forebyggende tiltak for å hindre videre smitte. LMI ønsker likevel å påpeke at et månedlig screeningprogram ikke er nødvendig etter vårt syn fra og med produksjonsområde 9 (Vestfjorden og Vesterålen) og nordover, så sant lokaliteten ikke har mottatt smolt fra settefiskanlegg som benytter

sjøvannsinnblanding på en månedlig basis. LMI mener det er tilstrekkelig å gjøre dette innen 3 uker før utsett for å verifisere at den er fri for PD.

### § 15 Tiltak ved mistanke eller påvisning av PD


Brønnbåttransport av SAV positiv fisk samt ballast vann er en potensielt viktig kilde til spredning av PD. LMI stiller seg derfor positiv til Mattilsynets forslag om en gjennomgående og tilstrekkelig vasking og desinfisering av brønnbåter før transport av naiv smolt kan gjennomføres. Brønnbåtene bør da også, som foreslått, være dedikerte til å bare transportere smolt, eller gjennomgå ny tilsvarende desinfisering før de på nytt kan transportere naiv smolt.

Tilsvarende vask og desinfeksjon bør også gjennomføres før en brønnbåt (og/eller annet utstyr) transporteres fra PD-sonen/buffersonen, til overvåkningssonen. LMI støtter også tiltaket at all transport av levende fisk med brønnbåt ut fra PD-sonen opphører for å hindre videre smitte. Det kan også være hensiktsmessig å vurdere å opphøre transport av smolt ut av PD-sonen, uavhengig om det skjer med brønnbåt eller bil.

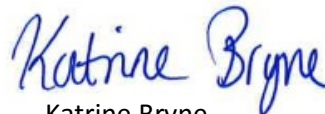
Både åpen transport til- og oppbevaring av fisk i ventemerder utenfor slakterier øker potensiale for smitte til nærliggende lokaliteter. LMI er derfor positive til Mattilsynets forslag at dersom man skal kunne sette fisk i en ventemerde ved slakterier, må man ta PCR prøver av fisken for å verifisere at den er fri for PD, og at den deretter må flyttes til ventemerdene innen 3 uker etter at prøvene er tatt. Dette forslaget bør gjelde i hele PD-sonen.

Med vennlig hilsen

**Legemiddelindustrien (LMI)**



Karita Bekkemellem  
Adm. direktør



Katrine Bryne  
Seniorrådgiver