

Oslo, 14.juni 2023

Forskrift om produksjonsområder for akvakultur av matfisk i sjø av laks, ørret og regnbueørret (produksjonsområdeforskriften)

Næring- og fiskeridepartementet har foreslått endringer i forskrift om produksjonsområder for akvakultur av matfisk i sjø av laks, ørret og regnbueørret (produksjonsområdeforskriften). De foreslåtte endringene er i hovedsak knyttet til bestemmelser om unntaksvekst. Det fremgår av høringsbrevet at formålet med de foreslåtte endringene er en ytterligere klargjøring av bestemmelsene sammen med innstramning på enkelte områder. Innstramningene har til hensikt å sørge for at unntaket premierer de oppdretterne som drifter på en slik måte at de holder lusetallene lave uten å belaste fisken i stor grad, jf. høringsbrevet s.6.

De foreslåtte endringene innebærer blant annet at det innføres (I) begrensninger på antallet ikke-medikamentelle behandlinger og det (II) innføres definisjoner på henholdsvis medikamentell behandling og ikke medikamentell behandling. I tillegg (III) omtales behandling av produksjonssteder og (IV) tidsperioden som antallet medikamentelle behandlinger vurderes ut fra, begrenset til kvalifikasjonsperioden på to år.

LMI følgende kommentarer. Blant annet foreslår LMI at definisjonen av medikamentell behandling (II) inntatt i § 12 (1) nr. 3 endres til: **«En medikamentell behandling er bruk av ett preparat forskrevet til lokaliteten, brukt i tråd med preparatomtalen eller i tråd med EU 2019/6 artikkel 114, jf. forskrift om legemidler til dyr, jf. § 1-10»**. Årsaken til dette vil redegjøres nærmere for nedenfor.

(I)

Begrensninger på antallet ikke-medikamentelle behandlinger

Det er miljøpåvirkningen som i hovedsak er bakgrunnen for en begrensning i antallet medikamentelle behandlinger. I høringsnotatet refereres det til Innst. 361 S (2014-2015) og det skrives; *«Det ble satt en begrensning på én medikamentell behandling under den siste produksjonssyklusen. Bakgrunnen for denne begrensningen var at bl.a. at det var rapportert en tydelig påvirkning på miljøet rundt oppdrettsanleggene fra lusemidlene. På dette tidspunktet hadde næringen akkurat tatt i bruk en rekke ikke-medikamentelle behandlinger som ble ansett som gode alternativer til de medikamentelle behandlingene»*. LMI ønsker med dette å påpeke at det er andre alternativer i dagens behandlingsmetodikk med medikamentelle behandlinger som **mitigerer** miljøpåvirkningen fra slike behandlinger.

Fokus på miljøpåvirkning, og nå også fiskevelferd, er LMI utelukkende positive til. Dessverre erfarer vi at det i oppdatert regelverk ikke tas høyde for innovasjon og nyvinninger i teknologi og leveringsmetodikk når all legemiddelbruk likestilles. Paragrafen som foreslått i forskriftsforslaget ser bort fra innovasjoner som har entret markedet siden innføringen i 2017. Eksempel på dette er løsninger som renser behandlingsvannet etter behandling med badebaserte avlusningsmidler og mulighet for fôroppsamling ved bruk av fôrbaserte lusemidler, slik at det ikke blir utslipp til miljø når man bruker legemidler mot lakselus. Fra et

fiskevelferdssynspunkt vil erfaringsmessig legemiddelbasert avlusning være mer skånsom for fisken enn mekanisk og termisk avlusning, noe som Veterinærinstituttets fiskehelse rapport viser.

Vi mener det er behov for å hensynta den faktiske miljøpåvirkning fra behandlinger når antallet skal beregnes. Definisjonen av «én medikamentell behandling» må derfor endres da det framkommer et behov for en innretning av definisjonen som ikke begrenser alle legemidler likt. Med andre ord er det ikke antallet behandlinger som bør være avgjørende, men den faktiske miljøpåvirkningen av behandling(en).

(II)

Definisjon på medikamentell behandling

LMI er av den oppfatning at myndighetene ikke ønsker å begrense legemiddelforskrivning til den dosering og doseringstid som er angitt i preparatomtalen («on-label»). I den anledning tillater LMI seg å minne om NFDs svar på brev fra LMI og Sjømat Norge av 10.mars 2022 der NFD uttaler: «NFD kan informere Sjømat Norge og LMI om at fremtidig bruk av legemidler til fisk ikke vil bli begrenset til bruk i henhold til produktomtale».

Forskriftsteksten § 12 (1) nr.3 nåværende ordlyd begrenser den frie forskrivningsretten. Fri forskrivningsrett er en nødvendighet for å kunne utøve veterinærvirksomhet på en forsvarlig måte, i de tilfellene et preparat forskrevet on-label ikke er tilstrekkelig for å opprettholde god dyrehelse og velferd.

En slik definisjon av medikamentell behandling gjenfinnes hverken i någjeldende produksjonsområdeforskrift eller i forskrift om legemidler til dyr (FOR-2022-09-08-1573). Det fremgår av Mattilsynets veileder til produksjonsområdeforskriften § 12 til søknadsrunde 2021, at medikamentell behandling omfatter «enhver medikamentell behandling, jf. veilederen s.2. Det er dermed klart at definisjonen som nå er foreslått innebærer en endring av rettsstilstanden vedrørende vilkår for unntaksvekt.

Veterinærs frie forskrivningsrett innebærer at veterinærer kan rekvirere de legemidler som er nødvendige for utøvelse av veterinærvirksomheten, basert på eget faglig skjønn og kjennskap til dyrene, så langt behandlingen ellers er innenfor lovlige rammer. Dette innebærer at veterinærene kan fravike anvisningene i pakningsvedleggets anbefalinger i enkeltstående behandlinger dersom godkjent behandling ikke finnes eller dersom den godkjente behandlingen ut fra veterinærens forsvarlige vurdering ikke vil gi ønsket behandlingseffekt.

Adgangen til å benytte legemidler til dyr off-label er et viktig virkemiddel i lys av den stadige utviklingen av dyresykdommer og veterinærs fagkunnskap. Det bør derfor være høy terskel for å gripe inn i, overprøve eller begrense veterinærs rett til å rekvirere de legemidler som etter en faglig vurdering vil gi det beste behandlingsresultatet. Det vises i denne sammenheng til at veterinærs forskrivning av preparater til off-label bruk pålegger veterinærene et strengt ansvar. Veterinærene må sørge for at behandlingen er i tråd med god faglig praksis og forsvarlig på tidspunktet den ble utført.

Veterinærs adgang til å forskrive veterinærmedisinske preparater til off-label bruk er regulert av forordning (EU) 2019/6 om legemidler til dyr, som er gjennomført i norsk rett ved henvisning i forskrift om legemidler til dyr, jf. § 1-10.

Dersom det foreligger et godkjent legemiddel til den aktuelle dyrearten eller indikasjonen som ønskes behandlet, skal en veterinær i utgangspunktet bruke legemidlet i henhold til de vilkår som fremgår av produktets markedsføringstillatelse, jf. (EU) 2019/6 artikkel 106. Dersom veterinæren, ut fra en forsvarlig faglig vurdering, mener at den godkjente doseringen eller behandlingsregimet for øvrige ikke vil gi ønsket behandlingseffekt, har veterinæren adgang til å blant annet gjøre nødvendige tilpasninger av dosering eller behandlingstid med grunnlag i kaskadesystemet, jf. mattilsynets veileder om nye regler for bruk av legemidler til dyr, med videre henvisninger til EU 2019/6 artikkel 112, 113 og 114.

Forskrivning av preparater til fisk på grunnlag av kaskadesystemet gjøres på veterinærens ansvar, med formål om å forhindre uakseptabel lidelse hos dyret, jf. EU 2019/6 artikkel 114. Veterinærer er også forpliktet etter dyrehelsepersonelloven til å arbeide for velferd og sunnhet hos dyr og å medvirke til etisk og miljømessig forsvarlig dyrehold, jf. dyrehelsepersonelloven § 12 (1) nr. 1 og 2. Den medisinske begrunnelsen for bruk av et ikke godkjent legemiddel må dokumenteres i journal for dyrehelsepersonell.

LMI anser at det ikke er noen forhold som tilsier at adgangen til å rekvirere legemidler til dyr skal begrenses gjennom produktområdeforskriften. Adgangen til å rekvirere legemidler er strengt regulert gjennom lov og forskrift. Forskrift om legemidler til dyr inneholder klare vilkår og prosedyrer som må følges dersom en veterinær mener det beste behandlingsresultatet kan oppnås ved å benytte et legemiddel off-label.

Det norske regelverket implementerer forordning (EU) 2019/6 og det må legges til grunn at hensynet til dyrevelferd, behandlingssikkerhet og effekt er nøye vurdert ved utarbeidelsen av reglene. Den foreslåtte endringen i produksjonsområdeforskriften vil sette til side de hensyn som er søkt ivaretatt gjennom reguleringen av off-label bruk i forordning (EU) 2019/6 og dermed undergrave dette regelverkets anvendelse innenfor akvakulturnæringen.

På bakgrunn av ovenstående foreslår LMI at definisjonen av medikamentell behandling inntatt i § 12 (1) nr. 3 endres til: «En medikamentell behandling er bruk av ett preparat forskrevet til lokaliteten, brukt i tråd med preparatomtalen eller i tråd med EU 2019/6 artikkel 114, jf. forskrift om legemidler til dyr § 1-10».

(III)

Behandling av en eller flere produksjonsenheter

Definisjonen som foreslått likestiller en behandling av én produksjonsenhet med en behandling av et helt anlegg med opptil flere produksjonsenheter. Dette er uheldig, da det kan virke insentiverende for fiskehelsepersonell å behandle noen merder prematurt, og andre merder for sent for å «optimalisere» tilgjengelige behandlinger. Alternativt burde insentivet være å behandle de merdene som trenger behandling, når medikamentet har høyest sannsynlighet for suksessfull behandling, for å «optimalisere» for fiskevelferd og effekt.

Da ulike produksjonsenheter kan ha ulike indikasjoner, vil det være nødvendig å behandle på fiskegruppenivå. Da nåværende forslag spesifiserer lokalitetsnivå, kan det virke forhindrende for foreskrivende veterinær å gjennomføre god fiskevelferdsmessig praksis. LMI foreslår derfor å endre antallsbegrensningen på medikamentell behandling fra å begrense på lokalitetsnivå til fiskegruppenivå, dersom det kan dokumenteres at medikamentell behandling kun har blitt gjennomført på en del av fiskegruppene. Følgelig vil dette i praksis da bety at når en fiskegruppe på lokalitetsnivå har passert maksimalt tillatte behandlinger vil det ikke være mulig å søke unntaksvekst på lokaliteten som helhet.

(IV)

Tidsperioden som antallet medikamentelle behandlinger vurderes ut fra, begrenset til kvalifikasjonsperioden på to år

Endringen fra «siste produksjonssyklus» til den foreslåtte kvalifikasjonsperioden fordrer en revurdering av antallsberegningen, da tidsaspektet endres.

I høringsnotatet skrives det at «*det har vist seg at vilkåret som begrenser antall medikamentelle behandlinger har hatt uønsket virkning og medført et økt antall ikke-medikamentelle behandlinger (IMM) i en slik grad at det har gått ut over fiskens velferd og gitt økt dødelighet*».

LMI er positive til at fiskens velferd settes høyere på agendaen, og er enige med NFD om at begrensningen av antallet medikamentelle behandlinger har ført til en uønsket utvikling for fiskehelse- og velferd. Vi mener dog at den foreslåtte definisjonen fremdeles vil ha en uønsket effekt, da den ikke hensyntar teknologi som reduserer påvirkningen på miljøet, samt vedlikeholder god effekt og god fiskehelse. En uforbeholden begrensning på antall medikamentelle behandlinger bør derfor revurderes, i lys av teknologiske og fiskevelferdsmessige fremskritt, som diskutert i avsnitt (I). Fremfor maksimalt antall behandlinger, bør det heller tilstrebes å tilrettelegge for en fornuftig behandlingsprotokoll som ivaretar prinsipp om miljømessig påvirkning, samt god fiskevelferd og lav resistensdriving.

Dette foreslår LMI at kan løses gjennom unntaksbestemmelser i regelverket for bruk av medikamentelle behandlinger hvor det er dokumentert tilstrekkelig redusert miljøpåvirkning, og at disse behandlingene ikke vil telle med i anleggets totale antall behandlinger ved søknad om unntaksvekst. Dette vil òg gjøre definisjonen i tråd med, og ikke i strid med, forskriftens formål som definert i [Forskrift om produksjonsområder for akvakultur av matfisk i sjø av laks, ørret og regnbueørret \(produksjonsområdeforskriften\), paragraf 1](#), samtidig som det ivaretar god fiskehelse og gir fiskehelsepersonell tilstrekkelig verktøy til å kunne drive god praksis i bekjempelse av lakselus. **LMI foreslår derfor at det legges til følgende definisjon «medikamentelle behandlinger som ikke øker miljøbelastningen på lokaliteten, regnes ikke med i antallsbegrensningen».**

Med vennlig hilsen

Legemiddelindustrien LMI

Monica Larsen / Business and innovation

Ramona Melanie Eichenberger / (LL.M)

^[1] <https://www.mattilsynet.no/dyr/dyrehelsepersonell/veileder-om-nye-regler-for-bruk-av-legemidler-til-dyr#kap-4-valg-av-legemidler-til-dyr-art-106-nr1->