



HANDLINGSPLAN MOT RESISTENS MOT LEGEMIDLER MOT LAKSELUS

Sammendrag

Stortinget har besluttet en ny modell for å styre bærekraftig og forutsigbar vekst i akvakulturnæringen. Den viktigste miljøindikatoren i handlingsregelen er lakselus. Arbeidet med å begrense og reversere utviklingen av resistens mot legemidler mot lakselus vil derfor kunne være avgjørende for å lykkes med denne politikken.

Forslag utarbeidet av Mattilsynet i samarbeid med Legemiddelverket, Fiskeridirektoratet, Veterinærinstituttet, Havforskningsinstituttet, Norges miljø- og biovitenskapelig universitet og Universitetet i Bergen

Innholdsfortegnelse

Innledning.....	2
Definisjoner	3
Status på lusesituasjonen og resistensutviklingen.....	4
Mål.....	8
Roller og ansvar.....	8
Tiltak.....	11
A Næringsrettet tiltak.....	11
Oppdrettsnæringen.....	11
Dyrehelsepersonell.....	12
B Forvaltningsrettede tiltak.....	14
Revidering av forskrifter.....	14
Lakselusforskriften	14
Andre forskrifter.....	15
Virkemiddelbruk.....	15
C Forskningsrettede tiltak	17
Anbefalinger og forutsetninger for vellykket gjennomføring	19
Vedlegg 1: Referanseliste.....	20

Innledning

Våren 2015 la Regjeringen frem Meld. St. 16 (2014-2015) Forutsigbar og miljømessig bærekraftig vekst i norsk lakse- og ørretoppdrett. I innledningen til meldingen er det bl.a. sagt at det er «nødvendig å løse de miljøutfordringene oppdrettsnæringen står overfor for å legge til rette for en mest mulig effektiv og bærekraftig produksjon i et langsiktig perspektiv». Hovedmålet med meldingen «er å drøfte hvordan Norge kan øke verdiskapingen basert på forutsigbar, bærekraftig vekst og bedre miljøtilpasning i oppdrettsnæringen».

Videre står det i meldingen «Med dagens produksjonsteknologi vil naturen sette premissene for hvordan oppdrettsnæringen kan drive. Myndighetenes forvaltning av næringen skal sikre miljøet på en slik måte at det legger grunnlag for langsiktig næringsutvikling. Skal oppdrettsnæringen være underlagt en forutsigbar vekstpolitikk må det derfor fastsettes hvilken miljøpåvirkning samfunnet skal akseptere. Regjeringen mener at miljømessig bærekraft må benyttes som den viktigste forutsetningen for å regulere videre vekst i oppdrettsnæringen.»

Meldingen omtaler en handlingsregel for kapasitetsjusteringer basert på lakselus som indikator. «Ut i fra vurderingene av de ulike miljøpåvirkningene, mener regjeringen at lakselus vil være den riktige indikatoren å benytte på kort og mellomlang sikt i en handlingsregel for kapasitetsjustering på tillatelsesnivå innenfor avgrensede produksjonsområder.» Regjeringen vil «Benytte en indikator for lakselus i en handlingsregel for kapasitetsendringer».

I næringskomiteens innstilling nr. 361 S (2014-2015) støtter komiteen «at det i første omgang er lusenivået som er miljøindikator for vekst».

At lakselus benyttes som indikator for handlingsregelen tilsier at næringen og forvaltningen må ha verktøy for å regulere lakselusbelastningen. Næringskomiteen viser også i sin innstilling til at det er en markant økning i medikamentbruk mot lakselus. Næringskomiteen sier i sin innstilling bl.a. følgende:

- «...resistensproblemer kan medføre både økt bruk av medikamenter og at bruken endres til medikamenter som er mindre gunstige for miljøet.»
- «...den stadige økningen i medikamentelle behandlinger og legemiddelresistens derfor er en utfordring med tanke på miljømessig bærekraftig produksjon.»
- «...FOU-aktivitet må stimuleres ytterligere, for å sikre at krav om vedvarende lave lusetall ikke skal medføre økte utfordringer knyttet til resistens.»
- «...det er behov for en nullvisjon for resistens, og er redd for at en ensidig oppmerksomhet om lusebekjempelsen kan innebære økte resistensutfordringer.»
- «Komiteen mener det derfor er avgjørende med strenge krav og tydelige tiltak knyttet til resistens. Ingen oppdrettere bør ha så omfattende medisinerings, med det samme medikament så mange ganger, at det utvikles resistens for de medikamentene som brukes.»
- «Komiteen understreker viktigheten av at oppdrettere tar i bruk ikke-medikamentelle metoder i så stort omfang som mulig.»

Komiteen påpekte også behovet for en gjennomgang av lakselusregelverket. «Komiteen mener at med innføringen av handlingsregelen med tilhørende produksjonsområder hvor lusebelastning skal benyttes som en miljøindikator, vil det være nødvendig med en gjennomgang av dagens lakselus-regelverk. Gjennomgangen bør ta sikte på å få et regelverk som sikrer helse og velferd hos oppdrettsfisker, både med tanke på lakselus nivåer på den enkelte fisk og på den belastning fisken utsettes for som følge av hyppige behandlinger.»

19.07.2016

Stortinget har ved behandling av innstillingen fra næringskomiteen bedt Regjeringen legge frem en handlingsplan mot resistens.

På bakgrunn av dette har Nærings- og fiskeridepartementet bedt Mattilsynet om å utarbeide forslag til en handlingsplan mot resistens mot legemidler mot lakselus, med bidrag fra relevante etater og forskningsmiljøer. Dette dokumentet er Mattilsynets forslag til en slik handlingsplan.

Definisjoner

For å lette forståelsen definerer vi hva som menes med sentrale begreper som brukes i dette dokumentet.

Resistens: Arvelig nedsatt følsomhet mot en behandling mot lakselus.

Legemiddel: Kjemisk middel til å fjerne lakselus som er festet på fisk, godkjent av Legemiddelverket og rekvirert av veterinær eller fiskehelsebiolog.

Medikamentell behandling: Bruk av et legemiddel til å fjerne lakselus fra fisk.

Ikke-medikamentell behandling: Fjerning av lus med midler eller metoder som ikke er legemidler. (ferskvann, spyling, laser, oppvarma vann etc)

Behandling mot lakselus: Både medikamentell og ikke-medikamentell behandling

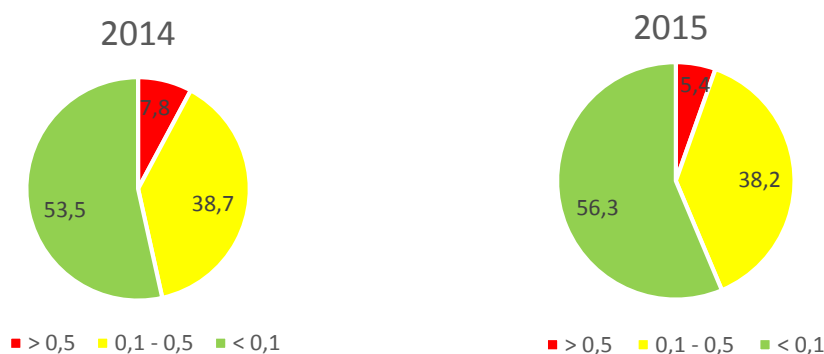
Forebyggende tiltak: Tekniske løsninger eller driftsmessige tiltak for å forebygge at lus fester seg på fisk. Vil også kunne gjelde for vaksiner etter hvert som slike utvikles.

Når det gjelder sitater og figurer fra eksterne kilder har vi beholdt opprinnelig begrepsbruk.

Status på lusesituasjonen og resistensutviklingen

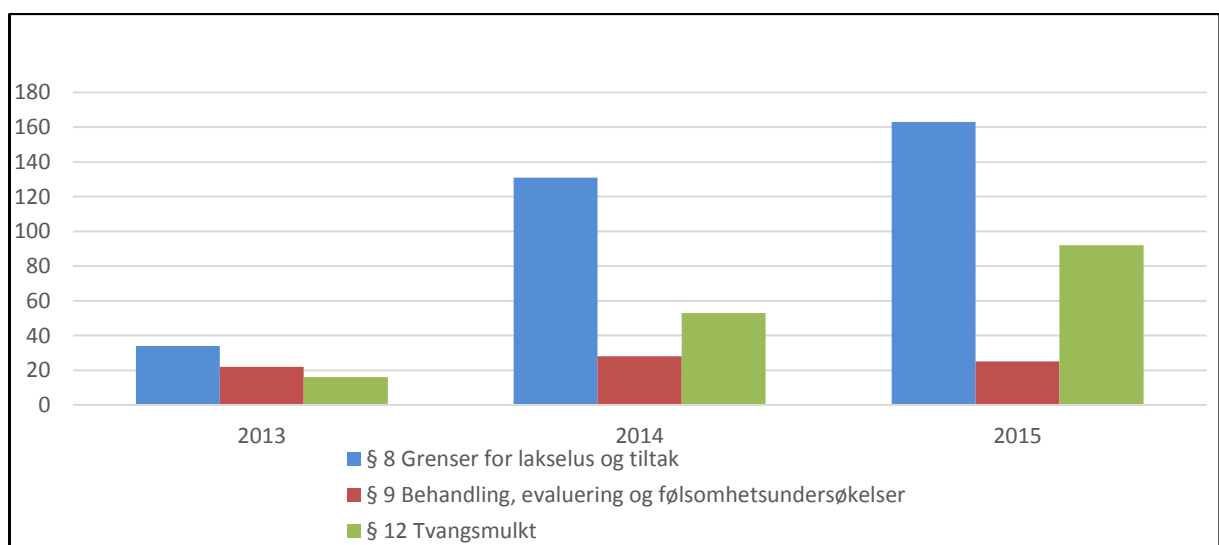
I 2015 var antall lus i anleggene innenfor akseptable nivåer i store deler av landet. Dette er basert på innrapporterte tellinger til Mattilsynet, målt opp mot dagens regelverkskrav. Det var kun i deler av Midt-Norge at det ble rapportert gjentakende overskridelser. Havforskningsinstituttets villfiskovervåking i 2015 viste at det var høye nivåer av lus på sjørørret langs hele kysten med unntak av områder med lav oppdrettsaktivitet. Funn av lus på villaks varierte og korresponderte bedre med variasjonene i anleggene.

5,4 % av de ukentlige rapportene i 2015 viste at mengden lakselus i anleggene var over den lovlige lusegrensen. Flere av rapportene med for høye verdier kommer fra de samme anleggene. Det er en bedring fra 2014, men fremdeles er det for mange som ikke overholder den lovlige grensen for lakselus. Mattilsynet avdekket også enkelte tilfeller av bevisst feilrapportering som er politianmeldt.



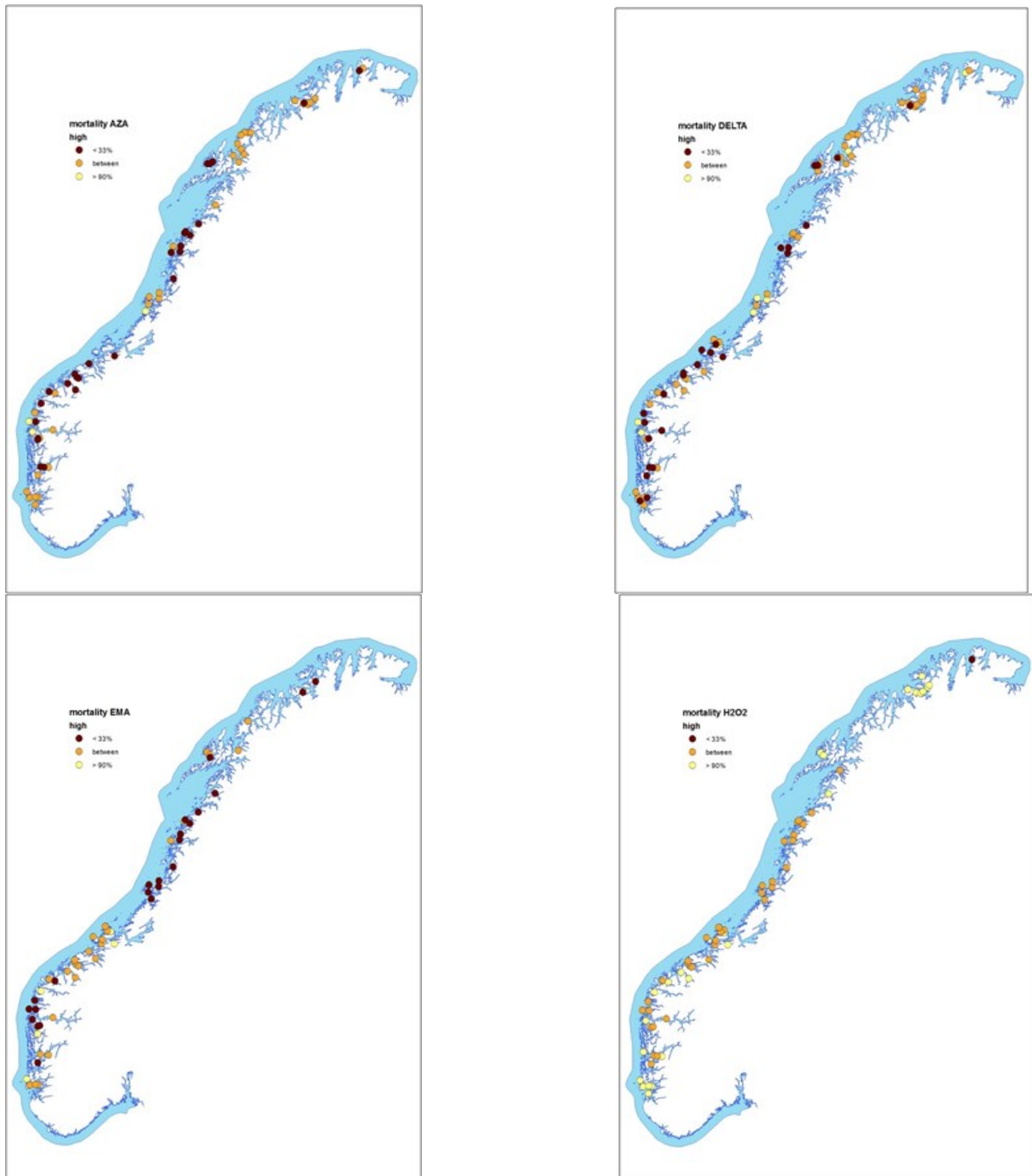
Figur 1: Andel av rapporter med gjennomsnittlig antall voksne hunnlus under 0,1 og 0,5 og over 0,5. Kilde: Mattilsynet

På grunn av problemene med lakselus ble fisken i mange anlegg slaktet ut tidligere enn vanlig, enten frivillig eller etter pålegg fra Mattilsynet. Mattilsynet prioriterte å følge opp de anleggene med størst problemer, og har brukt flere og strengere virkemidler enn noen gang tidligere.



Figur 2: Antall vedtak om iverksetting av tiltak (herunder utslakting) og bruk av tvangsmulkt i medhold av lakselusforskriften 2013 – 2015. Kilde: Mattilsynet

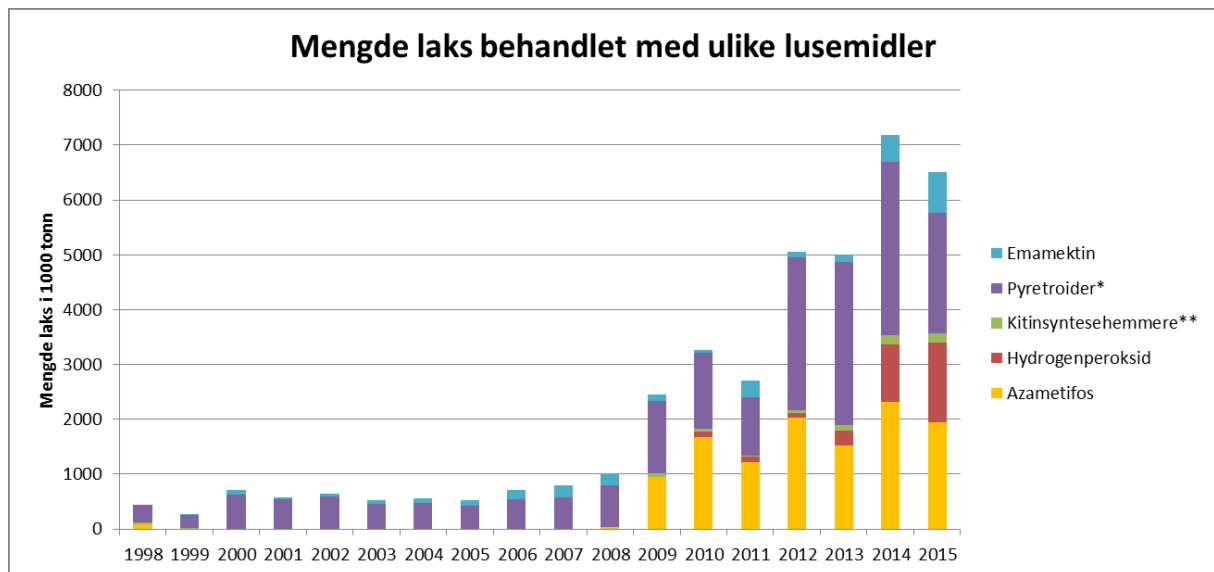
Veterinærinstituttet gjennomfører, på vegne av Mattilsynet, et overvåkingsprogram på følsomhet for legemidler mot lakselus. Utvikling mot nedsatt følsomhet ser ut til å fortsette i tilnærmet alle områder og for alle midler. Resultatene av overvåkingen i 2015 vises i figur 3.



Figur 3: Dødelighet i biologiske resistenstester utført i 2015 der lus ble eksponert for en høy dose med henholdsvis azametifos, deltametrin, emamektin og hydrogenperoksid i 24 timer. Kilde: Grøntvedt RN, Jansen PA, Horsberg TA, Helgesen K, Tarpai A. The surveillance programme for resistance to chemotherapeutants in *L. salmonis* in Norway 2015. Surveillance programmes for terrestrial and aquatic animals in Norway. Annual report 2015. Oslo: Norwegian Veterinary Institute 2016.

Siden resistens i dag finnes i hele landet og også på lus på vill laksefisk (Grøntvedt et al, 2016), er det ikke trolig at en vil kunne komme tilbake til utelukkende fullt ut følsomme parasitter på en lokalitet. Samtidig, dersom en slutter å bruke et legemiddel er det sannsynlig at resistensforekomsten går noe ned.

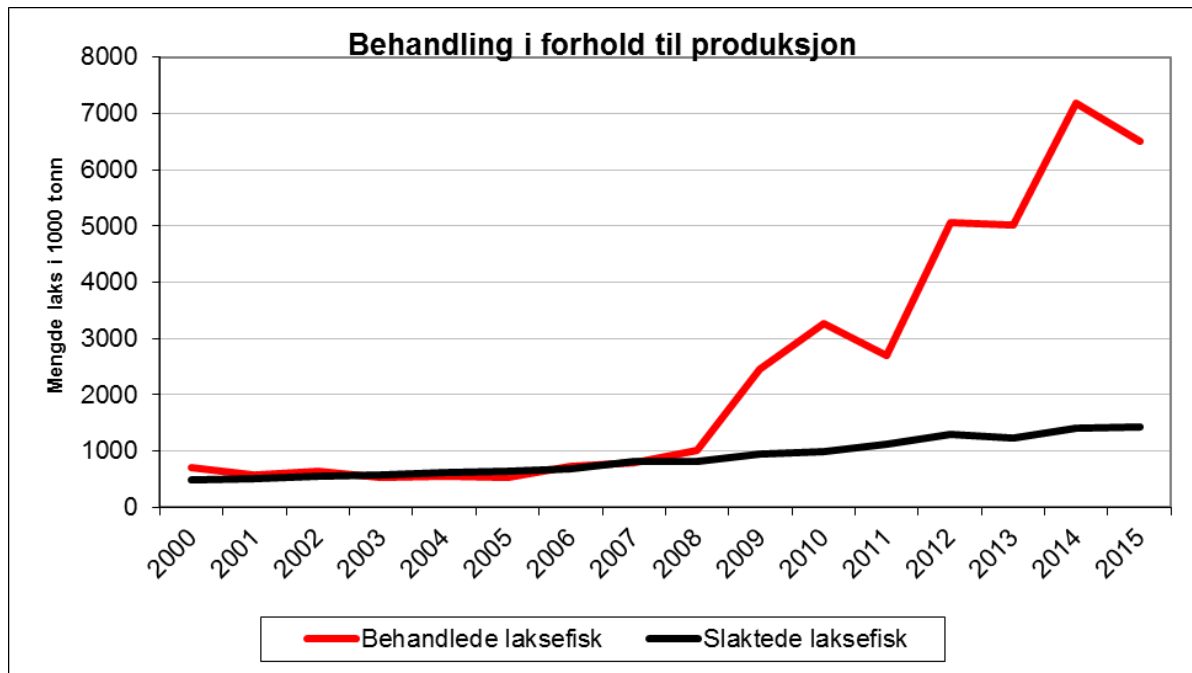
De siste årene har det vært en stor økning i mengden legemidler brukt til behandling mot lakselus som følge av økt resistens, bruk av mindre effektive legemidler og behandlinger med bruk av flere legemidler samtidig. I følge rapporter fra oppdretterne ble det i 2015 gjennomført ca. 2000 medikamentelle behandlinger mot lakselus, omtrent like mange som i 2014. Figur 4 nedenfor viser den årlige utviklingen i mengden laks som er behandlet med ulike typer legemidler brukt mot lakselus og figur 5 viser økningen i legemiddelbruken sammenlignet med økningen i slaktevolum.



Figur 4: Mengde laks i 1000 tonn behandlet med de ulike stoffgruppene med lakselusmidler. Kilde: Veterinærinstituttet, basert på forbrukstall fra Folkehelsinstituttet og utregnet med forutsetningene presentert i Grave et al. 2004. Dis Aquat Org, 60: 123-131.

*Pyretroider inkluderer cypermetrin og deltametrin.

**Kitinsyntesehemmere inkluderer diflubenzuron og teflubensuron.



Figur 5: Utviklingen i behandlingsvolum (mengden laksefisk behandlet mot lakselus i 1000 tonn) sammenlignet med slaktevolum. Kilde: NMBU, beregnet ut fra grossistbasert statistikk over legemiddelforbruk (Folkehelseinstituttet). Utrechnet med forutsetningene presentert i Grave et al, 2004. Dis Aquat Org, 60: 123-131.

Det er et krav i lakseluseforskriften at behandling av lakselus gjennomføres med et legemiddel som forventes å ha god effekt basert på relevante følsomhetsundersøkelser. Innrapportert lusedata fra oppdretterne til Mattilsynet tyder på at det gjennomføres færre følsomhetstester (bioassay) enn tidligere. Det er foreløpig ikke samlet konkrete data på dette.

I forskrift om bekjempelse av lakselus i akvakulturanlegg (lakselusforskriften) er det krav om at det til enhver tid skal være færre enn 0,5 voksne hunnlus i gjennomsnitt per fisk. Det skal gjennomføres samordnet våravlusning dersom det er mer enn 0,1 lus pr fisk. Ensidig bruk av legemidler for å overholde lakselusgrensen, uten at det tas tilstrekkelig hensyn til utviklingen av resistens, kan ha bidratt til å forverre resistenssituasjonen. Men årsakene til resistensutviklingen er trolig sammensatt.

Mattilsynet har startet en tilsynskampanje hvor målet er å sikre forsvarlig legemiddelbruk utfra hensynet til fiskehelse, fiskevelferd og miljø. Kampanjen gjennomføres i samarbeid med Fiskeridirektoratet. Tydelig informasjon og veiledning om forsvarlig praksis ved forskrivning av legemidler til fisk er viktig for å unngå resistensdrivende legemiddelbruk.

Mattilsynet har registrert at den omfattende behandlingen mot lakselus har også gått utover fiskevelferden. Mer oppdrettsfisk fikk skader med utvikling av sår og dødelighet etter behandlinger mot lakselus. Omfattende dødelighet eller skader på fisk i forbindelse med medikamentell behandling mot lus kan ha flere årsaker, hvorav selve håndteringen av fisken er sentral. Det er ikke avklart om noe også skyldes urapporterte bivirkninger av legemidler. Det er få rapporter fra dyrehelsepersonell om nedsatt følsomhet eller forøket skader og dødelighet som bivirkning til legemiddelbruk.

Oppdrett og bruk av rensefisk og bruk av ikke-medikamentelle metoder til forebygging og behandling mot lakselus er økende, og det skjer mye på utviklingsfronten. I følge anslag fra Sjømat Norge brukes ikke-medikamentelle behandling og forebyggende tiltak i dag i ca. 25 prosent av merdene. Mange av

disse metodene anses å være tilstrekkelig utviklet og går nå inn i en fase med implementering og oppskalering.

Utslakting brukes hyppigere og tidligere som et alternativ til ytterligere behandlinger. Fordi det ofte er flere selskap i et område som er i samme situasjon kan dette til tider medføre press på både brønnbåt- og slakterikapasitet.

Mål

Utviklingen av resistent lakselus skal stanses og reverseres, samtidig som lakselus skal holdes under god kontroll. Utviklingen på landsbasis skal måles mot resultater fra Mattilsynets overvåkingsprogram for følsomhet i 2015.

Forebyggende tiltak og behandlinger mot lakselus skal gjennomføres på en forsvarlig måte, og slik at de i størst mulig grad hindrer utviklingen av resistens.

Roller og ansvar

Mattilsynet forvalter matloven, dyrevelferdsloven og dyrehelsepersonelloven.

Matloven skal sikre helsemessig trygge næringsmidler og fremme helse, kvalitet og forbrukerhensyn langs hele produksjonskjeden, samt ivareta miljøvennlig produksjon. Loven skal videre fremme god fiskehelse og ivareta hensynet til aktørene langs hele produksjonskjeden, herunder markedsadgang i utlandet. Matloven gjelder også for ville fiskearter.

Dyrevelferdsloven skal fremme god dyrevelferd og respekten for dyr.

Dyrehelsepersonelloven skal bidra til at dyrehelsepersonell utøver forsvarlig virksomhet og dermed bidrar til god dyrehelse, forsvarlig dyrevern, trygg mat og ivaretagelse av miljøhensyn.

Med hjemmel i de tre lover er det fastsatt en rekke forskrifter som reguler forhold knyttet til lakselus. Dette gjelder detaljerte bestemmelser om registrering og rapportering av lusetall, grensenivåer for tillatte lusemengder, samordna våravlusing, bestemmelser om behandling, evaluering og følsomhetsundersøkelser, valg av preparat, kontroll med rester av legemidler i slaktet fisk, innrapportering av utleverte legemidler og forsvarlig legemiddelbruk.

Mattilsynet fører via de tre kystregioner (Nord, Midt og Sør-Vest) med sine 20 avdelinger tilsyn med at de ulike forskrifters krav blir oppfylt. Det anslås at mellom 50-70 % av Mattilsynets tid som er brukt på akvakultur de siste år er rettet mot tilsyn knyttet til lakselus.

Fiskeridirektoratet forvalter akvakulturloven. Loven skal fremme akvakulturnæringens lønnsomhet og konkurransekraft innenfor rammene av en bærekraftig utvikling, og bidra til verdiskaping.

Dette innebærer at Fiskeridirektoratet i sin rolle skal bidra til å tilrettelegge for akvakulturnæringen og gi faglige råd for å sikre at næringen drives bærekraftig i samspill med andre interesser i kystsonen. Fiskeridirektoratet er koordinerende myndighet for tildeling av alle typer

akvakulturtillatelser og fagmyndighet og klageinstans for Fylkeskommunens klarering av lokaliteter etter akvakulturloven.

Fiskeridirektoratet har, i samarbeid med Mattilsynet, det koordinerende ansvar for godkjenning av driftsplaner etter akvakulturdriftsforskriften § 40.

I henhold til akvakulturloven § 10, miljønormen, skal akvakultur drives på en miljømessig forsvarlig måte. Med hjemmel i dette kravet er det fastsatt flere forskrifter som ved tildeling og drift av akvakulturtillatelser skal ivareta krav om at næringen driver teknisk, biologisk og miljømessig forsvarlig. Det skal i forbindelse med dette vises særlig aktsomhet for å unngå at legemidler og kjemikalier slippes ut i det omkringliggende miljø. Fiskeridirektoratet følger opp dette gjennom tilsyn med innehavere av akvakulturtillatelser og vare- og tjenesteleverandører til næringen.

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) har ansvar for å utstede markedsføringstillatelser for alle legemidler som markedsføres i Norge med hjemmel i legemiddelovgivningen. Endringer i eksisterende markedsføringstillatelser må også søkes eller notifiseres til Legemiddelverket. I tillegg har etaten ansvar for søknader om klinisk utprøving av legemidler og for legemiddelovervåking. Legemiddelverket er også ansvarlig for godkjenning av og tilsyn med alle aktører i legemiddel-forsyningskjeden. For legemidler til mennesker fastsetter Legemiddelverket pris, mens det ikke er myndighetsstyrt prisregulering av legemidler til dyr.

Det kreves dokumentasjon av kvalitet, sikkerhet og effekt for å få markedsføringstillatelse. Det kan imidlertid bare kreves at søker dokumenterer de bruksområder og bruksmåter som de søker om. I begrepet sikkerhet inngår også sikkerhet for operatør, konsument og miljø. For antibakterielle midler og parasittmidler kreves det at søker diskuterer risiko for resistensutvikling og dokumenterer eksisterende kunnskap om resistenssituasjonen på søknadstidspunktet.

Manglende effekt, f.eks. som følge av resistens, defineres inn under bivirkningsbegrepet. Legemiddelverket oppfordrer forskrivere til å melde slike tilfeller, men har ikke hjemmel for å kreve dette. Imidlertid har innehaver av markedsføringstillatelse plikt til å melde bivirkninger som de får kjennskap til. De har også plikt til å holde sine tillatelser oppdatert, og Legemiddelverket kan kreve at innehaver av tillatelsen dokumenterer at deres preparater fortsatt har et positivt nytte-/risikoforhold.

Betingelsene for en markedsføringstillatelse, inkludert den godkjente preparatomtalen, er styrende for innehaver av tillatelsen og all deres markedsføring/legemiddelreklame. En markedsføringstillatelse er imidlertid ikke bindende for forskrivers **bruk** av legemidler.

Legemiddelverket forvalter også ordningen som kalles spesielt godkjenningsfritak (SG). Et SG er en tillatelse til å rekvirere et legemiddel uten norsk markedsføringstillatelse. Denne ordningen skal sikre dyrehelse og dyrevelferd ved at det er mulig å behandle tilstander som vi ikke har egnede legemidler til i Norge. Forskriverne må begrunne alle søknader om SG.

Oppdrettsnæringen som produserer fisken er ansvarlige for at driften skjer etter forsvarlige prinsipper og iht. gjeldende regelverk. Næringen er regulert gjennom en rekke forskrifter og krav. Hensyn til lusekontroll, resistensutvikling, fiskevelferd, fiskehelse og sykdom, teknologi, HMS, miljø osv. må balanseres. Det er næringen selv som må veie ulike hensyn mot hverandre, foreta forsvarlighetsvurderinger, ta beslutninger og sikre at beslutningene følges opp i virksomheten. De

ansvarlige selskapene/virksomhetene må gjennom sin internkontroll kunne dokumentere hvilke vurderinger som er gjort og hvordan ansvaret i selskapet/virksomheten er fordelt.

Dyrehelsepersonell er autoriserte veterinærer eller fiskehelsebiologer. Disse har ansvar for å drive forsvarlig virksomhet etter gjeldende regelverk. Dette gjelder uavhengig av om de er selvstendig næringsdrivende eller ansatte i et firma.

Forskrivingen av legemidler er regulert i legemiddelovgivningen. Det er bare dyrehelsepersonell som kan forskrive legemidler til behandling av fisk. Lovgivningen gir et relativt stort handlingsrom for valg av legemidler så lenge prinsippene i lovgivningen følges og praksis er forsvarlig. Ved bruk av legemiddel i behandling mot lakselus skal behandlingen gjennomføres med et middel som forventes å ha god effekt basert på relevante følsomhetsundersøkelser og erfaringer fra tidligere behandlinger. Dyrehelsepersonell skal føre journal som inkluderer oversikt over egne vurderinger og opplysninger om all rekvirering, utlevering og bruk av legemidler til behandling av fisk.

Det er forskrivende dyrehelsepersonell som har ansvaret for de vurderingene og valgene som må tas i forbindelse med forskrivning av legemidler, selv om beslutninger om behandling og valg av legemidler skjer i samarbeid med oppdretter. De har ansvar for informasjon til oppdretter om bruken av legemidlene og de har også et ansvar for å vurdere om ikke-medikamentell behandling er forsvarlig og kan gjennomføres. Dyrehelsepersonell kan bruke ansatte på anlegget som medhjelpere til praktisk gjennomføring av behandling, innenfor rammen av regelverket.

Fiskehelsetjenestene er i liten grad regulert med hensyn til det faglige ansvaret på deres område. De er ikke omfattet av reglene som gjelder for dyrehelsepersonell slik som dyrehelsepersonelloven eller forskriftene det individuelle dyrehelsepersonell forholder seg til ved legemiddelbruk. Selv om de formelt juridisk ikke er ansvarlige for legemiddelrelaterte problemstillinger, er det rimelig åpenbart at virksomhetene i realiteten utøver en praktisk stor rolle. Flere av fiskehelsetjenestene i dag er store organisasjoner med mange ansatte og de har utviklet egne systemer som igjen påvirker yrkesutøvelsen til dyrehelsepersonell. Dette inkluderer kompetanseutvikling, utvikling av interne faglige rutiner, og kontakt med legemiddelindustrien.

Legemiddelprodusentene utvikler nye legemidler. De markedsfører disse produktene i henhold til preparatomtalen som er godkjent av Legemiddelverket. Preparatomtalen sikrer at bruker gjøres kjent med den kvalitet, sikkerhet og effekt som er dokumentert for det aktuelle legemiddelet. Ut over preparatomtalen har legemiddelprodusentene ingen myndighet og begrenset mulighet til å regulere bruken av produktene. Samtidig har legemiddelprodusentene stor kunnskap om produktene sine, og er derfor også naturlige partnere ved dialog om behandlingsveiledning. Innehaver av markedsføringstillatelse plikter å melde til Legemiddelverket om bivirkninger som de får kjennskap til.

Tiltak

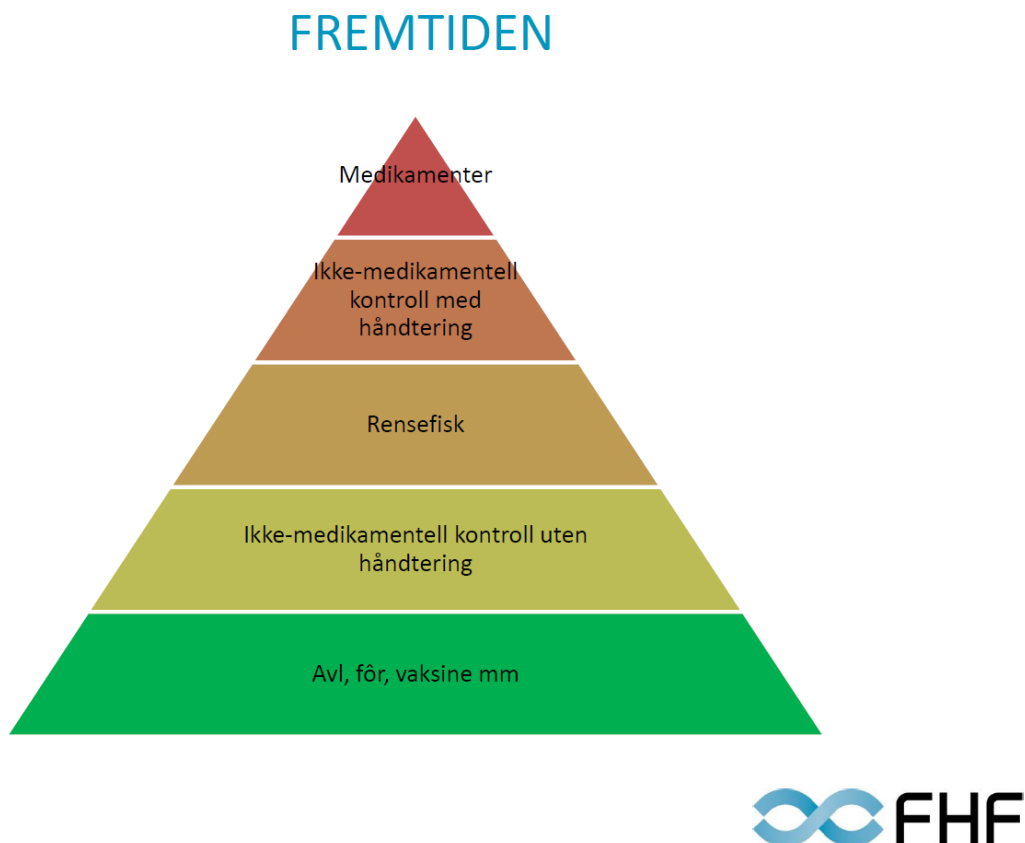
Tiltakene for å bremse og om mulig snu resistensutviklingen handler om reduksjon i bruk av legemidler, bruk av gode alternative metoder for å kontrollere lusepåslag og bevisst rotasjon i både legemiddelbruk og ikke-medikamentell behandling. Dette krever at en rekke aktører bidrar. Tiltakene som er omtalt er til dels overlappende. De er inndelt i næringsrettede tiltak, forvaltningsrettede tiltak og forskningsrettede tiltak.

A Næringsrettet tiltak

Næringen inkluderer både oppdrettsnæringen og dyrehelsepersonell.

Oppdrettsnæringen

Oppdrettsnæringens forventninger og ønsker om hvordan lakselus skal håndteres, er oppsummert i følgende figur med hovedvekt på forebygging og ikke-medikamentell lusekontroll.



Figur 6: Næringens behandlingspyramide Kilde: FHF, Seminar om ikke-medikamentelle metoder for forebygging og kontroll av lakselus, 12.januar 2016

Næringen må redusere utvikling av resistens ved hjelp av en rekke ulike tiltak som må brukes i overskuelig framtid. De ulike forebyggende tiltak må tilpasses den enkelte lokalitet og område.

Lakselus kan utvikle resistens mot eller tilpasse seg forebyggende tiltak og ikke-medikamentell behandling. All behandling må derfor brukes planmessig og med rotasjon av legemidler og behandlingsmetoder for å forebygge resistensutvikling.

En grunnleggende forutsetning er at smittepresset holdes lavt, og at næringen inngår sonevis forpliktende samarbeid og beredskap. Det totale lusestrykket må reduseres, samtidig som en tar vare på følsom lus. Dette kan medføre redusert produksjon i perioder i anlegg med mye resistente lus.

Næringen vil i de nærmeste årene være i en overgangsfase mellom hovedvekt på medikamentell behandling av lus til i hovedvekt bruk av andre tiltak.

Næringen bør selv ta initiativ til utvikling og oppdatering av bransjestandarder for kontroll og bekjempelse av lakselus i samarbeid med dyrehelsepersonell og relevante myndigheter.

Anbefalte tiltak er:

- Optimal rotering av ulike medikamentelle og ikke-medikamentelle behandlingsmetoder for å utsette utviklingen av resistens.
- Vurdere når enkeltmerdbehandling kan/bør benyttes.
- Ta i bruk nye legemidler på en forsvarlig måte med et langsiktig mål om å forebygge resistens utvikling.
- Bruke ulike tiltak for å redusere lusestrykket ved hjelp av ikke-medikamentelle metoder.
 - Kortere produksjonstid i sjø.
 - Sonevis drift med brakklegging mellom hvert utsett.
 - Tilstrekkelig beredskap for behandling og utslakting som er tilpasset mengden fisk og den reelle luse- og resistenssituasjonen.
 - Bruk av smolt av god kvalitet og optimal plassering av anleggene.
 - Bruk av tiltak og utstyr for å hindre smitte.
- Bygge opp kapasitet for produksjon av rensefisk og ha fokus på riktig bruk av rensefisk.
- Forhindre nysmitte i anlegg eller område ved å bruke metoder for oppsamling av lus ved behandling.
- Utvikle klare kriterier for bruk av mekaniske metoder og bygge opp kunnskap som sikrer forsvarlig bruk.
- Utvikling av bransjestandarder for kontroll og bekjempelse av lakselus.

Dyrehelsepersonell

Dyrehelsepersonell har avgjørende betydning for bruk av legemidler, siden det bare er dyrehelsepersonell som kan forskrive disse. De har vide fullmakter til å foreta faglige vurderinger ved behandling av fisk, men de har også ansvar for å drive sin virksomhet med aktsomhet og ta hensyn til omkringliggende faktorer ved forskrivning av legemidler. Vurderingene og ansvaret tilligger dyrehelsepersonellet, uavhengig av den kontraktsmessige tilknytning til kunden eller arbeidsgiver. Dyrehelsepersonell sitt bidrag til å forebygge ytterligere resistensutvikling handler i hovedsak om forsvarlig praksis der blant annet resistenssituasjonen vurderes ved all forskrivning.

Bruken av legemidler må tilpasses fisken, omgivelsene og rammene på behandlingstidspunktet. Før det behandles med et legemiddel må alternative metoder vurderes. Rotasjon mellom ulike legemidler er også viktig. Dyrehelsepersonell har også hovedansvaret for, og er nærmeste til å vurdere om legemiddelbehandling kan gjennomføres på en dyrevelferdsmessig forsvarlig måte. Behandlingen må avbrytes eller utsettes dersom forholdene tilsier det. Dyrehelsepersonell som forskriver legemidler må også ta hensyn til at bruken av legemidler kan påvirke miljøet i større eller

mindre grad. Er det uvisst eller risikabelt hvordan legemidlene vil påvirke miljøet, utløser det ekstra krav til varsomhet.

Beslutninger om behandling og valg av legemidler skjer i dialog mellom oppdretter og dyrehelsepersonell. Dyrehelsepersonell kan oppleve at de utsettes for press for å forskrive legemidler til behandling av lakselus for at lusegrensen skal overholdes. Dette kan bidra til uforsvarlig legemiddelbruk. Felles forståelse for bakgrunn for valgene som dyrehelsepersonell foretar vil kunne bidra til bedre dialog slik at forsvarlighetsvurderingene blir forstått og akseptert.

En del av en god praksis er å føre ordnete nedtegnelser. Journalen skal føres samlet på ett sted og være oversiktlig, kronologisk og lett å sette seg inn i. Av viktig informasjon som bør fremgå av journalen nevnes anamnese, undersøkelser, kliniske funn, diagnoser og behandling. En skal journalføre opplysninger om all rekvirering, utlevering og bruk av legemidler til behandling av fisk. Opplysningene skal journalføres av dyrehelsepersonellet, selv om opplysningene også skal journalføres av oppdrettsanlegget.

Dyrehelsepersonell har et stort ansvar, men de har også en vid kompetanse som kan bidra til å støtte opp om oppdrettsnæringens ønsker og behov for å kunne drive bærekraftig. Derfor bør også dyrehelsepersonell delta i utvikling av terapianbefalinger og bransjestandarder.

Tiltak for å sikre god praksis og aktsomhet og for å forebygge resistensutvikling:

- Resistenssituasjonen er vurdert.
- Alternativer til legemiddelbruk er vurdert.
- Godkjent legemiddel brukes, og på riktig indikasjon.
- Preparatomtalen følges, eventuelt at det er godt faglig grunnlag til å gå utover preparatomtalen.
- Bruken av ulike legemidler roteres optimalt både på det enkelte anlegget og i større områder.
- Dyrehelsepersonell innretter egen virksomhet etter ny kunnskap.
- Nye legemidler tas i bruk på en forsvarlig måte med et langsiktig mål.
- Medikamentell behandling er vurdert med tanke på mulige kontraindikasjoner, interaksjoner og bivirkninger på fisken og kriterier for å avbryte en pågående behandling er gjennomtenkt.
- Det føres ordnet nedtegnelser om all forskrivning og behandling, herunder opplysninger om legemidler som er rekvirert, doser, vurdering ved avvikende doseringer, holdetid o.l.
- Representanter for dyrehelsepersonell bidrar til utvikling og oppdatering av bransjestandarder og terapianbefalinger for kontroll og bekjempelse av lakselus, herunder bruk av mekaniske behandlingsmetoder, i samarbeid med oppdrettsnæringen, legemiddelprodusentene og forvaltningen.

B Forvaltningsrettede tiltak

Forvaltningen må støtte opp under målet om å redusere/bremse resistensutviklingen. Det vil i hovedsak innebære tiltak som kan bidra til å redusere legemiddelbruken. Samtidig må det sikres at lakselusa kontrolleres innenfor aksepterte rammer og at behandling ikke vesentlig forringer velferden til fisken.

Dagens forskrifter er detaljerte og retter seg i hovedsak mot enkeltlokaliteter. Det må vurderes om regelverket bør forenkles og målrettes slik at forvaltningen stiller tydelige krav til næringsaktørene i forhold til effekten av tiltak, men også gir tilstrekkelig handlingsrom for at måten effekt skal oppnås på kan tilpasses ulike driftssituasjoner. Det er bedriftene som produserer fisken som er ansvarlige for at driften skjer etter forsvarlige prinsipper og iht. gjeldende regelverk.

Lakselusforskriften utgjør grunnlaget for myndighetenes strategi, tiltak og virkemidler mot resistens og for kontroll av lakselus. Forskriften bør revideres hvis den i større grad skal bidra til en redusert risiko for videre resistensutvikling. Mange av de forvaltningsmessige tiltakene vil derfor handle om mulige endringer i lakselusforskriften.

Også innenfor dagens regelverk må det vurderes om forvaltningen utnytter de virkemidlene som allerede ligger der. Det kan for eksempel være mulig i større grad å bruke godkjenninger av driftsplaner som virkemiddel for å oppnå sonevis drift. Det antas at inndelingen av kysten i produksjonsområder i seg selv ikke har påvirkning på dette.

Det er en økende aksept for at den mest effektive metoden for å holde kontroll på lusa er at det ikke på noe tidspunkt er kjønnsmoden lus i noen anlegg. Samtidig vil ensidig bruk av legemidler for å oppnå denne situasjonen, bidra til raskere resistensutvikling. Rotasjon mellom ulike legemidler og mellom legemidler og ikke-medikamentelle metoder vil bidra til utsatt resistens. Det må utredes om det kan være formålstjenlig å reservere enkelte legemidler til situasjoner der det vurderes å være alvorlig fare for helse og velferd hos fisk, og at disse ikke inngår i ordinære planer. Det må også vurderes om enkelte legemidler skal tas ut av bruk for en periode for å reversere resistenssituasjonen.

Forvaltningen bør ha god kapasitet til å godkjenne nye legemidler når legemiddelprodusentene sender inn søknad om dette. Eventuelle tilleggskrav, som utvikling av bioassay protokoll skal ikke være til hinder for rask tilgjengeliggjøring av nye legemidler. Forvaltningen bør også være initiativtaker til utvikling og oppdatering av terapianbefalinger mot lakselus i samarbeid med alle berørte parter.

For at alle parter skal kunne ta sitt ansvar, kreves det tilgjengelig og oppdatert informasjon om status. Utbygging av den påbegynte fiskehelseportalen til å inkludere rapporter, publikasjoner og forskningsartikler om resistens og resistenssituasjonen kan være et godt verktøy for å holde flest mulig oppdatert på den siste vitenskapen.

Revidering av forskrifter

Lakselusforskriften

Lakselusforskriften skal revideres på bakgrunn av at det etableres et nytt regime for regulering av produksjonskapasiteten i produksjonsområder hvor effekten av lakselus på villfisk brukes som indikator. Forskriften bør også revideres ut fra dagens kunnskap og utfordringer med resistensutvikling. Det må være en målsetning at forskriften gir overordnede føringer som står seg over tid, og at virksomhetene gis tilstrekkelig handlingsrom for å ivareta ulike hensyn.

Følgende temaer er særlig viktig å vurdere for å reversere resistensutviklingen:

- Stimulere til økt bruk av forebyggende tiltak mot lus og bruk av ikke-medikamentell behandling.
- Stimulere oppdretter til å velge hel eller delvis utslakting framfor ytterligere behandling.
- Differensiere lusegrensen avhengig av om lusen er følsom eller har nedsatt følsomhet for legemidler.
- Endre lusegrensen slik at det knyttes til totalt antall voksne hunnlus på lokaliteten i stedet for gjennomsnitt per fisk.
- Evaluere effekten av våravlusingen.
- Tydeligere fokus på behandling av enkeltmerder.
- Stille krav om dokumentert effekt på det enkelte anlegg før legemiddelet kan tas i bruk.
- Forbeholde enkelte legemidler til helt spesielle situasjoner.
- Stille krav om bruk av metoder som sikrer at levende lus eller egg samles opp ved behandling.

Slike vurderinger må bli nærmere utredet i forbindelse med revidering av luseforskriften.

Andre forskrifter

Forskrift om bruk av legemidler til dyr gir forskrivende dyrehelsepersonell vide rammer for forskriving.

- Det må utredes om det for enkelte legemidler bør være strengere formelle krav til dokumentasjon og vurdering før rekvirering kan skje.
- Det må vurderes om det kan innføres et påbud om at bivirkninger av legemidler, herunder nedsatt følsomhet, skal rapporteres til Legemiddelverket og til legemiddelprodusenten.
- Det bør vurderes om markedsføringstillatelse kan gis med betingelse om å fremskaffe egnede tester for følsomhetsundersøkelser (bioassay-protokoll) innen avtalt rimelig tid etter markedsføring, uten å forsinke godkjenningsprosessen.

Virkemiddelbruk

Matloven og dyrehelsepersonelloven gir forvaltningen en lang rekke med virkemidler. Vedtak om tiltak mot lus når tillatt grense er overskredet og vedtak om utslakting av fisk i anlegg med mye lus over lang tid brukes ofte sammen med vedtak om tvangsmulkt. Dersom det avdekkes at aktører bevisst og systematisk rapporterer feil på lusetall blir disse anmeldt.

Andre målretta virkemidler som gjennomføres innenfor dagens regelverk er:

- Reduksjon i maksimal tillatt biomasse (MTB).
Vedtak om midlertidig redusert MTB på lokaliteter som i lang tid har hatt vesentlige brudd på bestemmelser om tillatte lakselusnivå. Dette har ført til merkbart effekt i forhold til holdninger og tiltak mot lakselus hos mange oppdrettsselskap.
- Positive kriterier for utvidelse av lokaliteter.
Innenfor rammen av dagens regelverk kan det også utvikles klarere kriterier for når utvidelser av lokaliteter kan godkjennes basert på god lusestatus. Eksempler kan være fravær av resistens, vellykket bruk av rensefisk, snorkelmerd, luseskjørt, etc.

- Sonevis driftsplangodkjenning.
Innenfor dagens regelverk kan bruk av driftsplangodkjenning i større grad benyttes for å oppnå områdevis gode løsninger. Dette gjelder også i forhold til hensynet til sonevis brakklegging i forhold til lus.
- Forsvarlig legemiddelbruk.
Det må vurderes om det kan fastsettes objektive kriterier for forsvarlig legemiddelbruk, med tilhørende reaksjon mot dyrehelsepersonell som ikke følger disse kriterier. En terapiveileder mot lakselus vil kunne danne et viktig grunnlag for slike kriterier. En slik veileder bør også si noe om når mekanisk behandling anses som en behandling som må forskrives av dyrehelsepersonell.
- Fiskehelseportalen.
Bygge ut den nye fiskehelseportalen til å inkludere oppdatert viten om resistens.

C Forskningsrettede tiltak

Masterplan for marin forskning ble lagt fram av regjeringen i 2015. Regjeringen vil prioritere kunnskap om fiskehelse og- velferd, og sier at det på kort sikt er et særlig behov for bred og grunnleggende forskning om forebygging og bekjempelse av lakselus.

Det foregår en lang rekke forskings- og utviklingsaktiviteter knyttet til lakselus. Disse er knyttet til grunnleggende kunnskap om lakselus, metoder for påvising av resistens, utvikling av nye metoder for behandling og dokumentasjon av disse i forhold til effekt mot lus og forsvarlighet i forhold til velferd og miljø. Når det gjelder rensefisk foregår det mye forskningsaktivitet knyttet både til produksjon av rensefisk og til bruk og stell av denne.

Aktivitetene finansieres delvis av næringsaktører som har aktiviteter sammen med FoU institusjoner eller i egne kompetansemiljø, og støttet mellom annet av innovasjon Norge, Skattefunn, FHF og forskningsrådet.

Gitt at det er lakselussituasjonen og resistensutviklingen som er den viktigste begrensningen for vekst i produksjon av norsk laks, den viktige driver for økt kostnadsnivå i produksjon og den viktigste årsaken til redusert velferd og økende svinn, er det grunn til å vurdere om den totale innsatsen for FoU i næringen og fra det offentlige i større grad bør prioritere forskning for å redusere lakselusproblemet, herunder metoder for å takle resistensutviklingen.

Det er grunnleggende krav til forskningsmessig kvalitet i prosjekter som gis offentlig støtte. Samtidig må det også stilles krav til kort vei fra resultater til anvendelse. Informasjon som både næringen, dyrehelsepersonell og forvaltningen er avhengige av må ikke holdes tilbake etter validering. Det vil være riktig å styrke og bygge opp om eksisterende fagmiljø og initiativer. Regjeringen vil vurdere om det kan settes av øremerkede midler til en slik forskningsdugnad i en 5 års periode fremover.

Det er mange temaer som er fortsatt ikke godt nok belyst. En ikke uttømmende liste over temaer som bør ses på er:

- God kunnskap om lakselusens biologi som en grunnleggende forutsetning for vellykket bekjempelse og kontroll.
- Utstyr og metoder for medikamentell behandling som er effektive, forsvarlige i bruk i forhold til fiskevelferd og som gir mulighet for oppsamling av rester av legemidler ved behov.
- Kunnskap som kan åpne for alternative administrasjonsformer av legemidler mot lus.
- Styrket forskning på vaksineutvikling og kunnskap som kan gjøre det mulig å ta i bruk DNA vaksiner på en trygg måte som markedet aksepterer.
- Kunnskap om mer effektiv bruk av rensefisk. Dette gjelder fangst, avl, produksjon, helse og velferd og bruk.
- Nye og bedre ikke-medikamentelle metoder og optimalisering av bruken av disse.
- Optimal bruk av eksisterende legemidler i en situasjon med delvis resistente parasitter.
- Forskning på nye legemidler, da de ikke-medikamentelle behandlingene ikke vil dekke alle behov.
- Kunnskap om mulig tiltak som kan settes i verk for å redusere eller reversere resistensutviklingen hos lakselus. Bruke modeller fra andre dyrearter, mennesker, og planter.

- Den økonomiske kostnaden av resistens for å kunne bedre beregne kostnader og gevinster ved å iverksette tiltak mot resistens.
- Modellering av resistensutvikling. Det er et behov for å få større innsikt i hvordan ulike bekjempelsesstrategier mot lakselus påvirker utviklingen av resistens mot legemidler. Modeller kan benyttes til simulering av sammensatte bekjempelsesstrategier for å effektivisere kontroll med lakselus samtidig som man beholder effekten av viktige medikamenter.
- Resistensmekanismer/resistenstesting. Det er behov for å identifisere den eksakte mekanismen bak resistens for å utvikle gode tester. Disse kan brukes for resistensovervåkning og for å validere modeller for resistensbekjempelse. Metoder for målinger av følsomhet for metoder som ferskvann og oppvarma vann må utvikles.
- Effekt på lakselus av resistens i forhold til f.eks. overlevelsessevne, smitteevne eller eggproduksjon. Dette er viktig å vite for praktisk resistensbekjempelse, og fordi dette er en parameter som bør inngå i modell over resistensutvikling.
- Forekomsten av resistens hos lus på villfisk

Anbefalinger og forutsetninger for vellykket gjennomføring

Ensidig bruk av legemidler som første valg for å kontrollere lakselussituasjonen hos oppdrettsfisk har allerede ført til betydelig utfordringer med nedsatt følsomhet og resistens mot visse legemidler. For å forebygge videre resistensutvikling og bidra til reversering av en situasjon med nedsatt følsomhet i flere områder langs kysten, må det legges til rette for at næringen i langt større grad tar i bruk forebyggende tiltak og ikke-medikamentell behandling for å kontrollere lus i de enkelte anleggene og i driftssoner. Det må sikres tilstrekkelige alternative legemidler og ikke-medikamentelle metoder for å ha mulighet for variasjon i bruk. Uten en slik tilnærming vil resistensutvikling representere den viktigste begrensende faktor for bærekraftig vekst i årene som kommer.

For at bruk av ikke-medikamentell behandling reelt sett blir et foretrukket valg, må det skje et tett samarbeid mellom oppdrettsnæringen, dyrehelsepersonell, offentlig forvaltere og forskningsmiljøer. Det kreves bred enighet om målet og alle involverte parter må dra i samme retning.

1. Oppdrettsnæringen bør innrette seg slik at bruk av forebyggende tiltak og ikke-medikamentelle behandling benyttes som første valg. Slike metoder bør også roteres for å forhindre nye uforutsette resistens situasjoner. Dette bør fremgå av internkontrollplaner og driftsplaner. Sentralt i dette er aksept for at reduserte utsett eller tidlig utslakting må benyttes i perioder for å forebygge og reversere utviklingen av resistens.
2. Dyrehelsepersonell må involveres i planene, og deres egne vurderinger og anbefalinger om bruk av legemidler må alltid inkludere en vurdering av mulighetene til å benytte ikke-medikamentell behandling i en gitt situasjon. Dyrehelsepersonell er ofte de nærmeste til å identifisere tilfeller av nedsatt følsomhet, og de bør forholde seg til nedsatt følsomhet som en bivirkning. Det er viktig at samarbeid mellom dyrehelsepersonell og oppdrettere skjer med utgangspunkt i forståelse for respektive ansvar og roller.
3. Et sentralt verktøy for forvaltningen er «luseforskriften». Justeringer av denne vil kunne representere et viktig bidrag i kampen mot resistensutvikling. Som bakgrunn for disse justeringer må det lages grundige vurderinger om konsekvensene av justeringer som kan innebære f.eks. en annen tilnærming til lusetall på anleggsnivå, bruk av våravlusing, differensierte lusenivå eller en hel eller delvis forbud mot bruk av visse legemidler i visse områder med påvist nedsatt følsomhet.
4. Et viktig bidrag til å ha oversikt over resistenssituasjonen er at dyrehelsepersonell eller oppdretter rapporterer mistanke om resistens på et tidlig tidspunkt. Det offentlige bør ta ansvaret for at slik informasjon blir benyttet sammen med annet mer systematisk overvåkingsdata, til å gi gode oversikter som vil kunne gi aktørene mulighet til å ta informerte valg.
5. Satsning på forskning som gir næringen og forvaltningen nye og oppdaterte validerte verktøy er sentral i denne handlingsplanen. En slik satsning krever ferske og øremerkede midler. Dette er et ansvar som Staten og næringen bør ta sammen, for å sikre at midler benyttes på en mest mulig effektiv og nyttig måte for å nå målene i fremtiden.

Vedlegg 1: Referanseliste

Meld. St. 16 (2014–2015) Forutsigbar og miljømessig bærekraftig vekst i norsk lakse- og ørretoppdrett

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-16-2014-2015/id2401865/?ch=1&q=> (lenke sist åpnet 12.07.2016)

Innst. 361 S (2014–2015) Innstilling fra næringskomiteen om forutsigbar og miljømessig bærekraftig vekst i norsk lakse- og ørretoppdrett

<https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Publikasjoner/Innstillinger/Stortinget/2014-2015/inns-201415-361/> (lenke sist åpnet 12.07.2016)

Mattilsynet - Årsrapport 2015

http://www.mattilsynet.no/om_mattilsynet/mattilsynets_aarsrapport_for_2015.22103/binary/Mattilsynets%20%C3%A5rsrapport%20for%202015 (lenke sist åpnet 12.07.2016)

Mattilsynet - Lakselusrapport – vinteren og året 2015

http://www.mattilsynet.no/fisk_og_akvakultur/fiskehelse/fiske_og_skjellsykdommer/lakselus/mattilsynets_lakselusrapport_vinteren_og_aaret_2015.pdf.21527/binary/Mattilsynets%20lakselusrapport%20vinteren%20og%20%C3%A5ret%202015.pdf (lenke sist åpnet 12.07.2016)

Veterinærinstituttet – Årsrapport overvåkings- og kontrollprogrammer 2015 - Grøntvedt RN, Jansen PA, Horsberg TA, Helgesen K, Tarpai A. The surveillance programme for resistance to chemotherapeutants in *L. salmonis* in Norway 2015. Surveillance programmes for terrestrial and aquatic animals in Norway. Annual report 2015. Oslo: Norwegian Veterinary Institute 2016.

<http://www.vetinst.no/overv%C3%A5king/lakselus-resistens> (lenke sist åpnet 12.07.2016)

Havforskningsinstituttet – rapport nr. 2-2016 - Lakselusinfeksjonen på vill laksefisk langs norskekysten i 2015 En fullskala test av modellbasert varsling og tilstandsbekreftelse. Rune Nilsen, Pål Arne Bjørn, Rosa Maria Serra-Llinares, Lars Asplin, Ingrid Askeland Johnsen og Ørjan Karlsen (Havforskningsinstituttet), Bengt Finstad, Marius Berg og Ingebrigt Uglem (NINA), og Bjørn Barlaup, Knut Wiik Vollset og Gunnar Bekke Lehmann (UNI Research Miljø)

http://www.imr.no/filarkiv/2016/01/sluttrapport_lakselus_pa_villfisk_2015.pdf/nb-no (lenke sist åpnet 12.07.2016)

Nærings- og fiskeridepartementet - Pressemelding nr. 109/2014 Nye tiltak mot lakselus, dato 03.11.2014

<https://www.regjeringen.no/no/aktuelt/Nye-tiltak-mot-lakselus/id2351302/> (lenke sist åpnet 12.07.2016)

Nærings- og fiskeridepartementet – Masterplan for marin forskning

https://www.regjeringen.no/contentassets/3db688adc270495aac99e655c5d28fe1/marin-strategi_webfil.pdf (lenke sist åpnet 13.07.2016)

Folkehelseinstituttet – Nyhet publisert 01.03.2016 - Legemidler i fiskeoppdrett 2015

<https://www.fhi.no/nyheter/2016/forbruket-av-lakselusmidler-er-fort/> (lenke sist åpnet 12.07.2016)

19.07.2016

Mattilsynet – Nyhet publisert 03.03.2016 - Risiko for at lakselus kan bli mer tolerant for ferskvann
http://www.mattilsynet.no/fisk_og_akvakultur/fiskehelse/fiske_og_sjellsykdommer/lakselus/risiko_for_at_lakselus_kan_bli_mer_tolerant_for_ferskvann.21973 (lenke sist åpnet 12.07.2016)