



Nærings- og  
fiskeridepartementet

Handlingsplan

# Handlingsplan mot resistens mot legemidler mot lakselus

# Handlingsplan mot resistens mot legemidler mot lakselus

---

## **Forord**

Våren 2015 la Regjeringen fram Meld. St. 16 (2014-2015) *Forutsigbar og miljømessig bærekraftig vekst i norsk lakse- og ørretoppdrett*. I Innst. 361 S (2014-2015) ble det vist til at den utstrakte legemiddelbruken kan forårsake resistens mot medikamentene som brukes. Det ble videre pekt på at resistensproblemer kan medføre både økt bruk av medikamenter og at bruken endres til medikamenter som er mindre gunstige for miljøet. Komiteen mente at den stadige økningen i medikamentelle behandlinger og legemiddelresistens derfor er en utfordring med tanke på miljømessig bærekraftig produksjon. På bakgrunn av komiteens instilling fattet Stortinget den 15. juni 2015 anmodningsvedtak nr 680: "*Stortinget ber regjeringen legge fram en handlingsplan mot resistens.*"

Etter Stortingets vedtak ba Nærings- og fiskeridepartementet Mattilsynet om å utarbeide forslag til en handlingsplan mot resistens mot legemidler mot lakselus med bidrag fra relevante etater og forskningsmiljøer. Mattilsynet har i samarbeid med Statens legemiddelverk, Fiskeridirektoratet, Havforskningsinstituttet, Veterinærinstituttet, Norges miljø- og biovitenskapelige universitet (NMBU) og Universitetet i Bergen (UiB) utarbeidet et forslag til en handlingsplan mot resistens mot legemidler mot lakselus. Mattilsynet gjennomførte som ledd i arbeidet høringsmøte med berørte aktører.

Denne handlingsplan er et resultat av ovenstående arbeide, og en høringsprosess av Mattilsynets forslag, gjennomført av Nærings- og fiskeridepartementet.

## Innhold

<i>Forord</i> .....	1
1 Sammendrag .....	3
2 Bruk av lakselusmidler og resistensutvikling.....	4
2.1 Utvikling i bruk av lakselusmidler .....	4
2.2 Resistensutviklingen.....	7
3 Relevant lovverk .....	8
4 Roller og ansvar.....	9
4.1 Mattilsynet .....	9
4.2 Fiskeridirektoratet.....	9
4.3 Statens legemiddelverk.....	9
4.4 Oppdrettsnæringen .....	10
4.5 Dyrehelsepersonell.....	11
4.6 Fiskehelsetjenestene.....	11
4.7 Legemiddelprodusentene.....	11
4.8 Omsetningsleddene .....	12
5 Handlingsplanens mål .....	13
5.1 Forvaltningsrettede tiltak .....	13
5.1.1 Revidering av forskrifter.....	14
5.1.2 Virkemiddelbruk.....	15
5.2 Forskningsrettede tiltak .....	17
5.3 Næringsrettede tiltak .....	18
5.3.1 Oppdrettsnæringen.....	18
5.3.2 Dyrehelsepersonell.....	20
6 Oppsummering og avsluttende kommentarer.....	23

# 1 Sammendrag

I 2016 behandlet oppdretterne fremdeles fisken mye for å holde lakselusnivået i anleggene lave, men antallet behandlinger med legemidler og forbruket av legemidler har gått betydelig ned fra 2015. Bruk av mekanisk behandling har imidlertid økt betraktelig. Det ble i 2016 rapportert om mer enn 1100 behandlinger med ikke-medikamentelle metoder – noe som er en femdobling fra året før.

Årsakene til nedgangen er sammensatte. Mattilsynets veiledning om forsvarlig legemiddelbruk og Mattilsynets tilsynskampanje i 2016 på forsvarlig legemiddelbruk i samarbeid med Fiskeridirektoratet har trolig bidratt til nedgangen. Samtidig er det blitt større fokus på bruk av rensefisk og andre driftsmessige tiltak mot lakselus. En vesentlig årsak er også at lakselusa har utviklet resistens mot de fleste legemidlene.

Handlingsplanens mål er at utviklingen av resistens mot legemidler mot lakselus skal stanses og reverseres, samtidig som forekomsten av lakselus holdes innenfor krav satt i regelverket. Utvikling av resistens mot nye legemidler skal i størst mulig grad motvirkes. Forebyggende tiltak og behandlinger mot lakselus skal gjennomføres på en forsvarlig måte, og slik at de i størst mulig grad hindrer utviklingen av resistens.

Tiltakene for å stanse og reversere 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. Det er viktig med sonevis drift med brakklegging mellom hvert utsett. Dessuten må det bygges opp kapasitet for produksjon av rensefisk, og det må være fokus på riktig bruk av rensefisk. Oppdrettsnæringen, fiskehelsepersonell, forvaltningen og forskningsmiljøene har alle en viktig rolle og et ansvar for at målene nås.

Regjeringen vil sikre at regelverket i større grad bidrar til å redusere risiko for resistensutvikling, og at virkemidlene for å motvirke resistensutviklingen som matloven og dyrehelsepersonelloven gir forvaltningen, brukes i større grad enn i dag. Det er viktig å fortsette å prioritere forskningsmidler for å redusere problemene med lakselus og for å takle utfordringene med resistens. Regjeringen vil oppfordre næringen, både oppdrettere og dyrehelsepersonell, til å jobbe aktivt med resistensutfordringen.

## 2 Bruk av lakselusmidler og resistensutvikling

### Definisjoner

For å lette forståelsen, defineres her noen sentrale begreper som brukes i denne handlingsplanen.

*Resistens:* Arvelig nedsatt følsomhet hos lakselus mot behandling.

*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, oppvarmet vann, rensefisk etc).

*Behandling mot lakselus:* Medikamentell avlusning ved bad eller gjennom fôret, eller andre metoder som fjerner lakselus, herunder mekanisk fjerning. Bruk av rensefisk regnes ikke som 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.

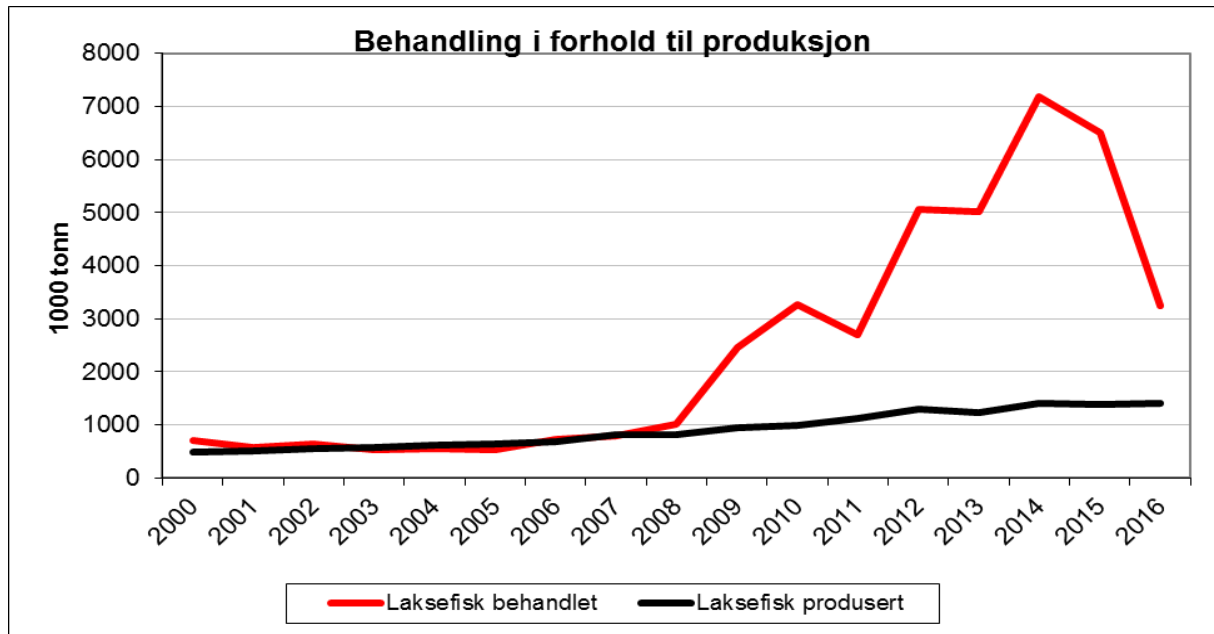
Havbruksnæringen har over flere år hatt en betydelig lakselusutfordring som igjen har ført til en omfattende bruk av legemidler mot lakselus. Lakselusen har nå utviklet resistens og nedsatt følsomhet mot flere midler.

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 er i tillegg satt skjerpede krav til lusekontroll om våren av hensyn til utvandrende vill laksesmolt. Det er også et krav i lakselusforskriften at behandling av lakselus gjennomføres med et legemiddel som forventes å ha god effekt basert på relevante følsomhetsundersøkelser.

### 2.1 Utvikling i bruk av lakselusmidler

Fra 2008 fram til 2016 var det en betydelig økning i mengden legemidler brukt til behandling mot lakselus. Dette kan blant annet ses i sammenheng med utvikling av nedsatt følsomhet og resistens. I følge rapporter fra oppdretterne ble det i 2015 gjennomført ca. 2000 medikamentelle behandlinger mot lakselus, omtrent like mange

som i 2014. De legemidlene som anvendes til badebehandling er azametifos (organofosfat), hydrogenperoksid, deltametrin og cypermetrin (pyretroider). Legemidler gitt gjennom fôret er emamektin, diflubenzuron og teflubenzuron (kitinsyntesehemmere).



Figur 2.1 Utviklingen i mengden laksefisk behandlet mot lakselus i 1000 tonn sammenlignet med slaktevolum. Kilde: NMBU, beregnet ut fra grossistbasert statistikk over legemiddelforbruk (Folkehelseinstituttet).

Tabell 2.1 oppsummerer antallet behandlinger mot lakselus i perioden 2011 til 2016. Legemiddelbehandlingene er i form av antall registrerte rekvisisjoner i VetReg, mens de ikke-medikamentelle behandlingene er alle behandlinger registrert som mekaniske behandlinger i den ukesvise innrapporteringen av lusedata til Mattilsynet.

I 2016 behandlet oppdretterne fremdeles fisken mye for å holde lakselusnivået i anleggene lave. I motsetning til i 2015 var det i 2016 færre behandlinger med legemidler og flere mekaniske behandlinger. Det ble i 2016 rapportert om mer enn 1100 behandlinger med ikke-medikamentelle metoder – noe som er femdobling fra året før. Behandlingsrapporter fra oppdretterne viser at antall behandlinger med organofosfater og pyretroider brukt sammen (kombinasjonsbehandling) er redusert med 60%. Antall behandlinger med hydrogenperoksid er halvert og antall behandlinger i fôr med kitinsyntesehemmere (flubenzuroner) er redusert med 14%.

Tabell 2.1 Antall lusebehandlinger 2011 - 2016

Virkestoff kategori	2011	2012	2013	2014	2015	2016	Endring 2015-2016
Azametifos	409	691	480	749	616	257	-58 %
Pyretroider	456	1155	1123	1043	660	275	-58 %
Emamektin benzoat	288	164	162	481	522	607	16 %
Flubenzuroner	23	129	170	195	201	173	-14 %
Hydrogenperoksid	172	110	250	1009	1270	629	-50 %
<b>Sum legemidler</b>	<b>1348</b>	<b>2249</b>	<b>2185</b>	<b>3477</b>	<b>3269</b>	<b>1941</b>	<b>-41 %</b>
Ikke-medikamentelle behandling	-	136	110	176	185	1174	535 %
<b>Sum alle behandlinger</b>	<b>1348</b>	<b>2385</b>	<b>2295</b>	<b>3653</b>	<b>3454</b>	<b>3115</b>	<b>-10 %</b>

(Kilde: Fiskehelserapporten 2016, Veterinærinstituttet)

Tabell 2.2 viser forbruket av legemidler at forbruket har gått ned for alle legemidlene bortsett fra teflubenzuron. Økningen i mengde teflubenzuron skyldtes ikke en økning i antall behandlinger, men at større fisk enn tidligere ble behandlet. Antall behandlinger med teflubenzuron gikk ned fra 62 behandlinger i 2015 til 53 behandlinger i 2016.

Tabell 2.2 Forbruk av legemidler (kg aktiv substans) mot lakselus 2007-2016

	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
azametifos		66	1884	3346	2437	4059	3037	4630	3904	1269
cypermetrin	30	32	88	107	48	232	211	162	85	48
deltametrin	29	39	62	61	54	121	136	158	115	43
diflubenzuron	-	-	1413	1839	704	1611	3264	5016	5896	4824
emamektin	73	81	41	22	105	36	51	172	259	232
teflubenzuron	-	-	2028	1080	26	751	1704	2674	2509	4209
hydrogenperoksid (100%) (tonn)			308	3071	3144	2538	8262	31577	43246	26597

(Kilde: Folkehelseinstituttet)

Årsakene til nedgangen er sammensatte. Mattilsynets veiledning om forsvarlig legemiddelbruk og Mattilsynets tilsynskampanje i 2016 på forsvarlig legemiddelbruk i samarbeid med Fiskeridirektoratet har trolig bidratt til nedgangen i lusemiddelbruk, og da særlig i reduksjonen i bruk av kombinasjonsbehandlinger. Samtidig er det blitt større fokus på bruk av rensefisk og andre driftsmessige tiltak mot lakselus. Men en vesentlig årsak er selvfølgelig at lakselusa har utviklet resistens mot de fleste legemidlene mot lakselus, unntatt flubenzuroner. I tillegg melder Mattilsynet at utslakting nå brukes hyppigere og tidligere som et alternativ til ytterligere behandlinger.

## **2.2 Resistensutviklingen**

Årsakene til resistensutviklingen er trolig sammensatt, men ensidig bruk av legemidler for å overholde de grenser som er satt for lakselus i regelverket, uten at det tas tilstrekkelig hensyn til utviklingen av resistens, kan ha bidratt til å forverre resistenssituasjonen. Da resistens i dag finnes i hele landet, og også på lus på vill laksefisk, 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.

Veterinærinstituttet gjennomfører, på vegne av Mattilsynet, et overvåkingsprogram på følsomhet for legemidler mot lakselus, som ble startet opp i 2013. Overvåkningen i 2015 viste at utvikling mot nedsatt følsomhet så ut til å fortsette i tilnærmet alle områder av landet og mot alle midler som inngår i overvåkingsprogrammet. Det er i 2016 avdekket utbredt resistens mot organofosfater, pyretroider og emamektin. Det er fortsatt minst resistens mot hydrogenperoksid.



### **3 Relevant lovverk**

Fiskeriforvaltningen har flere lover med tilhørende forskrifter som er relevante når det kommer til å hindre resistensutvikling. I tillegg har helsemyndighetene et legemiddelregelverk som bl.a. skal bidra til sikker og rasjonell legemiddelbruk.

Lov om matproduksjon og mattrygghet mv. (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.

Lov om dyrevelferd (dyrevelferdsloven) skal fremme god dyrevelferd og respekten for dyr.

Lov om veterinærer og annet dyrehelsepersonell (dyrehelsepersonelloven) skal bidra til at dyrehelsepersonell utøver forsvarlig virksomhet og dermed bidrar til god dyrehelse, forsvarlig dyrevern, trygg mat og ivaretagelse av miljøhensyn.

Lov om akvakultur (akvakulturloven) skal fremme akvakulturnæringens lønnsomhet og konkurransekraft innenfor rammene av en bærekraftig utvikling, og bidra til verdiskaping.

## **4 Roller og ansvar**

### **4.1 Mattilsynet**

Mattilsynet forvalter matloven, dyrevelferdsloven og dyrehelsepersonelloven.

Med hjemmel i disse tre lovene er det fastsatt en rekke forskrifter som regulerer forhold knyttet til lakselus. Dette gjelder detaljerte bestemmelser om registrering og rapportering av lusetall, grensenivåer for tillatte lusemengder, 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 kystregionene (Nord, Midt og Sør-Vest) med sine 20 avdelinger tilsyn med at de ulike forskrifters krav blir oppfylt. Det anslås at mellom 50 og 70 prosent av Mattilsynets tid som er brukt på akvakultur de siste årene er rettet mot tilsyn knyttet til lakselus.

### **4.2 Fiskeridirektoratet**

Fiskeridirektoratet forvalter akvakulturloven.

Dette innebærer at Fiskeridirektoratet i sin rolle er å 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. Fiskeridirektoratet følger opp dette gjennom tilsyn med innehavere av akvakulturtillatelser og vare- og tjenesteleverandører til næringen.

### **4.3 Statens legemiddelverk**

Statens legemiddelverk (Legemiddelverket) har ansvar for å vurdere søknader om markedsføringstillatelse for alle legemidler som ønskes markedsført i Norge, med hjemmel i legemiddellovgivningen. 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 legemiddelforsyningskjeden. 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.

#### **4.4 Oppdrettsnæringen**

Oppdrettsnæringen er ansvarlige for at deres drift skjer etter forsvarlige prinsipper og iht. gjeldende regelverk. Næringen er regulert gjennom en rekke forskrifter og krav. Hensyn til lusekontroll, resistensutvikling, fiskevelferd, fiskehelse og sjukdom, teknologi, HMS, miljø osv. må balanseres. Det er den enkelte aktør (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.

## **4.5 Dyrehelsepersonell**

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.

Forskrivning og bruk av legemidler er regulert av legemiddelovgivningen og regelverk for dyrehelsepersonell. 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 riktig bruk 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.

## **4.6 Fiskehelsetjenestene**

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.

## **4.7 Legemiddelprodusentene**

Legemiddelprodusentene utvikler 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.

#### **4.8 Omsetningsleddene**

Omsetningsleddene for legemidler har en viktig rolle ved å sikre forsyning av godkjente legemidler. Detaljister skal også kvalitetssikre resepter og kontakte forskriver ved mistanke om feil, som for eksempel feil dosering. Dersom det innføres utleveringsbestemmelser på enkelte lakselusmidler for å begrense bruken, vil detaljistene ha en viktig rolle i å følge opp disse.

## 5 Handlingsplanens mål

Regjeringen har som målsetning av utviklingen av resistens mot legemidler mot lakselus skal stanses og reverseres, samtidig som forekomsten av lakselus holdes innenfor krav satt i regelverket. For å følge med på dette, skal utviklingen på landsbasis måles mot resultater fra Mattilsynets overvåkingsprogram for følsomhet i 2015. Handlingsplanen mot resistens mot lakselusmidler skal bidra til at:

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

For å stanse og reversere resistensutviklingen, må det være et tett samarbeid mellom oppdrettsnæringen, dyrehelsepersonell, offentlig forvaltere og forskningsmiljøer. Det kreves bred enighet om målene og alle involverte parter må dra i samme retning.

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. Tiltakene som er omtalt er til dels overlappende. De er inndelt i forvaltningsrettede tiltak, forskningsrettede tiltak og næringsrettede tiltak.

### 5.1 Forvaltningsrettede tiltak

Forvaltningen må støtte opp under målet om å redusere og bremse resistensutviklingen. Det vil i hovedsak innebære tiltak som kan bidra til å redusere og optimalisere legemiddelbruken. Samtidig må det sikres at lakselus 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 revideres nå så 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 effektive legemidler og mellom legemidler og ikke-medikamentelle metoder vil bidra til å stagge resistensutviklingen. 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.

Tiltak for å motvirke resistensutviklingen handler om forebygging og ikke-medikamentell lusekontroll og reduksjon i bruken av legemidler. Uansett vil vi også i fremtiden trolig ha behov for effektive legemidler mot lakselus. Forvaltningen bør ha god kapasitet til å vurdere søknader om klinisk utprøving og markedsføringstillatelse for nye legemidler. Eventuelle tilleggskrav, som utvikling av bioassayprotokoll, skal ikke være til hinder for rask tilgjengeliggjøring av nye legemidler som er fullstendig dokumentert og godkjent i henhold til legemiddelregelverkets krav. Forvaltningen bør også være initiativtaker til utvikling og oppdatering av terapianbefalinger mot lakselus i samarbeid med alle berørte parter.

Transport av fisk og bruk av ventemerder er generelt utfordrende smittehygienisk, også i forhold til spredning av resistent lus. Dersom en ikke har et bevisst forhold til resistensegenskapene til lusa på fisken som transporteres og settes ut i ventemerder, kan fisketransport og ventemerder være med på å spre resistens til nye områder.

For at alle parter skal kunne ta sitt ansvar, kreves det tilgjengelig og oppdatert informasjon om status, herunder godkjente legemidler og aksepterte ikke-medikamentelle metoder. Utbygging av den påbegynte fiskehelseportalen på BarentsWatch<sup>1</sup> 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. En rekke departementer og statlige virksomheter bidrar til BarentsWatch.

### **5.1.1 Revidering av forskrifter**

Forskrift om bekjempelse av lakselus i akvakulturanlegg (lakselusforskriften) skal revideres på bakgrunn av at det etableres et nytt regime for regulering av produksjonskapasiteten i produksjonsområder hvor effekten av lakselus på villfisk

---

<sup>1</sup> [www.barentswatch.no/fiskehelse](http://www.barentswatch.no/fiskehelse)

brukes som indikator. Forskriften skal revideres ut fra dagens kunnskap og utfordringer med resistensutvikling. Kravene til telling av lus på lokalitetene endres for å få mer nøyaktige tall. Dette er også viktig i forhold til valg av tiltak mot lakselus. 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.
- Tydeliggjøre i hvilke tilfeller oppdretter bør 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 tiltak gjennomført i tilknytning til smoltutvandring.
- Tydeligere fokus på behandling av enkeltmerder.
- Kreve at det dokumenteres på forhånd at lus i det enkelte anlegg er følsom for det legemidlet man ønsker å behandle med for å sannsynliggjøre at legemidlet vil ha effekt ved riktig 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.
- Endre kravet til telling av lus.
- Endringer og presiseringer av krav til rapportering av behandling og resultater av resistensundersøkelser.

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 videre vurderes om det kan innføres et påbud om at bivirkninger av legemidler, herunder nedsatt følsomhet, skal rapporteres til Legemiddelverket og til legemiddelprodusenten. Det må også vurderes om det skal være krav om å fremskaffe egnede tester for følsomhetsundersøkelser som en betingelse for å ta legemidlet i bruk.

### **5.1.2 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 målrettede virkemidler som gjennomføres innenfor dagens regelverk er:

- Reduksjon i maksimal tillatt biomasse (MTB).
- Positive kriterier for utvidelse av lokaliteter.
- Sonevis driftsplangodkjenning.
- Forsvarlig legemiddelbruk.
- Terapiveileder.

Vedtak om midlertidig redusert MTB på lokaliteter som har hatt vesentlige brudd på bestemmelser om tillatte lakselusnivå har ført til merkbart effekt i forhold til holdninger og tiltak mot lakselus hos mange oppdrettselskap. 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. Innenfor dagens regelverk kan også bruk av driftsplangodkjenning i større grad benyttes for å oppnå områdevis gode løsninger ved f.eks. sonevis brakklegging. Mattilsynets tilsynskampanje rettet mot forsvarlig legemiddelbruk og deres veileder om forsvarlig forskrivning og bruk av legemidler i oppdrettsnæringen synes å ha hatt en positiv effekt. Erfaringene fra kampanjen vil danne grunnlag for vurdering av nye tiltak. Det kan likevel vurderes om det er mulig å fastsette objektive kriterier for forsvarlig legemiddelbruk, med tilhørende reaksjon mot dyrehelsepersonell som ikke følger disse kriteriene. 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.

Lus som er resistente mot legemidlene, vil overleve behandling. For å motvirke risiko for spredning av resistent lus, må det vurderes om det bør stilles krav til brønnbåtene om lusefilter, slik at lus samles opp og destrueres. Ca halvparten av brønnbåtene har lusefilter. Nye brønnbåter har det. Dette viser at utviklingen går i riktig retning med tanke på lusefilter, og behovet for regelverksfestede krav må vurderes opp mot dette.

### Regjeringen vil:

- Sikre at revidert lakselusforskrift i større grad bidrar til å redusere risiko for resistensutvikling.
- Vurdere endringer i forskrift om bruk av legemidler til dyr.
- Sikre at virkemidlene for å motvirke resistensutviklingen som matloven og dyrehelsepersonelloven gir forvaltningen, brukes.
- Vurdere om det skal stilles krav om lusefilter på brønnbåtene.
- Sikre at fiskehelseportalen på BarentsWatch inkluderer oppdatert viten om resistens.
- Sikre at Legemiddelverket har tilstrekkelig kapasitet til arbeidet med godkjenning av nye legemidler og til utvikling og oppdatering av terapianbefalinger mot lakselus i samarbeid med alle berørte parter.

## 5.2 Forskningsrettede tiltak

Masterplan for marin forskning ble lagt fram av regjeringen i 2015. Regjeringen vil her prioritere kunnskap om fiskehelse og -velferd. 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 rensefisken.

Aktiviteteene finansieres delvis av næringsaktører som har aktiviteter sammen med FoU institusjoner eller i egne kompetansemiljø, og er støttet mellom annet av Innovasjon Norge, Skattefunn, Fiskeri- og havbruksnæringens forskningsfond (FHF) og Forskningsrådet.

FHF har vedtatt å iverksette en strategisk satsing på forebygging av lakselus i oppdrett. Målsettingen for satsingen er å bidra til økt bruk og utvikling av nye forebyggende tiltak som del av en helhetlig strategi mot lakselus.

#### Regjeringen vil:

- Fortsette å prioritere forskningsmidler for å redusere problemene med lakselus og for å takle utfordringene med resistens.

### 5.3 Næringsrettede tiltak

Næringen har et selvstendig ansvar for iverksette tiltak som hindrer utvikling av resistens. Næringen inkluderer i denne sammenheng både oppdrettere og dyrehelsepersonell.

#### 5.3.1 Oppdrettsnæringen

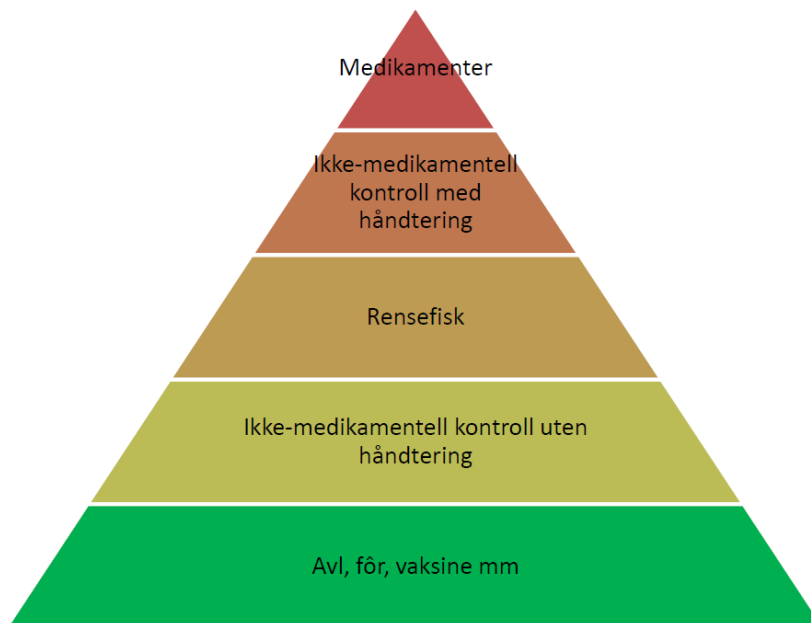
Oppdrettsnæringens planer og mål for hvordan lakselus skal håndteres, er oppsummert i figur 5.1. Hovedvekten i næringens planer ligger her på forebygging og ikke-medikamentell lusekontroll.

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. Det er vist at lakselus i enkelte tilfeller kan utvikle resistens mot eller tilpasse seg forebyggende tiltak og ikke-medikamentell behandling. All behandling må derfor brukes planmessig.

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 hindrer videre resistensutvikling. Dette kan medføre redusert produksjon i perioder i anlegg med mye resistente lus.

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

## FREMTIDEN



Figur 5.1 Næringens behandlingspyramide

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

Anbefalte tiltak er:

- Optimal rotering av ulike effektive medikamentelle og ikke-medikamentelle behandlingsmetoder for å utsette utviklingen av resistens.
- Vurdere når enkeltmerdbehandling kan/bør benyttes for å hindre utvikling av resistente lakselus samtidig som mengde legemidler reduseres.
- Ta i bruk nye legemidler på en forsvarlig måte med et langsiktig mål om å forebygge resistensutvikling.
- Bruke ulike tiltak for å redusere lusestrykket som:
  - 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 i et område.
  - Bruk av smolt av god kvalitet
  - 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/resmitte 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, også i forhold til dyrevelferd.
- Utvikling av bransjestandarder for kontroll og bekjempelse av lakselus.

Det foregår utvikling og utprøving av nye merdtyper, inklusive lukkede merder. Disse kan på sikt bidra til å redusere smittepresset og derigjennom bidra til mindre bruk av legemidler mot lus.

### 5.3.2 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 kontraktmessige 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. Forebygging av lusepåslag gir reduksjon i antallet medikamentelle behandlinger og må derfor vektlegges.

Bruken av legemidler må tilpasses fisken, omgivelsene og rammene på behandlingstidspunktet. Før det behandles med et legemiddel må alternative metoder vurderes. Rotasjon mellom ulike effektive legemidler er viktig. Dyrehelsepersonell har også hovedansvaret for, og er de 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 bakgrunnen for valgene som dyrehelsepersonell foretar, vil kunne bidra til bedre dialog slik at forsvarlighetsvurderingene blir forstått og akseptert.

Det tas i godkjeningsprosessen ikke høyde for at legemidlene brukes sammen, og det er ikke vurdert interaksjoner eller andre bivirkninger ved samtidig bruk. Den som forskriver legemidler for samtidig bruk må ta ansvaret og ha tilstrekkelig kunnskap for å kunne gjennomføre en slik behandling på forsvarlig måte. Dersom slike

behandlinger ikke dokumenteres godt nok, er det uforsvarlig behandling. Uformelle eller interne forsøk regnes ikke som tilstrekkelig dokumentasjon.

En del av en god praksis er å føre ordnete nedtegnelser. Det følger av dyrehelsepersonelloven § 24 at 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.
- Dyrehelsepersonell må ha dialog med oppdretter om forebyggende tiltak.
- Godkjent legemiddel brukes, og på riktig indikasjon.
- Preparatomtalen følges, eventuelt skal det være godt faglig grunnlag til å gå utover preparatomtalen.
- Bruken av ulike effektive 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 om å forhindre resistens.
- 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 ordnete 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.

### Regjeringen vil:

- Oppfordre næringen, både oppdrettere og dyrehelsepersonell, til å jobbe aktivt med resistensutfordringen.

## 6 Oppsummering og avsluttende kommentarer

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 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.

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.

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.

Dyrehelsepersonell må involveres i arbeidet med driftsplaner, og deres 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.

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 anleggssnivå, differensierte lusenivå eller en hel eller delvis forbud mot bruk av visse legemidler i visse områder med påvist nedsatt følsomhet.

Et viktig bidrag for 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 annen mer systematisk overvåkingsdata, til å gi gode oversikter som vil kunne gi aktørene mulighet til å ta informerte valg.

Satsning på forskning som gir næringen og forvaltningen nye og oppdaterte validerte verktøy er sentral i denne handlingsplanen. Dette er et ansvar som myndighetene 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.



Utgitt av:  
Nærings- og fiskeridepartementet

Offentlige institusjoner kan bestille flere eksemplarer fra:  
Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon  
Internett: [www.publikasjoner.dep.no](http://www.publikasjoner.dep.no)  
E-post: [publikasjonsbestilling@dss.dep.no](mailto:publikasjonsbestilling@dss.dep.no)  
Telefon: 222 40 000

Publikasjonskode: W-0016  
Omslagsbilde: Norges Sjømatråd/ Linn Røkenes Mærer

Trykk: Departementenes sikkerhets- og serviceorganisasjon 03/2017