



Mattilsynet
postmottak@mattilsynet.no

Deres ref.: 2020/160537

Vår ref.: 20/17691

Dato: 5. februar 2021

Høringssvar vedr. fremtidig forvaltning av fiskesykdommen infeksjøs lakseanemi (ILA) i Norge.

Mattilsynet inviterer i brev av 22. desember 2020 til høring vedrørende framtidig forvaltning av ILA i Norge. Høringen baserer seg på Mattilsynets prosjektrapport «Infeksjøs lakseanemi- strategi for fremtidig bekjempelse i Norge», av 13. november 2020. Rapporten inneholder 5 alternative strategier, to av dem (alternativ 1 og 5) vurderes av Mattilsynet som ikke aktuelle.

Til høringen har Mattilsynet lagt fram tre mulige strategivalg for håndtering av ILA, som tilsynet ut fra en samlet vurdering av sykdomsfaglige, dyrevelferdsmessige, markedsmessige og samfunnsøkonomiske forhold, anser som de mest realistiske;

1. Frivillig ILA-håndtering fra næringsaktørenes side inkludert krav om vaksinasjon (alternativ 2 i prosjektrapporten),
2. ILA-håndtering i tråd med godkjent bekjempelsesplan uten krav om obligatorisk vaksinasjon (alternativ 3 i prosjektrapporten),
3. ILA-håndtering i tråd med godkjent bekjempelsesplan med krav om obligatorisk vaksinasjon (alternativ 4 i prosjektrapporten).

Mattilsynet anbefaler en bekjempelsesplan som inkluderer offentlig bekjempelse av ILA, og ber om innspill på de ulike strategivalgene samt egen anbefaling.

Generell vurdering:

Mattilsynet vurderer ILA som en sykdom med vesentlige samfunnsmessige konsekvenser, og sykdommen har i flere lakseproduserende land vist et potensiale til å påføre den nasjonale produksjonen store nærings- og samfunnsmessige kostnader. ILA er således den laksesykdommen som gjennom OIE/WTO skaper de største internasjonale markedsmessige utfordringene.

Klinisk ILA vil, som enhver annen sykdom, også ha en direkte negativ effekt på fiskens velferd, og all bekjempelse av sykdom er derfor viktige tiltak som skal bidra til at oppdrettsfisken har en optimal velferd. Med økende kundebevissthet om velferd i dyreproduksjonen, har sykdomsbekjempelse og velferd stadig større betydning i markedet.

ILA er en sykdom tradisjonelt knyttet til utbrudd i sjø, og har over mange år hatt en relativt stabil opptreden i Norge. Vi har sjelden sett mer enn 10-15 utbrudd årlig, og genetisk og epidemiologisk sporing har vist at høye utbruddsantall er knyttet til lokal anleggsetthet og horisontal spredning til naboanlegg.

I senere år har ILA-utbrudd i sjø vært vanskeligere å spore genetisk, men epidemiologiske undersøkelser knytter utbruddene stadig oftere til settefiskanlegg. Flere undersøkelser, inklusive et nasjonalt overvåkingsprogram rettet mot avirulent virus (ILAV-HPRO), en variant som sees på som forløper til ulike virulente former, antyder økende forekomst av denne virusvarianten i settefiskfasen. Settefiskanlegg med resirkulering av inntaksvannet leder tilsynelatende an i denne trenden, men mer generelle faktorer som inntak av mye sjøvann og utfordringer med smitteskiller i store komplekse anlegg med intensiv drift spiller trolig også inn. Til sammen skaper dette usikkerhet i forhold til om ny teknologi i settefiskfasen påvirker framtidig opptreden av ILA i næringen. En annen mulig kilde enn sjøvann til smitte i settefisk fase er via rogn. Selv om det er lite som tyder på at infisert rogn er en viktig smittevei for ILA, antyder enkelte studier muligheten. Det store spredningspotensialet knyttet til rogn gjør at slikt vektlegges internasjonalt. Veterinærinstituttet mener derfor at toppen av avlspyramiden uansett må være så godt skjermet for smitte som mulig, at det må veie tyngst i valg av driftsform. Ved at Norge lykkes med et offentlig bekjempelsesprogram for ILA minskes også det generelle smittepresset på en dokumenterbar måte som kan gjøre frie segmenter mer realistiske. Overvåking og dokumentasjon av frihet for HPR-del ILA-virus hos stamfisk på individnivå kan være fornuftig, ikke minst mht internasjonalt omdømme og tillit før en har oppnådd en bedre nasjonal ILA status gjennom offentlig bekjempelsesprogram.

Biosikkerhet

Oppdrettsnæringen i Norge er integrert i et stort kontaktnett langs hele kysten. Dette gjør at forebygging mot spredning og etablering av smittsomme sykdommer langs kysten, er avhengig av åpen kunnskap i næringen om forekomst av relevante sykdommer og etterlevelse av effektive smitteforebyggende tiltak hos den enkelte aktør. Oversikt over sykdomsforekomst betinger transparens basert på god overvåking og diagnostikk samt pålitelige rapporteringsrutiner. Kunnskap om tilstedeværelse av smittsom sykdom er en forutsetning for å forebygge og stanse smittespredning. Et nasjonalt biosikkerhetssystem er derfor nødvendig for å kunne kontrollere alvorlige smittsomme sykdommer, og kravene i norsk regelverk har gjennom årene vist seg avgjørende for å holde smittebelastningen knyttet til ILA under kontroll. For at et slikt system skal fungere for hele næringen, kreves det nært samarbeid mellom næring og myndigheter, solidarisk etterlevelse og en solid forankring i et regelverk med entydig ledelse fra kompetente myndigheter.

Vaksinasjon mot ILA

Det finnes per dags dato bare én ILA-vaksine med godkjent markedsføringstillatelse i Norge, Alphaject micro 7 ILA (Pharmaq). Andre kommersielle ILA-vaksiner kan Veterinærinstituttet vanskelig vurdere mht. effekt og sikkerhet uten dokumentasjon fra kvalifisert fagmiljø /myndigheter.

Alphaject micro 7 ILA brukes «Til aktiv immunisering av atlantisk laks for å redusere kliniske symptomer og dødelighet forårsaket av infeksjoner med *Aeromonas salmonicida* (furunkulose), *Vibrio salmonicida* (kaldevannsvibriose), *Listonella anguillarum* serotype O1 og O2a (vibriose), *Moritella viscosa* (vintersår), IPNV (infeksiøs pankreasnekrose) og ILAV (infeksiøs lakseanemi)».

Immunitet er angitt fra 500 døgnggrader til minst 7 måneder for ILAV-komponenten (SPC godkjent SLV/EMA datert 19.10.2020, kilde: Felleskatalogen).

Vaksinen er ikke dokumentert å redusere smitteutskillelse, og det er ikke oppgitt beskyttelsesgrad i form av prosentvis reduksjon av typiske kliniske symptomer eller dødelighet, verken i godkjent SPC eller i vitenskapelig artikkel. Dette er imidlertid ikke uvanlig for kommersielle vaksiner utviklet for fisk i akvakultur. I innholdsfortegnelsen er ILAV-komponenten angitt å gi en relativ prosent overlevelse (RPS) ≥ 60 , basert på smitteforsøk. Angitt RPS i denne delen av SPC er ikke vaksinens effektdokumentasjon og kan ikke kvantitativt relateres til beskyttelsesgrad i reelle feltsituasjoner, ei heller til å angi grad av smittereduksjon.

I simuleringsmodellen som er brukt av Norsk Regnesentral for de ulike scenarier, er det lagt til grunn at en vaksine har beskyttelsesgrad på gjennomsnittlig 50 % gjennom hele produksjonsperioden for varianten med lav beskyttelse. Beskyttelse angis som «prosentvis redusert sannsynlighet for at et anlegg blir smittet under uendrede forhold». Dette beskyttelsesbegrepet kan ikke lett relateres til vaksinens effektdokumentasjon, og erfaring med andre inaktiverte vaksiner mot for eksempel PD og IPN, tilsier at denne beskyttelseseffekten sannsynligvis er overestimert. ILA vaksinen har imidlertid dokumentert effekt med redusert ILA sykdom i inntil syv måneder etter vaksinerings.

Ad pkt. 1 - rapportens alternativ 2

Alternativ 2 legger opp til frivillig bekjempelse. En forutsetning for dette alternativet er at opptreden av ILA i årene som kommer, er lik den historiske opptreden vi har hatt av ILA gjennom de siste 30 årene. Denne antakelsen er svært usikker når en tar i betraktning nye driftsformer og komplekse teknologier, som kan vanskeliggjøre tradisjonelle biosikkerhetstiltak og er potensielle drivere for etablering av husstammer og mutasjoner. Dette bidrar til at det i enda større grad enn før vil stilles store krav til biosikkerhetstiltak og overvåking for å sikre oversikt over hvordan ILA-viruset utvikler seg (mutasjoner), hindre skjult smittespredning og dermed muligheten for effektivt å kontrollere ILA til et lavt smittenivå.

ILA kan være vanskelig å diagnostisere, og en mistanke vil få store konsekvenser for selskaper som blir rammet. Veterinærinstituttet er av den oppfatning at den oversikten og åpenheten som er påkrevd for å kontrollere ILA for en samlet næring og dokumentasjon til et internasjonalt marked, ikke kan basere seg på enkeltaktørers interesse og frivillighet. Bekjempelse av ILA krever et samordnet program hvor alle aktører deltar.

Alternativet forutsetter høy grad av (frivillig/evt. tvungen) vaksinerings for å sikre at situasjonen ikke utvikler seg negativt i forhold til dagens nivå. Denne forutsetningen er bla. bygget på at vaksinen, selv med antatt lav beskyttelsesgrad, reduserer sannsynligheten for smitte med 50% gjennom en hel produksjonssyklus. Dagens tilgjengelige ILA-vaksiner er ikke dokumentert med hensyn på reduksjon av smitteutskillelse, selv om det ikke er urimelig å anta at beskyttende effekt i form av reduksjon av kliniske symptomer og dødelighet gir et redusert smittepress i den perioden vaksinen er dokumentert (per dd. inntil 7 måneder etter vaksinasjon). Vaksinerings vil derfor kunne begrense klinisk betydning av ILA i sjø, forutsatt at smittenivået er lavt som følge av gode biosikkerhetsrutiner. Vaksinasjon kan potensielt også «kamouflere» en smittespredning fra en ILA-virus-infisert populasjon ved at fisken ikke viser sikre tegn på sykdom som ellers raskt ville ledet til risikobasert prøvetaking og undersøkelse. I en frivillig bekjemping uten et sterkt fokus på ILA kan slike tilfeller trolig lett bli oversett.

Ad pkt. 2 - rapportens alternativ 3

Alternativet legger seg på et ambisjonsnivå som skal gi et lavt antall årlige ILA -utbrudd (mindre enn 5). Bekjempelsesplanen har obligatoriske, strenge, smittehygieniske komponenter som omfatter hele næringen. Veterinærinstituttet mener at en bekjempelse styrt av myndighetene, er påkrevd for å oppnå ønskede resultat ved sikre at næringen som helhet etterlever felles retningslinjer og krav, og deltar på lik linje i arbeidet.

Utviklingen viser at spredning av ILA-virus sannsynligvis kan knyttes sterkere til settefiskanlegg, og vi vil derfor presisere betydningen av overvåking og tiltak mot ILA-virus i settefiskanlegg. Fristatus hos smolt vil være et suksesskriterium for Alternativ 3.

Som tidligere omtalt er dagens vaksiner dokumentert med hensyn på reduksjon av kliniske symptomer og dødelighet ved ILA og erfaringsgrunnlaget fra felt er svært begrenset med hensyn på reduksjon av ILA-smitte. Sannsynligvis vil vaksinasjon kunne bidra positivt ved å begrense omfang av utbrudd i sjø og dermed utslaktingsstrategien ved utbrudd. Denne strategien vil imidlertid også kunne styrkes ved gjennomgang av regional infrastruktur som vist i rapport fra Veterinærinstituttet og Havforskningsinstituttet; «Endret lokalitetsstruktur i produksjonsområde 3» (<https://www.hi.no/templates/reporteditor/report-pdf?id=33657&80425067>) og intern anleggsstruktur. Tilstrekkelig smittehygienisk avstand mellom merder vil kunne åpne for merdvis utslakting.

Veterinærinstituttet mener likevel at det ikke bør pålegges obligatorisk ILA-vaksinasjon så lenge dokumentasjon på effekt og mulige bieffekter av dagens vaksiner er såpass begrenset. Slik dokumentasjonen kan tolkes, kan vaksinen mildne sykdomsforløpet ved klinisk ILA, noe som vil kunne ha en positiv betydning i et dyrevelferdsperspektiv. Veterinærinstituttet støtter derfor at det bør legges positive insentiver til grunn for økt frivillig vaksinasjon, som foreslått i alternativ 3. Dette vil også kunne gi økt erfaringsgrunnlag og mulighet for feltinformasjon om reell beskyttelse ved ILA-vaksinasjon, inklusiv effekt av vaksinasjon som tiltak for å redusere smittespredning.

Ad pkt. 3 - rapportens alternativ 4

Alternativet legger seg på et ambisjonsnivå som skal gå mot null antall årlige ILA-utbrudd i sjø. Bekjempelsesplanen har obligatoriske, strenge, smittehygieniske komponenter som omfatter hele næringen og ligner i stor grad på alternativ 3. Den viktigste forskjellen mellom alternativ 3 og 4 er at alternativ 4 innfører obligatorisk vaksineringsprogram for smolt som skal settes i sjøen, med unntak for anlegg med overvåkingsprogram for å oppnå fristatus og anlegg med fristatus.

Et suksesskriterium for alternativ 4 er effektive vaksiner. Veterinærinstituttet mener at de vaksinene som er tilgjengelige i dag ikke er tilstrekkelig dokumentert for å gjøre ILA-vaksineringsprogram obligatorisk. Bedre dokumentasjon og eventuelt utvikling av nye vaksiner vil kunne endre denne oppfatningen. Veterinærinstituttet mener derfor at i første fase av bekjempelsesprogrammet gir ikke alternativ 4 vesentlige gevinster som ikke kan oppnås i alternativ 3 med smidigere løsninger.

Konklusjon

Veterinærinstituttet støtter Mattilsynets vurdering av ILA som en sykdom med vesentlige samfunnsmessige konsekvenser for Norge. Dette tilsier at sykdommen må bekjempes i offentlig

regi, og at det må utarbeides en bekjempelsesplan hvor elementer som biosikkerhetstiltak, overvåking og vaksinasjon inngår. Mangel på offentlig styring av bekjempelsen vil kunne medføre at en mister kontroll over sykdommen og dens utbredelse, med alvorlige følger for næring og samfunn. Et offentlig styrt bekjempelsesprogram iht. internasjonalt regelverk vil gi transparent dokumentasjon i forbindelse med eksport.

Veterinærinstituttet mener at tiltakene i en bekjempelsesplan hovedsakelig må basere seg på biosikkerhetstiltak og målrettet overvåking. Vaksinasjon vil kunne gi mindre klinisk sykdom hos fisken og derved være positivt i forhold til velferd. Vaksinasjon vil også kunne bidra positivt til sykdomskontroll sammen med, men ikke i stedet for, gode underliggende biosikkerhetstiltak. Vaksinasjon kan derfor vurderes brukt strategisk i situasjoner med utbrudd og sanering. Dagens vaksiner er imidlertid ikke dokumentert med hensyn på smitteutskillelse, og bør inntil dette er på plass ikke pålegges som et gjennomgripende, offentlig krav i ILA-bekjempelsen. Nye vaksiner og ny dokumentasjon av eksisterende produkt vil måtte bli vurdert på et senere tidspunkt.

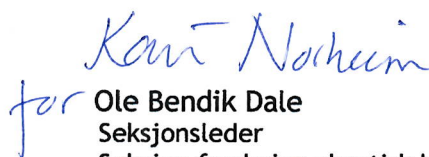
Veterinærinstituttet mener at en bekjempelsesstrategi mot ILA må følge en nasjonal bekjempelsesplan hvor vaksinasjon er frivillig (alternativ 3). Dersom myndighetene skal pålegge obligatorisk vaksinering som ett av flere virkemidler i den offentlige bekjempelsesplanen (alternativ 4), anbefaler Veterinærinstituttet at Mattilsynet i samarbeid med Legemiddelverket stiller spesifikke dokumentasjonskrav vedrørende vaksineeffekt og sikkerhet, og at det tilgjengeliggjøres en metodikk som kan skille mellom vaksinerte og infiserte individ.

Et offentlig bekjempelsesprogram vil sikre felles kompetansebygging og håndtering av en av våre mest alvorlige virussykdommer. Dette vil skape trygghet i det forebyggende arbeidet mot ILA og i den øvrige sykdomsbekjempelsen i Norge, og fortsatt være et viktig internasjonalt fortrinn for norsk lakseproduksjon.

Med hilsen



Edgar Brun
Avdelingsdirektør
Avdeling for fiskehelse og -velferd
Veterinærinstituttet



for Ole Bendik Dale
Seksjonsleder
Seksjon forskning akvatisk biosikkerhet
Veterinærinstituttet