



Produsenter og leverandører av
desinfeksjonsanlegg
innen akvakulturrelatert virksomhet

Ullevålsveien 68
Postboks 750 Sentrum - 0106 Oslo
Sentralbord 23 21 60 00 - Faks 23 21 60 01
postmottak@vetinst.no

Ref:

Vår ref.

Dato 14. november 2011

Orientering om godkjenningsordningen for desinfeksjonsanlegg etter «vannbehandlingsforskriften»

Veterinærinstituttet er godkjenningsinstans for desinfeksjonsanlegg innen akvakulturrelatert virksomhet. Med dette brevet vil vi informere nærmere om godkjenning av metoder og teknisk utstyr for desinfeksjon av inntaksvann og avløpsvann. Vedlagt følger veileder til søkere og utprøvningsinstanser, som gir en veiledning i hvordan «vannbehandlingsforskriftens» krav kan oppfylles, samt hvorledes utprøvingen kan foregå.

1. Bakgrunn

Godkjenning av ovennevnte desinfeksjonsanlegg er regulert av *forskrift om desinfeksjon av inntaksvann til, og avløpsvann fra akvakulturrelatert virksomhet*, («vannbehandlingsforskriften») av 20.02.97. Denne forskriften erstatter *forskrift om godkjenning av metoder og utstyr for behandling av død fisk, fiskeavfall og avløp mv. fra oppdrettsrelatert virksomhet, mot smittefare, forskrift om desinfeksjon av inntaksvann til oppdrettsanlegg for akvatiske organismer, og instruks til faginstans ved godkjenning av anlegg for desinfeksjon av inntaksvann til oppdrettsanlegg for akvatiske organismer*.

De største endringene i forhold til de gamle forskriftene er en endret forvaltningsmodell, der Veterinærinstituttet er godkjenningsinstans, og Mattilsynet skal føre tilsyn med at forskriftens krav har blitt oppfylt. For behandling av søknader om godkjenning av metoder og teknisk utstyr etter «vannbehandlingsforskriften» skal det betales et gebyr på kr. 25 000,-.

I medhold av «vannbehandlingsforskriftens» § 8 kan Veterinærinstituttet etter søknad godkjenne metoder og teknisk utstyr til formålet forskriften beskriver. En godkjenning etter forskriften innebærer:

- 1) desinfeksjonsmetoden skal i laboratorie - eller storskalaforsøk ha vist forskriftsmessig inaktivering evt. tilbakeholdning av fiskepatogene agens jfr. forskriftens § 10.
- 2) det tekniske utstyret skal være konstruert slik at man selv med funksjonsfeil i systemet, sikrer at utilstrekkelig desinfisert vann ikke kan passere vannbehandlingsanlegget, med en meget høy grad av sikkerhet, jfr. forskriftens § 11.

2. Om godkjenningsordningen

For å begrense antall godkjenninger er det etablert en ordning med typegodkjenning. Denne ordningen forutsetter at produsenten / leverandøren av utstyret søker Veterinærinstituttet om typegodkjenning. Etter evaluering av metode og appliseringen av metoden kan en **midlertidig godkjenning** tilstås for en **begrenset periode**. Under denne perioden skal utstyret gjennom en omfattende testprosedyre. På grunnlag av en rapport fra en uhildet utprøvningsinstans kan typegodkjenning tilstås. **Etter gitt typegodkjenning kan produsenten markedsføre, selge og montere typegodkjente anlegg.**

Det er også mulig å få godkjent enkeltvis desinfeksjonsanlegg, som ikke omfattes av typegodkjenningen (såkalte Kategori-3-anlegg). Dette kan være anlegg som er spesialbestilt for å tilfredsstille en kundes behov, eller anlegg som er konstruert ut fra allerede eksisterende utstyr. **Slike enkeltvis anlegg skal godkjennes av Veterinærinstituttet i hvert enkelt tilfelle.**

For alle anlegg skal det etter installasjon kontrolleres at anleggene er montert i overensstemmelse med hva som er godkjent av Veterinærinstituttet, og at desinfeksjonsutstyret fungerer tilfredsstillende. Når dette er tilfelle, kan det gis driftstillatelse. Myndighet til å foreta kontroll og gi driftstillatelse er Mattilsynet.

3. Saksgangen

Søknader om typegodkjenning og godkjenning av enkeltanlegg (Kategori - 3 - anlegg) sendes Veterinærinstituttet.

Søknaden skal minimum inneholde en beskrivelse av desinfeksjonsmetode (prinsipp og doser), evt. separasjonsprosedyrer for organisk materiale, sikkerhetsspesifikasjoner (styringsautomatikk, alarmfunksjoner mm.), teknisk spesifikasjon (dimensjoneringsdata, kapasitet, materialtyper, anleggs - og utstyrsskisser mm.), samt drifts/bruks - spesifikasjon (driftsinstruks, vedlikehold osv.). Dersom det er snakk om typegodkjenning skal desinfeksjonsanlegget gis et egennavn / utstyrsbetegnelse som godkjenningen kan knyttes opp mot.

Ved søknad om typegodkjenning evalueres den foreslåtte desinfeksjonsmetoden ut fra smittehygieniske kriterier. Dersom desinfeksjonsmetoden tilfredsstiller kravene gitt i forskriften, meddeles søker midlertidig godkjenning (6 mnd.) av anleggstypen. Midlertidig godkjenning gis for at en teknisk utprøving kan foretas under praktiske og kontrollerte forhold. Under utprøvingen skal anlegget testes av en nøytral utprøvningsinstans etter fastlagte kriterier (jfr. vedlagte veiledning). Den ansvarlige instans for utprøvingen fremlegger resultatene og sin vurdering i rapports form til godkjenningsmyndighet innen utløpet av 6 mnd. perioden. **Den midlertidige godkjenningen gjelder kun ett anlegg av hver anleggstype det er søkt godkjenning for.**

Ved søknad om godkjenning av enkeltanlegg (Kategori - 3 - anlegg), evalueres den foreslåtte desinfeksjonsmetoden ut fra smittehygieniske kriterier. Dersom desinfeksjonsmetoden tilfredsstiller kravene gitt i forskriften, meddeles søker midlertidig godkjenning. Det må samtidig avtales tidspunkt for inspeksjon/befaring med søker. Den midlertidige godkjenningen gjelder frem til 4 uker etter inspeksjonsdato. Leverandør utfører egenkontroll med rapport, samt at Mattilsynet er tilstede under egenkontroll.

Dersom utprøvningsinstansens rapport evt. Mattilsynet egen inspeksjon, sammen med den teoretiske evalueringen viser at anleggets konstruksjon, funksjon og materialer er av tilfredsstillende kvalitet, vil søker meddeles godkjenning for anlegget.

Vennlig hilsen
Veterinærinstituttet

Semir Loncarevic
Seniorforsker, PhD DVM
Fagansvarlig desinfeksjon

Veterinærinstituttet
Postboks 750 Sentrum
0106 Oslo
t 23 21 62 48 / m 922 22 465
semir.loncarevic@vetinst.no / www.vetinst.no

Vedlegg : - Veiledning i hvordan krav nedfelt i vannbehandlingsforskriften kan oppfylles.