



Den 8. december 2022  
FVM 228

## GRUNDNOTAT TIL FOLKETINGETS EUROPAUDVALG

### om Kommissionens delegerede forordning (EU) om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 for så vidt angår regler for brug af visse veterinærmedicinske produkter til forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme (delegeret retsakt)

#### KOM-dokument foreligger ikke

#### Resumé

Kommissionen har fremsat forslag til en delegeret retsakt om regler for brug af visse veterinærmedicinske produkter til forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte husdyrsygdomme (delegeret retsakt). Forslaget indeholder bestemmelser for anvendelse af vaccination til bekæmpelse og kontrol ved udbrud af kategori A sygdomme og til at begrænse risikoen for at sprede kategori A sygdomme via vaccinerede dyr eller deres produkter. Forslaget indeholder også regler for overvågning efter vaccination mod kategori A sygdomme. Desuden indeholder forslaget bestemmelser om restriktioner for anvendelse af visse andre veterinærmedicinske produkter end vacciner (f.eks. antibiotika) til at forebygge og kontrollere kategori A og B sygdomme. Kategori A sygdomme (f.eks. højpatogen fugleinfluenza) er sygdomme, som normalt ikke forekommer i EU, og for hvilke der skal træffes øjeblikkelige udryddelsesforanstaltninger, så snart de påvises. Kategori B sygdomme (f.eks. tuberkulose) er sygdomme, som skal bekæmpes i alle medlemsstater med henblik på at udrydde dem i hele EU. Den delegerede retsakt vurderes generelt at have en positiv virkning for beskyttelsesniveauet i Danmark og i EU. Regeringen kan støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede retsakt, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

#### Baggrund

Kommissionen har fremsat forslag om regler for brug af visse veterinærmedicinske produkter til forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte sygdomme.

Forslaget er fremsat med hjemmel i artikel 47, stk. 1 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (dyresundhedsloven).

Forslaget skal vedtages af Kommissionen som en delegeret retsakt. Den delegerede retsakt kan kun træde i kraft, hvis Europa-Parlamentet eller Rådet ikke gør indsigelse inden for en frist på 2 måneder. Fristen for indsigelse kan forlænges med 2 måneder efter anmodning fra enten Europa-Parlamentet

eller Rådet. Europa-Parlamentet træffer beslutning om indsigelse med absolut flertal. Rådet træffer beslutning om indsigelse med kvalificeret flertal.

Forslaget er oversendt af Kommissionen den 28. november 2022.

## **Formål og indhold**

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (dyresundhedsloven fastsætter regler om overførbare dyresygdomme, herunder regler for anvendelse af visse veterinærmedicinske produkter til forebyggelse og kontrol af dyresygdomme. Den bemyndiger Kommissionen til at vedtage delegerede retsakter, som supplerer disse regler.

Forslaget til den delegerede retsakt supplerer med bestemmelser om visse listeopførte dyrsygdomme og omfatter både opdrættede og vilde landlevende dyr og akvatiske dyr. Forslaget indeholder bestemmelser om:

- 1) restriktioner for anvendelse af visse immunologiske veterinærmedicinske produkter og antimikrobielle midler,
- 2) regler for anvendelse af vaccination til bekæmpelse og kontrol ved udbrud af kategori A sygdomme som f.eks. mund- og klovesyge og højpatogen fugleinfluenza (højpatogen aviær influenza),
- 3) tiltag til at begrænse risikoen for at sprede kategori A sygdomme via vaccinerede dyr eller deres produkter, samt
- 4) regler for overvågning af kategori A sygdomme, hvor vaccination er anvendt til at forebygge eller bekæmpe disse sygdomme.

Anvendelse af forebyggende vaccination og nødvaccination ved bekæmpelse af kategori A sygdomme er en velkendt foranstaltning, der i visse situationer kan begrænse omfanget og udbredelsen af udbrud af kategori A sygdomme. Reglerne i forslaget viderefører og samler de tidligere bestemmelser på området, nu med hjemmel i EU's dyresundhedslov, samt en opdatering på baggrund af den seneste videnskabelige udvikling og praktiske erfaringer. Det vurderes, at den nye forordning vil give bedre sammenhæng og mere klare regler på området. Forslaget fastsætter de vaccinationsstrategier, der kan anvendes:

- *Hæmmende nødvaccination:*  
Denne form for nødvaccination kan anvendes under et udbrud af en dyresygdom til at hæmme spredning af virus. Husdyr vaccineres inden for et afgrænset område, hvor der er akut behov for at mindske mængden af virus og risikoen for spredning af virus. Dyrene skal efterfølgende aflives og destrueres.
- *Beskyttende nødvaccination:*  
Denne form for nødvaccination kan anvendes under et udbrud af en dyresygdom. Ved beskyttende nødvaccination anvendes vaccination af raske husdyr i et geografisk afgrænset område med høj risiko for at blive smittet. Der er mulighed for at lade de vaccinerede dyr leve videre efter vaccination.
- *Nødvaccination af vilde dyr:*  
Denne form for nødvaccination kan anvendes under et udbrud af en dyresygdom, og omfatter nødvaccination af relevante arter af vildtlevende dyr.
- *Forebyggende vaccination:*  
Denne form for vaccination kan anvendes forebyggende til vaccination af landlevende dyr i områder, der ikke er ramt af sygdommen.

På grund af de mange udbrud af højpatogen fugleinfluenza i fjerkræbesætninger gennem de seneste år i EU, er der stigende interesse i EU-medlemsstaterne for at afdække mulighederne for forebyggende vaccination af fjerkræbesætninger. For nuværende kan forebyggende vaccination mod højpatogen fugleinfluenza kun anvendes i zoologiske haver og i officielt godkendte organer, institutter eller centre.

På rådsmødet (landbrug og fiskeri) den 24. maj 2022 er der vedtaget rådskonklusioner om en strategisk tilgang til udvikling af vaccination som et supplerende tiltag i forhold til forebyggelse og kontrol af/med fugleinfluenza. Mulighederne herfor er for nuværende under drøftelse på møderne for EU's Veterinærchefer og forventes drøftet videre under det tjekkiske EU-formandskab. Herunder drøftes udfordringer, der kan være med et nyt vaccinationstiltag, samt om der er økonomiske fordele/ulemper ved at anvende vaccination ift. de traditionelle bekæmpelsesmetoder som aflivning af smittede dyr. Udfordringer kan, udover cost-benefit vurdering af omkostninger, f.eks. omfatte udvikling og afprøvning af en effektiv vaccine og reaktioner fra handelspartnere. Kommissionen vil indhente en ny vurdering fra Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) om anvendelse af vaccination mod højpatogen fugleinfluenza.

Endeligt viderefører forslaget restriktioner (forbud) for brug af visse immunologiske veterinærmedicinske produkter og antimikrobielle midler, bortset fra vacciner, til forebyggelse og bekæmpelse af kategori A- og B-sygdomme hos dyr. Dette er for at undgå, at behandling med disse midler skjuler symptomer på smitte med sygdommene, og derved hæmmer hurtig erkendelse og effektiv bekæmpelse af sygdommene. Dog er immunologiske veterinærmedicinske produkter til diagnostik af Brucella abortus, B. melitensis og B. suis samt Mycobacterium tuberculosis complexet tilladt under visse forudsætninger.

## **Europa-Parlamentets udtalelser**

Europa-Parlamentet vil få forelagt den delegerede retsakt.

## **Nærhedsprincippet**

Der er tale om en delegeret retsakt til en allerede vedtaget retsakt. Det er derfor regeringens vurdering, at det følger heraf, at forslaget er i overensstemmelse med nærhedsprincippet.

## **Gældende dansk ret**

I lov om hold af dyr er der hjemmel til at fastsætte regler om vaccination. Da der i Danmark (og EU) er en generel ikke-vaccinationspolitik mod alvorlige, smitsomme husdyrsygdomme, er et forbud mod vaccination i Danmark udmøntet i de relevante sygdomsspecifikke bekendtgørelser.

Dog er det i medfør af bekendtgørelse nr. 107 af 23. februar 2006 om vaccination af fugle mod aviær influenza i zoologiske haver tilladt at foretage forebyggende vaccination af fugle mod fugleinfluenza i zoologiske haver efter ansøgning. Dette er en udmøntning af eksisterende EU-lovgivning på området.

Kommissionen har præciseret på ekspertgruppemøder, at den forebyggende vaccination mod fjerkræsygdommen Newcastle disease<sup>1</sup>, der udføres forebyggende og rutinemæssigt i visse medlemsstater, herunder i Danmark, og som ikke vedrører bekæmpelse af udbrud af Newcastle disease, er omfattet af forslagets artikel 3, punkt 2. Det betyder, at den forebyggende og rutinemæssige vaccination mod Newcastle disease ikke er omfattet af de (øvrige) regler som forslaget foreskriver, og derfor ikke vil være berørt af den nye forordning.

---

<sup>1</sup> Bekendtgørelse nr. 1391 af 12. december 2019 om vaccination mod Newcastle disease, herunder paramyxovirus-1 hos duer.

## **Konsekvenser**

En vedtagelse af forslaget vurderes at medføre behov for tilpasning af dansk lovgivning. Da forslaget sætter en ramme for brug af vaccination, vil den nye forordning skulle suppleres med national lovgivning, hvis medlemsstaten vælger et vaccinationstiltag. Bekendtgørelsen om forebyggende vaccination mod fugleinfluenza i zoologiske haver vil skulle tilpasses den nye forordning.

Forslaget i sig selv medfører ingen økonomiske konsekvenser, da det udelukkende sætter rammen for eventuel brug af vaccination og ikke krav om vaccination. Hvis Danmark skal træffe beslutning om eventuel vaccination, vil dette omfatte en økonomisk vurdering af den aktuelle situation herunder en cost-benefit-analyse. I analysen vil bl.a. indgå de økonomiske konsekvenser for erhvervet ved eventuelt brug af vaccination, idet flere tredjelande i dag ikke ønsker at modtage fjerkræ og produkter fra fjerkræ, som er vaccineret.

Forslaget vurderes at have positiv virkning for beskyttelsesniveauet i EU og dermed også i Danmark. En harmoniseret tilgang til regler om brug af visse veterinærlægemidler til forebyggelse og bekæmpelse af visse listeopførte husdyrsygdomme vil fremme mulighederne for at iværksætte harmoniserede forebyggelses- og bekæmpelsesforanstaltninger på området.

## **Høring**

Sagen har været i høring på høringsportalen.

Den Danske Dyr lægeforening finder den foreslåede retsakt hensigtsmæssig i bekæmpelsen af smittomme husdyrsygdomme. Foreningen finder det især nødvendigt at have muligheden for at kunne foretage nødvaccination af fjerkræ ved udbrud af højpatogen fugleinfluenza. Den Danske Dyr lægeforening bemærker, at der bør anvendes vacciner, hvor der efter vaccination kan skelnes mellem smittede og vaccinerede fugle.

Landbrug & Fødevarer byder mulighederne i den pågældende forordning velkomne og ser muligheder i at kunne vaccinere fjerkræbesætninger forebyggende mod højpatogen fugleinfluenza. Den danske fjerkræbranche ser en række udfordringer og uafklarede forhold som f.eks. selve anvendelsen af en forebyggende vaccine i fjerkræbesætninger og spørgsmål om handelspartneres reaktion på vaccination.

Fødevarestyrelsen bemærker, at forslaget er i overensstemmelse med den generelle tilgang til anvendelse af vacciner mod kategori A sygdomme. Fødevarestyrelsen er enig i, at der i forbindelse med en evt. kommende brug af vaccination er behov for at afklare en række forhold, herunder i forhold til handel med vaccinerede dyr.

## **Generelle forventninger til andre landes holdninger**

Man er fra dansk side ikke bekendt med offentlige tilkendegivelser om forslaget i andre medlemsstater.

## **Regeringens foreløbige generelle holdning**

Forebyggende vaccination og nødvaccinationer er velkendte foranstaltninger, der i visse situationer kan begrænse udbrud af kategori A sygdomme. Det vurderes, at den nye forordning vil give bedre sammenhæng og mere klare regler på området.

Forbud imod brug af visse immunologiske veterinærmedicinske produkter og antimikrobielle midler til forebyggelse og bekæmpelse af kategori A- og B-sygdomme hos dyr bør videreføres, for ikke at hæmme hurtig erkendelse og dermed effektiv bekæmpelse af kategori A- og B-sygdomme.

Regeringen kan derfor støtte, at Rådet ikke gør indsigelse mod udstedelsen af den delegerede forordning, og vil 8 dage fra oversendelsen af nærværende notat lægge dette til grund.

### **Tidligere forelæggelser for Folketingets Europaudvalg**

Sagen har ikke tidligere været forelagt Folketingets Europaudvalg.

Rådskonklusioner om højpatogen fugleinfluenza har været forelagt Folketingets Europaudvalg den 19. maj 2022 forud for rådsmøde (landbrug og fiskeri) den 24. maj 2022, jf. samlenotat oversendt til Folketingets Europaudvalg den 11. maj 2022.