

140, Dyresundhed  
J.nr. 2025-09888  
Ref. JEFEV  
Dato: 28-05-2025

## **Notat om høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om vaccination mod Newcastle disease, herunder parmyxovirus-1 hos duer**

---

Udkast til bekendtgørelsen blev sendt i høring den 7. april 2025 med frist for afgivelse af høringssvar den 5. maj 2025.

Følgende har oplyst, at de ingen bemærkninger har til udkastet til bekendtgørelsen: De danske Brevdueforeninger, Lægemiddelstyrelsen, Det Veterinære Sundhedsråd og Danmarks Fjerkræavlerforening for Raceavl.

Følgende eksterne høringssparter har fremsendt bemærkninger til udkastet til bekendtgørelsen: Erhvervsstyrelsen, Landbrug & Fødevarer, Den Danske Fjerkræbranche, DK-VET og Den Danske Dyrlægeforening.

De fremsendte høringssvar fra eksterne høringssparter offentliggøres på Høringsportalen.

Høringssvarene har hovedsageligt berørt følgende emner:

1. Definitioner
2. Særregler for kalkuner
3. Fleksibilitet af vaccinemuligheder
4. Kontrol og dokumentation

I det følgende gennemgås høringssvarene. Fødevarestyrelsens (FVST) generelle bemærkninger og kommentarer til konkrete høringssvar er anført i kursiv. Høringssvarene er kun gengivet i hovedtræk. For detaljerede oplysninger om svarenes indhold henvises der til de fremsendte høringssvar, som kan ses på Høringsportalen.

## DK-VET:

**DK-VET** bemærker, at i den gældende bekendtgørelse (BEK nr. 1391 af 12. december 2019) er der særskilte regler for vaccination af slagtekalkuner, som bl.a. indebærer tre vaccinationer med levende vaccine i henholdsvis 3., 9. og 12. leveuge. Disse specifikationer er ikke videreført i den nye bekendtgørelse. Ifølge udkastet skal alt fjerkræ, der lever længere end 10 uger, vaccineres, så de er dækket i hele deres levetid i overensstemmelse med produktresumet for den anvendte vaccine. Dette rejser en væsentlig udfordring, da der på nuværende tidspunkt ikke findes ND-vacciner, som er godkendte og markedsførte til kalkuner i Danmark. Alle tilgængelige vacciner er kun godkendt til høns ifølge deres produktresumet (med undtagelse af én PMV-1 vaccine, som er godkendt til duer).

DK-VET henviser i den forbindelse til tabel 1 i rådgivningssvar Opdatering\_af\_vaccinationsprogram\_for\_Newcastle\_Disease\_02-12-2024.pdf, hvoraf det fremgår, at ingen af de godkendte vacciner i Danmark aktuelt er godkendt til anvendelse i kalkuner. Tabel 3 i dette dokument oplister dog vacciner, som i udlandet er godkendt til kalkuner, men som ikke er markedsført i Danmark.

*fvst bemærker hertil, at der findes vacciner, som er indikeret til brug i kalkuner, og som er godkendt af det Europæiske Lægemiddel Agentur (EMA). Disse vacciner beskrives i rådgivningssvaret fra DK-VET og kan ansøges anvendt af dyrlæger.*

*Artikel 113 i forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018<sup>1</sup> (Veterinærlægemiddel-forordningen) indebærer muligheden for at anvende vacciner, som er godkendt til andre typer fjerkræ, hvis der i medlemsstaten ikke er et lægemiddel tilgængeligt til arten og indikationen. Artiklen er en undtagelse til artikel 106, stk. 1, og muliggør at fravige produktresumet i forhold til revaccination eller vaccinationsprogrammer. Det skal dog understreges, at der ingen evidens er for effektiviteten af disse vacciner i andre dyrearter, og at anvendelsen af artikel 113 sker under dyrlægens direkte personlige ansvar.*

*Formålet med den reviderede bekendtgørelse at give virksomheder med blandt andet slagtekalkuner mulighed for at vaccinere med godkendte markedsførte vacciner. Desuden vil bekendtgørelsen med den nuværende ordlyd kunne følge markedsudviklingen i tilfælde af opdatering og udvikling af vacciner og gældende produktresumet.*

**DK-VET** bemærker, at udkastet til den nye bekendtgørelse stiller krav om, at vaccination skal dække hele dyrets levetid, og at vacciner anvendes i overensstemmelse med deres produktresumet. For æglæggende høner, der i dag ofte lever op til 100 uger, er det kun inaktiverede vacciner, som ifølge deres produktresumet giver tilstrækkelig langvarig beskyttelse (jf. tabel 1 i rådgivningssvaret). De godkendte vektorvacciner i Danmark har i henhold til deres produktresumet en maksimal varighed af immunitet på 62 uger og må kun anvendes i embryonerede æg og daggamle kyllinger. En immunitet med varighed på over 62 uger vil derfor kræve at hønerne boostes. For

---

<sup>1</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (EØS-relevant tekst).

vektorvacciner er der i de eksisterende produktresumeer dog ikke anført dokumentation for effekt af booster vaccination med inaktiverede vacciner.

Desuden, ifølge produktresumeeerne på de inaktiverede vacciner er den anførte varighed af immunitet betinget af, at der er foretaget en basisvaccination med en levende vaccine. I praksis betyder det, at operatører ved at følge produktresumeeerne er bundet til det eksisterende vaccinationsprogram (to levende vacciner og én inaktiveret). Derudover betyder det, at visse kombinationer, for eksempel vektor- og inaktiverede vacciner, ikke kan anvendes, selv om de fagligt kunne være relevante.

*FVST bemærker hertil, at det er et EU-retligt krav, at produktresume skal efterleves ved anvendelse af alle veterinærlægemidler, herunder vacciner, jf. veterinærlægemiddelforordningens artikel 106, stk. 1. Ved ophævelse af de gældende vaccinationsprogrammer med angivelse af vaccintype og indgivelsesmetode, vil det være muligt at anvende opdaterede og nyudviklede vacciner på området.*

*Problemstillingen vedrørende gældende produktresuméer, som ikke er opdateret, eller ikke indeholder en beskrivelse af, hvorledes vaccinerne bedst kan kombineres, er også en problemstilling, som foreligger med den nugældende bekendtgørelse, særligt ved brug af vektorvacciner.*

*For at kunne fastholde en høj immunitet i danske fjerkræ og forhindre fremtidige udbrud, ønsker FVST at fastholde kravet om, at dyrene skal være dækket gennem levetiden. Påbegyndelse af vaccination afhænger af, hvilken relevant vaccine der anvendes, og dennes produktresumé. FVST vurderer desuden, at der ikke er hjemmel i veterinærlægemiddelforordningen til at lave en generel undtagelse fra kravet om, at vacciner skal anvendes i overensstemmelse med produktresuméet.*

**DK-VET** bemærker, at "fjerkræ" og "andre fugle i fangenskab" i daglig tale ofte anvendes i flæng, og definitionerne på "fjerkræ" og "andre fugle i fangenskab" i EU-ROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 ikke er let tilgængelige, ville inklusion af definitionerne i bekendtgørelsen kunne bidrage til at sikre korrekt forståelse af, hvilke dyr der skal vaccineres, og hvilke der er undtaget. Det synes ikke præciseret hvor længe "fugle i fangenskab" skal være immuniseret i forhold til tidspunkt for samlinger o.lign.

*FVST bemærker hertil, at definitionerne i en EU-forordning har forrang og gælder umiddelbart i dansk ret. Det er derfor ikke nødvendigt at gengive definitionerne i bekendtgørelsen. En sådan gengivelse vil desuden betyde, at bekendtgørelsen skal ændres, hver gang forordningen ændres for at sikre overensstemmelse med gældende ret. Dette medfører en tung administrativ byrde og indebærer risiko for uoverensstemmelser, hvis definitionerne i bekendtgørelsen ikke opdateres i takt med ændringer i forordningen.*

*For så vidt angår, hvor længe fugle i fangenskab skal være immuniseret i forhold til tidspunktet for samlinger med videre, bemærkes det, at fugle i fangenskab skal have opnået immunitet på tidspunktet for tilførsel til samlingerne, kapflyvninger eller andre givne aktiviteter. Kravet og omfang af vaccination af fugle i fangenskab er videreført i den reviderede bekendtgørelse.*

## **Den Danske Fjerkræbranche og Landbrug & Fødevarer (L&F):**

**Den Danske Fjerkræbranche** anfører, at der mangler en definition af operatør og virksomhed i § 2.

*EVST bemærker hertil, at definitionerne i en EU-forordning har forrang og gælder umiddelbart i dansk ret. Det er derfor ikke nødvendigt at gengive definitionerne i bekendtgørelsen. En sådan gengivelse vil desuden betyde, at bekendtgørelsen skal ændres, hver gang forordningen ændres for at sikre overensstemmelse med gældende ret. Dette medfører en tung administrativ byrde og indebærer risiko for uoverensstemmelser, hvis definitionerne i bekendtgørelsen ikke opdateres i takt med ændringer i forordningen.*

**Den Danske Fjerkræbranche** har følgende bemærkninger til § 3, stk. 1 om undtagelse af virksomheder med færre end 100 dyr: Der bør ikke være denne grænse. Det er oftest set, at når der kommer udbrud, er det netop i små flokke. Konsekvensen af disse udbrud er omfangsrig. Der henvises desuden til DK-VET's vurdering vedr. "Opdatering af vaccinationsprogram for Newcastle Disease (ND)": hvis ikke de nuværende vaccinationskrav til fugle- og fjerkrægrupper som beskrevet i BEK nr. 1391 af 12/12/2019, bibeholdes, vil der være en øget risiko for udbrud af NDV i de grupper, der bliver fritaget.

*EVST bemærker hertil, at den nugældende definition af erhvervsvirksomhed udgår af bekendtgørelsen. Dette betyder, at hobbybesætninger omfattes af vaccinationspligten, medmindre nærværende undtagelsesbestemmelse for virksomheder med under 100 fjerkræ fastholdes. EVST ønsker ikke at udvide vaccinationspligten.*

**Den Danske Fjerkræbranche** har følgende bemærkninger til § 3, stk. 4: Vil valget af vaccine og gældende produktresume blive kontrolleret, og hvordan vil det blive kontrolleret?

*EVST bemærker hertil, at der i § 6 i bekendtgørelsen fastsættes krav til, at operatøren af en virksomhed skal føre optegnelser over vaccination. Optegnelserne skal indholde oplysninger om dato, vaccins navn og batch nr., antal vaccinerede dyr, alder, flok nr., hus nr., øvrige relevante oplysninger og bemærkninger. Optegnelserne skal opbevares i 2 år fra vaccinationstidspunktet, og skal på forlangende forevises for EVST i forbindelse med kontrol.*

**Den Danske Fjerkræbranche** har følgende bemærkninger til § 3, stk. 4: Der mangler undtagelse af unge dyr, der ikke kan vaccineres før en vis alder (f.eks. fasaner og duer). Der mangler reelt en mulighed for, at f.eks. fasaner, der ikke har mulighed for at flyve frit, men som lever mere end 10 uger, kan vaccineres, når de flyttes til ægproduktionsanlæg.

*EVST bemærker hertil, at påbegyndelse af vaccination afhænger af, hvilken relevant vaccine der anvendes, og dennes produktresumé. Desuden foreligger der umiddelbart ikke en hjemmel i veterinærlægemiddelforordningen til at fastsætte en generel undtagelse fra kravet om, at vacciner skal anvendes i overensstemmelse med produktresuméet. Derfor vil der i visse sammenhænge være dyr, der er for ung til at blive vaccineret, hvilket ikke vil være i strid med den reviderede lovgivning.*

*Duer og andre fugle i fangenskab som skal tilføres samlinger, men ifølge produktresuméet for den pågældende vaccine er for unge til at blive vaccineret, skal holdes adskilt fra resten af fuglene sammen med andre u-vaccinerede fugle.*

**Den Danske Fjerkræbranche** har følgende bemærkninger til § 3, stk. 4: Der er mangler beskrivelse af, at livslang immunisering pt. kun kan opnås ved anvendelse af en kombination af flere vacciner.

*FVST bemærker hertil, at en beskrivelse af, at livslang immunitet kun kan opnås ved anvendelse af flere vacciner, anses for uhensigtsmæssig. Det skyldes dels, at der i visse tilfælde er tilstrækkelig dækningsperiode ved anvendelsen af én vaccine, og dels at definition skal kunne følge med markedsudviklingen. Desuden er formålet med ændringen at give virksomhederne større fleksibilitet ved at lade vaccinationsprogrammer udgå, hvorfor bekendtgørelsen ikke bør indeholde krav om kombination af vacciner, men krav om livslang immunisering, som i visse tilfælde kan indebære kombination af vacciner.*

**Den Danske Fjerkræbranche** har følgende bemærkninger til § 4: Hvordan skal man kunne dokumentere, at fugle ikke er vaccineret med levende vaccine?

*FVST bemærker hertil, at der i § 6 i bekendtgørelsen fastsættes krav til at operatøren af en virksomhed skal føre optegnelser over vaccination. Optegnelserne skal indeholde oplysninger om dato, vaccins navn og batch nr., antal vaccinerede dyr, alder, flok nr., hus nr., øvrige relevante oplysninger og bemærkninger. Disse Optegnelserne skal på forlangende forevises for FVST, jf. § 6, stk. 3, og FVST vil på baggrund af disse oplysninger kunne vurdere om der er tale om en levende vaccine.*

**Den Danske Fjerkræbranche** bemærker følgende til §6. Til orientering vil den danske fjerkræbranche fastholde kravet om indberetning af vaccinationen til Newcastle Disease databasen for alle vaccinerede flokke i form af branchekrav.

*FVST bemærker hertil, at registrering i erhvervets databaser fremadrettet vil være et anliggende mellem operatører og erhvervet. Databasen, som operatører indberetter vaccination i, administreres af L&F, og FVST har ikke direkte adgang til databasen.*

**L&F** bemærker, at der støttes op om Den Danske Fjerkræbranches høringssvar.

### **Den Danske Dyrlægeforening (DDD)**

**DDD** bemærker, at der mangler en præcis definition af operatør. Det fremgår ikke klart af bekendtgørelsen og heller ikke af forordningen, hvem der betegnes som operatør. DDD bemærker endvidere, at det er uklart om virksomhedsbegrebet også omfatter ikke-kommercielle fugle- og fjerkræhold. Dette bør præciseres.

*FVST bemærker hertil, at definitionen af operatør fremgår af forordning (EU) 2016/429.<sup>2</sup> EU-forordninger har forrang og gælder umiddelbart i dansk ret. Det er derfor ikke nødvendigt at gengive definitionerne i bekendtgørelsen, da disse i forvejen fremgår af forordningen. En sådan gengivelse vil desuden betyde, at*

---

<sup>2</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/429 af 9. marts 2016 om overførbare dyresygdomme og om ændring og ophævelse af visse retsakter på området for dyresundhed (»dyresundhedsloven«) (EØS-relevant tekst)

*bekendtgørelsen skal ændres, hver gang forordningen ændres for at sikre overensstemmelse med gældende ret. Dette medfører en tung administrativ byrde og indebærer risiko for uoverensstemmelser, hvis definitionerne i bekendtgørelsen ikke opdateres i takt med ændringer i forordningen.*

*For så vidt angår DDD's bemærkning om, at der bør foretages en præcisering af virksomhedsbegrebet bemærker FVST følgende. Da der er tale om et begreb, som er fastsat i forordningen kan FVST ikke præcisere begreberne yderligere end, hvad der fremgår af forordningsteksten. Begrebet omfatter dog ikke husstande, hvor der holdes selskabsdyr. Der henvises til artikel 4, nr. 27 i forordning (EU) 2016/429 for en definition af virksomhedsbegrebet.*

**DDD** bemærker, at der mangler en kategori for fugle, der holdes som selskabsdyr uden kommercielt sigte (eksempelvis havehøns), og som hverken bruges til udstillinger eller konkurrencer. Det bør tydeliggøres, hvordan disse hold omfattes af reglerne.

*FVST bemærker hertil, at bekendtgørelsen omfatter fugle i fangenskab og fjerkræ og ikke selskabsdyr, som holdes i privat ikkekommercielt øjemed, jf. artikel 4, nr. 11 i forordning (EU) 2017/429.*

**DDD** har følgende bemærkninger til § 3, stk. 1: Formuleringen "...ansvarlig for at fjerkræ vaccineres..." bør udvides til også at omfatte "og andre fugle i fangenskab" for at passe til anvendelsesområdet beskrevet i § 1.

*FVST bemærker hertil, at der gælder forskellige krav for fugle i fangenskab, hvorfor fugle i fangenskab ikke er omfattet af § 3, stk. 1. Fugle i fangenskab er omfattet af vaccinationspligten i § 3, stk. 2-3, hvorefter disse alene skal vaccineres ved deltagelse i samlinger eller ved omsætning på markeder og lignede samlinger, medmindre en undtagelsesbestemmelse gør sig gældende, jf. § 5. Dette er en videreførelse af de nugældende regler for så vidt angår de fugle, der kategoriseres som fugle i fangenskab.*

**DDD** har følgende bemærkninger til § 3, stk. 4: Kravet om immunisering gennem hele levetiden er urealistisk, eftersom der f. eks. til duer kun findes en inaktiveret injektionsvaccine, som først kan gives ved 5 ugers alderen.

Kun store rugerier kan vaccinere i dag med rekombinante vacciner. Mange mindre fuglehold har ikke adgang til det nødvendige avancerede udstyr. Fasanavlere vaccinerer først ved 14 uger med inaktiverede vacciner, når de fugle, der ikke skal bruges til avl er sat ud i naturen. Det vil være uhensigtsmæssigt at starte vaccination ved dag 0, da det vil indebære brug af levende vacciner, som man ikke ønsker spredt i naturen med de dyr, der sættes ud. Der bør derfor indføres en undtagelse for fugle, der er for unge til vaccination, som i den gældende bekendtgørelse nr. 1391 af 12. december 2019, § 3, stk. 7, litra b.

*FVST bemærker hertil, at påbegyndelse af vaccination afhænger af, hvilken relevant vaccine der anvendes, og dennes produktresumé. Desuden foreligger der umiddelbart ikke en hjemmel i veterinærlægemiddelforordningen til at fastsætte en generel undtagelse fra kravet om at vacciner skal anvendes i overensstemmelse med produktresuméet. Derfor vil der i visse sammenhænge være dyr, der er for unge til at blive vaccineret, hvilket ikke vil være i strid med den reviderede lovgivning.*

**DDD** har følgende bemærkninger til § 4: Adskillelse mellem vaccinerede og u-vaccinerede fugle Det er uklart, hvordan operatører praktisk kan dokumentere, at fugle kun er vaccineret med inaktiveret vaccine. Kravet om livslang immunisering harmonerer ikke med praktiske forhold, hvor inaktiverede vacciner først kan anvendes ved 14 ugers alder, som beskrevet i kommentarer til §3.

*FVST bemærker hertil, at der i § 6 i bekendtgørelsen fastsættes krav til at operatøren af en virksomhed skal føre optegnelser over vaccination. Optegnelserne skal indeholde oplysninger om dato, vaccins navn og batch nr., antal vaccinerede dyr, alder, flok nr., hus nr., øvrige relevante oplysninger og bemærkninger. Disse Optegnelserne skal på forlangende forevises for FVST, jf. § 6, stk. 3, og FVST vil på baggrund af disse oplysninger kunne vurdere hvilken type vaccine der er anvendt.*

*Det bemærkes yderligere, at påbegyndelse af vaccination afhænger af, hvilken relevant vaccine der anvendes, og dennes produktresumé. Desuden foreligger der umiddelbart ikke en hjemmel i veterinærlægemiddelforordningen til at fastsætte en generel undtagelse fra kravet om at vacciner skal anvendes i overensstemmelse med produktresuméet. Derfor vil der i visse sammenhænge være dyr, der er for unge til at blive vaccineret, hvilket er i overensstemmelse med nærværende bekendtgørelsesudkast.*

**DDD** har følgende bemærkninger vedrørende livslang vaccinebeskyttelse: Der findes ingen nuværende godkendte produktresuméer (SPC'er), der garanterer livslang beskyttelse:

- Innovax-ILT-ND garanterer beskyttelse i 62 uger.
- Vectormune ND i 18 uger.

Beskyttelsen efter vektorvacciner er i praksis livslang, men dette fremgår ikke af SPC'erne.

DDD foreslår en i praksis mere realistisk tilgang, hvor landmanden/dyreejeren pålægges en pligt til at beskytte sine dyr mod Newcastle disease i hele produktionsperioden, frem for et formelt krav om livslang immunisering. Dette kan kontrolleres ved serologiske prøver, som det sker i Tyskland.

Den Danske Dyrlægeforening står gerne til rådighed for uddybning og yderligere dialog om en i praksis hensigtsmæssig udformning af bekendtgørelsen.

*FVST bemærker hertil, at produktionsperioden for fjerkræ vil være at betragte som fjerkræets livslængde.*

*Ved at ophæve gældende vaccinationsprogrammer med angivelse af vaccintype og indgivelsesmetode, vil det være muligt at anvende opdaterede og nyudviklede vacciner på området, samt vil man kunne rette sig efter opdaterede produktresuméer, med angivelse af eks. mulighed for kombination af vacciner og varighed af immunitet.*

*Problemstillingen vedrørende gældende produktresuméer, som ikke er opdateret, eller ikke indeholder en beskrivelse af, hvorledes vaccinerne bedst kan kombineres,*

*er også en problemstilling, som foreligger med den nugældende bekendtgørelse, særligt ved brug af vektorvacciner.*

*For at kunne fastholde en høj immunitet i danske fjerkræ og forhindre fremtidige udbrud, ønsker FVST at fastholde kravet om, at dyrene skal være dækket gennem levetiden. Påbegyndelse af vaccination afhænger af, hvilken relevant vaccine der anvendes, og dennes produktresumé. Desuden foreligger der umiddelbart ikke en hjemmel i veterinærlægemiddelforordningen til at fastsætte en generel undtagelse fra kravet om at vacciner skal anvendes i overensstemmelse med produktresuméet. Derfor vil der i visse sammenhænge være dyr der er for ungt til at blive vaccineret, hvilket ikke vil være i strid med den reviderede lovgivning.*

#### **Erhvervsstyrelsen:**

**ERST** vurderer, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser, i form af lettelser, for erhvervslivet. De administrative konsekvenser består i, at med den øgede fleksibilitet, som de påvirkede virksomheder vil få, ved at kunne anvende den type vaccine til deres fugle, som de finder mest fordelagtigt, vil der ikke længere være behov for en dispensationsordning. Virksomhederne vil således ikke skulle bruge tid på at ansøge FVST om dispensation, til at anvende de pågældende vacciner. Herudover sker der ikke ændringer ved de oplysningsforpligtigelser, som virksomhederne har for at kunne dokumentere at fuglene er blevet vaccineret, samt med hvilken type vaccine dette er gjort. Det vurderes, at de administrative konsekvenser ikke overstiger bagatelgrænsen for forelæggelse for Regeringens økonomiudvalg på 4 mio. kr., hvorfor de ikke kvantificeres nærmere.

FVST har ikke bemærkninger til ERST's vurdering.