



Enhed for Dyresundhed
J.nr. 2023-14-31-00528
Ref. CAKAS, MERGA, TEJE
Dato: 08-09-2023

Notat vedrørende høring over udkast til bekendtgørelse om COVID-19 i pelsdyr

Udkast til bekendtgørelsen blev sendt i høring den 7. juli 2023 med frist for afgivelse af høringssvar den 15. august 2023.

Fødevarestyrelsen har modtaget høringssvar fra følgende eksterne høringssparter: Lægemiddelstyrelsen; Kost og Ernæringsforbundet; Erhvervsstyrelsen; Miljøministeriet (Arter og Naturbeskyttelse); Toldstyrelsen; Den Danske Dyrlægeforening (DDD); Det Veterinære Sundhedsråd; Statens Serum Institut (SSI); Dyrenes Beskyttelse.

Heraf har følgende eksterne høringssparter anført, at de ikke har bemærkninger til bekendtgørelsen: Lægemiddelstyrelsen; Kost og Ernæringsforbundet; Toldstyrelsen; Det Veterinære Sundhedsråd.

I det følgende gennemgås alle væsentlige høringssvar. Fødevarestyrelsens 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.

Generelle bemærkninger

Erhvervsstyrelsen, Område for Bedre Regulering (OBR) har vurderet, at bekendtgørelsesudkastet medfører administrative konsekvenser for erhvervslivet. Disse konsekvenser vurderes af OBR til at være under 4 mio. kr., hvorfor de ikke er kvantificeret nærmere. OBR har desuden ingen bemærkninger til Fødevarestyrelsens vurdering af, at principperne for agil erhvervsrettet regulering ikke er relevant for bekendtgørelsen.

Fødevarestyrelsen har ingen bemærkninger til høringssvaret.

DDD mener, at smittebeskyttelsesrådgivning om COVID-19 bør være et selvstændigt punkt i sundhedsrådgivningsaftalen i lighed med smittebeskyttelse generelt, som det er for andre dyrearter.

Fødevarestyrelsen kan oplyse, at for besætninger, som har en sundhedsrådgivningsaftale, er smittebeskyttelse allerede inkluderet i sundhedsrådgivningsbesø-

gene, som foretages af den tilknyttede dyrlæge. Det vil være nærliggende, at dyrlægens rådgivning i denne sammenhæng også inkluderer smittebeskyttelse mod COVID-19, men dette er imidlertid et anliggende mellem den enkelte besætningsejer og dyrlægen.

Høringssvaret giver ikke anledning til ændring af bekendtgørelsen.

DDD mener, at rådgivende dyrlæge er essentiel for udarbejdelse af en korrekt smittebeskyttelsesplan og derfor bør skrives ind i bekendtgørelsen. DDD foreslår følgende ændring af teksten: ”Operatøren sikrer, at der, som led i den almindelige sundhedsrådgivning og i samarbejde med den sundhedsrådgivende dyrlæge, udarbejdes en af dyrlægen godkendt COVID-19 smittebeskyttelsesplan for besætningen i forlængelse af den smittebeskyttelsesplan dyrlægen skal lave i forbindelse med en SR-aftale, som har til formål at forebygge og modvirke smittespredning til og fra besætningen”.

Fødevarestyrelsen anerkender, at det kan være hensigtsmæssigt, at inddrage en dyrlæge i udarbejdelsen af smittebeskyttelsesplanen, idet denne vil have en faglig viden om hvilke smitteforebyggelsesforanstaltninger, der vil være hensigtsmæssige at træffe i den enkelte besætning. Fødevarestyrelsen har imidlertid hverken fundet det nødvendigt eller passende, at stille et krav om, at den sundhedsrådgivende dyrlæge skal inddrages i udarbejdelsen af smittebeskyttelsesplanen. Det bemærkes i øvrigt, at kravene i COVID-19 smittebeskyttelsesplanen i bilag 1, er så specifikke, at Fødevarestyrelsen har vurderet, at såfremt disse elementer overholdes, vil smittebeskyttelsesplanen være tilstrækkelig.

Det følger af artikel 10, stk. 1, litra a), nr. i) og iii) i forordning (EU) 2016/429, at operatøren er ansvarlig for sine opdrættede dyrs sundhed, og at minimere risikoen for spredning af sygdomme. Det følger desuden af artikel 10, stk. 1, litra b), nr. i) og ii), at operatøren er forpligtet til at træffe biosikringsforanstaltninger, der er passende henset til dyrene, produktionstypen m.m. Dette betyder blandt andet, at operatøren selv er ansvarlig for at træffe smitteforebyggende- og biosikringsforanstaltninger for at minimere risikoen for sygdomme i besætningen.

Måden hvorpå smittebeskyttelsesplanen udarbejdes, besluttet derfor af besætnings-ejeren, herunder også om eller hvilke fagpersoner denne ønsker at inddrage.

Som også angivet i ovenstående bemærkninger gælder det for besætninger, som har en sundhedsrådgivningsaftale, at smittebeskyttelse allerede er inkluderet i sundhedsrådgivningsbesøgene.

Høringssvaret giver ikke anledning til ændring af bekendtgørelsen.

Dyrenes Beskyttelse har bemærket, at minkproduktion er stærkt lidelsesvoldende for dyrene. Der henvises i denne forbindelse til høringssvar af 22. november 2022 inklusive bilag, hvor der er redegjort herfor. Dyrenes Beskyttelse anfører, at svælgsvaberprøver taget på levende dyr er en belastning for dyrene, og at de kun bør udtages fra døde dyr, og slet ikke eller kun i meget lille omfang, hvor det er helt afgørende for smittebeskyttelse, tages fra levende dyr.

Fødevarestyrelsen bemærker, at overvågningsprogrammet i bekendtgørelsen er fastsat således, at prøvetagning i levende mink er begrænset mest muligt, og kun anvendes, hvor det er vurderet afgørende for smittebeskyttelse i besætningen. Eksempler på situationer, hvor prøvetagning i levende mink er vurderet nødvendig, er ved indførsel af nye pelsdyr til en besætning, ved mistanke om smitte med COVID-19 hos pelsdyr i besætningen, samt forud for aflivning med henblik på pelsning. Overvågningsprøver for COVID-19 i pelsdyr udtages udelukkende i døde dyr.

Fødevarestyrelsen bemærker, at der er udarbejdet vejledninger til besætningsejere og dyrlæger, om hvordan svælgsvaberprøver i pelsdyr udtages på bedst mulige vis. Fødevarestyrelsen bemærker desuden, at erfaringer fra forårets overvågning af COVID-19 i pelsdyr viser, at det er muligt, at udtage svælgsvaberprøver fra levende pelsdyr på en sådan måde, at dyret ikke lider overlast, og hvor det dyrevelfærdsmæssigt er forsvarligt.

Høringssvaret giver ikke anledning til ændring af bekendtgørelsen.

Dyrenes Beskyttelse finder, at minkproduktion bør forbydes, da den er uforenelig med god dyrevelfærd grundet dyrenes natur som solitære territoriale dyr og en række artsspecifikke behov, som ikke kan tilgodeses under kommercielle produktionsforhold. Det anføres desuden, at der fortsat er en risiko ved opretholdelse af store populationer af mink grundet deres modtagelighed for COVID-19 og fugleinfluenza, og at dette efter Dyrenes Beskyttelses opfattelse understøtter behovet for et permanent forbud.

Fødevarestyrelsen bemærker, at det ligger uden for bekendtgørelsens anvendelsesområde, at adressere de etiske aspekter ved minkproduktion. Bekendtgørelsen regulerer dyresundhed i besætninger med pelsdyr.

Risikoen for, at mink smittes med COVID-19 eller fugleinfluenza, er til stede. Fødevarestyrelsen følger derfor løbende udviklingen i sygdomsbilledet i forhold til udviklingen af minkerhvervet i Danmark. I arbejdet med genbesøget har Fødevarestyrelsen samarbejdet med sundhedsmyndighederne, og der er i den forbindelse indhentet og anvendt vurderinger fra Dansk Veterinærkonsortium (DK-VET), Statens Serum Institut, Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) samt Det Europæiske Center for Sygdomsforebyggelse og Kontrol (ECDC).

Fokus for så vidt angår håndteringen af COVID-19 i international sammenhæng, er fokus ikke længere på at finde smitten tidligt i forløbet, men i stedet at opretholde en god smitteforebyggelse og en målrettet løbende overvågning baseret på anmeldeligt af sygdommen og udredning ved mistanke om smitte.

Fødevarestyrelsen bemærker desuden, at COVID-19 ikke længere er betragtet som en samfundskritisk sygdom hos mennesker. Vurderingen fra DK-VET er, at risikoen for at mennesker smitter minkene, er lav ved opretholdelse af de smittebeskyttende tiltag beskrevet i bekendtgørelsen. Risikoen for at smittede mink udgør en risiko for lokalsamfundet, er endnu lavere.

Høringssvaret giver ikke anledning til ændring af bekendtgørelsen.

Specifikke bemærkninger

Til § 3, stk. 1, har **Miljøministeriet** afgivet følgende høringssvar: Hvorledes forholder man sig hvis der ikke er 5 døde i perioden? Miljøministeriet har foreslået, at det til sidst i sætningen tilføjes ”såfremt det er muligt”.

Fødevarestyrelsen har indsat et nyt stk. 3 i bekendtgørelsens § 3, hvor det fremgår, at såfremt der ikke er det i stk. 1 og 2 angivne antal dyr i virksomheden, udtages og indsendes prøver fra henholdsvis samtlige pelsdyr, der er døde indenfor de seneste tre måneder, jf. stk. 1, eller samtlige levende pelsdyr i virksomheden forud for aflivning til pelsning, jf. stk. 2.

Til § 3, stk. 2, har **Miljøministeriet** foreslået, at der anføres metode til udtagelse af svælgsvaberprøver, da det ikke umiddelbart er muligt og dyreværns-mæssigt forsvarligt på mink i den anførte periode.

Fødevarestyrelsen bemærker, at der er udarbejdet vejledninger til besætningsjere og dyrlæger, om hvordan svælgsvaberprøver i pelsdyr udtages på bedst mulige vis.

Fødevarestyrelsen bemærker desuden, at erfaringer fra forårets overvågning af COVID-19 i pelsdyr viser, at det er muligt at udtage svælgsvaberprøver fra levende pelsdyr på en sådan måde, at dyret ikke lider overlast, og hvor det dyrevelfærdsmæssigt er forsvarligt.

Høringssvaret giver ikke anledning til ændring af bekendtgørelsen.

Til § 3, stk. 3 har **SSI** bemærket, at det ikke fremgår hvorvidt eventuelle positive fund skal konfirmeres på det nationale referencelaboratorium.

Fødevarestyrelsen bemærker, at positive analyseresultater ikke skal konfirmeres på det nationale referencelaboratorium, da analysen ifølge bekendtgørelsen skal foretages på et laboratorium, der er officielt udpeget af Fødevarestyrelsen.

Høringssvaret giver ikke anledning til ændring af bekendtgørelsen.

Til § 3, stk. 4 har **Miljøministeriet** foreslået, at for at reducere tid fra analyse til svar, bør ansvaret for fremsendelse af analysesvar pålægges laboratoriet og ikke operatøren.

Fødevarestyrelsen bemærker, at det er rekvirentens ansvar at sikre, at analyseresultatet videresendes til Fødevarestyrelsen. Rekvirenten kan vælge at indgå en aftale med laboratoriet om, at laboratoriet skal sende analysesvar direkte til Fødevarestyrelsen.

Laboratoriet er imidlertid kun ansvarligt for, at anmelde mistanke om sygdom til Fødevarestyrelsen i tilfælde af positive laboratoriesvar, jf. § 3, stk. 5 i bekendtgørelse nr. 1191 af 24. august 2022 om lister over smitsomme sygdomme til lov om hold af dyr og anmeldeligt af sygdommene (Listebekendtgørelsen).

Høringssvaret giver ikke anledning til ændring af bekendtgørelsen.

Til § 4 har **Miljøministeriet** foreslået, at ordet ”Prøver” erstattes med ”Andre prøver”.

Fødevarestyrelsen har ændret ordlyden af § 4, med henblik på at efterkomme høringssvaret. Det fremgår nu af bestemmelsen, at prøver, som er udtaget med henblik på andre undersøgelser, end dem nævnt i bekendtgørelsen, kan blive undersøgt for SARS CoV-2.

Til § 7 har **Miljøministeriet** foreslået indsat et komma efter ”personer”.

Fødevarestyrelsen efterkommer høringssvaret, og har indsat et ”,” efter ”personer”.

Til § 8, stk. 2 har **SSI** bemærket, at øget dødelighed/forøget dødelighed fremgår to gange.

Fødevarestyrelsen efterkommer høringssvaret, og bestemmelsen ændres således, at det nu fremgår, at der er mistanke om COVID-19, når der i en besætning ses øget dødelighed alene, eller i kombination med andre symptomer, der er forenelig med smitte med COVID-19.

Til § 10, stk. 1, nr. 3 bemærker **SSI**, at det bør overvejes, om det også skal omfatte risiko for eksponering fra human smitekilde.

Fødevarestyrelsen bemærker, at der i medfør af lov om hold af dyr ikke er hjemmel til at lovgive på humanområdet. Dette betyder også, at Fødevarestyrelsen ikke kan stille krav om, at personer, der arbejder med pelsdyr, skal lade sig teste for COVID-19, eller anmelde eventuel smitte. Ved korrekt anvendelse af de foreskrevne værnemidler og hygiejnetiltag, vurderer Fødevarestyrelsen desuden, at risikoen for, at smittede mennesker smitter mink, er lille.

Høringssvaret giver ikke anledning til ændring af bekendtgørelsen.

Til § 10, stk. 2 har **Miljøministeriet** afgivet et høringssvar til formuleringen ”nyligt døde, syge og raske pelsdyr”. Miljøministeriet finder, at dette er en upræcis angivelse af perioden, og at i stedet for ”nyligt” bør en tidsperiode fastlægges.

Fødevarestyrelsen efterkommer høringssvaret, og bestemmelsen er nu formuleret således, at det fremgår, at der skal udtages prøver fra pelsdyr i virksomheden efter anvisning fra Fødevarestyrelsen.

Denne nye formulering er vurderet mest hensigtsmæssig, idet Fødevarestyrelsen vil kunne vejlede om prøveudtagningen i det enkelte tilfælde.

Til §§ 10, stk. 2, 13, stk. 2 og 15, stk. 1, nr. 3 har **SSI** bemærket, at det ikke fremgår, om prøverne og opfølgingsprøverne skal sendes til SSI som nationalt referencelaboratorium.

Fødevarestyrelsen bemærker, at for så vidt angår prøver, der udtages som led i overvågningen, jf. § 3, skal prøverne sendes til analyse på det nationale referencelaboratorium, som for COVID-19 er SSI, eller til et laboratorium, som er officielt udpeget af Fødevarestyrelsen.

For så vidt angår prøver, der udtages i anledning af klinisk mistanke om COVID-19, jf. § 10, stk. 2, skal prøverne indsendes til analyse på SSI, jf. § 10, stk. 3.

Høringssvaret giver ikke anledning til ændring af bekendtgørelsen.

Til § 16 har **SSI** anført, at det ikke fremgår, hvorvidt eventuelle positive fund skal konfirmeres på det nationale referencelaboratorium.

Fødevarestyrelsen bemærker, at positive laboratoriefund ikke skal sendes til konfirmerende analyse på SSI, såfremt prøverne allerede er analyseret af et laboratorium, som er officielt udpeget af Fødevarestyrelsen.

Fødevarestyrelsen har ændret §§ 3 og 16, således at ordlyden er ens.

Til § 16, stk. 1 har **Miljøministeriet** afgivet høringssvar til formuleringen ”at prøverne indsendes til det nationale referencelaboratorium eller et laboratorium”. Miljøministeriet gør opmærksom på, at der ikke er anvendt den samme formulering som i § 3, stk. 2.

Fødevarestyrelsen efterkommer høringssvaret, og har ændret §§ 3 og 16, således at ordlyden er ens.

Til § 16, stk. 2 har **Miljøministeriet** anført, at overførsel af laboratoriesvar til FVST bør ligge ved laboratoriet.

Der henvises til Fødevarestyrelsens bemærkninger til Miljøministeriets høringssvar til bekendtgørelsens § 3, stk. 4.

Høringssvaret giver ikke anledning til ændring af bekendtgørelsen.

Til Bilag 1, 5. række har **Miljøministeriet** afgivet følgende høringssvar: ”Hvorfor 60 grader? Heat inactivates the virus by denaturing the structure of the proteins, affecting the attachment and replication of the virus in the host cell [12]. In this study, SARS-CoV-2 was successfully inactivated with a temperature of 80°C. Lower temperatures used to inactivate SARS-CoV showed that 56°C is only effective in the absence of fetal calf serum and temperatures up to 75°C are needed for successful inactivation of infected clinical samples [9, 10] The Journal of Infectious Diseases® 2020;222:1462–7”.

Fødevarestyrelsen bemærker, at temperaturer på 60 grader i kombination med vand og sæbe også har vist sig effektiv til at fjerne COVID-19. Det må forventes, at der ved tøjvask også anvendes et vaskemiddel med sæbe. Dertil er dette et tiltag,

som skal indgå i virksomhedens smittebeskyttelsesplan, når minkene i virksomheden ikke er smittet med COVID-19 eller mistænkt herfor.

Dette krav er fastsat i overensstemmelse med anbefalinger fra SSI/DK-VET.

Efter Fødevarestyrelsens vurdering omhandler den af Miljøministeriet citerede artikel inaktivering af virus i høje koncentrationer under laboratoriemæssige forhold, og ved brug af varme alene.

Høringsvaret giver ikke anledning til ændring af bekendtgørelsen.

Øvrige ændringer

Fødevarestyrelsen bemærker, at afsnittet om "Afholdelse af udgifter" er fjernet efter høringsfristen. Dette skyldes, at Fødevarestyrelsens afholdelse af udgifter, er reguleret i bekendtgørelse om erstatning og udgifter ved bekæmpelse og forebyggelse af husdyrsygdomme m.v. (Erstatningsbekendtgørelsen). Der er således udelukkende tale om regelforenkling, og ikke ændring i reglerne om Fødevarestyrelsens afholdelse af udgifter.