



Lovtidende A

2018

Udgivet den 21. december 2018

18. december 2018.

Nr. 1646.

Bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr samt offentlig kontrol og fødevarevirksomheders egenkontrol med restkoncentrationer¹⁾

I medfør af § 47, stk. 1, § 48, stk. 1, §§ 50-52, § 53, stk. 1, § 56, stk. 3 og 5, § 61, § 66 a, stk. 1 og 2, § 67 og § 70, stk. 3, i lov om hold af dyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 998 af 2. juli 2018, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 1, i bekendtgørelse nr. 1614 af 18. december 2018 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen omhandler dyreejeres anvendelse og opbevaring af lægemidler til dyr. Bekendtgørelsen indeholder endvidere bestemmelser om ulovlig behandling og om restkoncentrationer i animalske produkter, kontrollen hermed samt fødevarevirksomheders egenkontrol med restkoncentrationer i produkter af animalsk oprindelse.

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

- 1) Besætning: Et enkelt eller en samling af fødevarerproducerende dyr eller pelsdyr af samme dyreart, der anvendes til et bestemt formål, der er knyttet til en bestemt geografisk beliggenhed, og som har en ejer i form af en juridisk eller fysisk person. Ved besætning

- forstås endvidere den eller de besætninger af samme dyreart, der er registreret på et CHR-nummer.
- 2) Dyr: Dyr, der er i menneskelig varetægt.
- 3) Dyreejer: Enhver, som har dyr i sin varetægt.
- 4) Landbruger: en fysisk eller juridisk person eller en sammenslutning af fysiske eller juridiske personer, jf. artikel 4, stk. 1, litra a i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) nr. 1307/2013 af 17. december 2013 om fastsættelse af regler for direkte betalinger til landbrugere under støtteordninger inden for rammerne af den fælles landsbrugspolitik og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 637/2008 og Rådets forordning (EF) nr. 73/2009.
- 5) Fødevarerproducerende dyr: Kvæg, svin, får, geder, dyr af hesteslægten (herefter benævnt heste), bortset fra heste, der er udelukket fra konsum, jf. § 21, opdrættede hjortedyr og fjervildt, strudsefugle, kaniner, fjerkræ, herunder duer, akvakulturdyr, honningbier og andre dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til konsum.
- 6) Pelsdyr: Ræve opdrættet i henhold til bekendtgørelse om opdræt af ræve samt mink, ilder (fritte), mårhund, nutria, chinchilla og andre dyr, der må opdrættes landbrugsmæssigt med henblik på at udnytte pelsen.

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af Rådets direktiv 96/22/EØF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF, EF-Tidende 1996, nr. L 125, s. 3, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/97/EF af 19. november 2008, EF-Tidende 2008, nr. L 318, s. 9, dele af Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF, EF-Tidende 1996, nr. L 125, s. 10, som senest ændret ved Rådets direktiv 2013/20/EU af 13. maj 2013, EU-Tidende 2013, nr. L 158, s. 234, og dele af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fælleskabskodeks for veterinærlægemidler, EF-Tidende 2001, nr. L 311, s. 1, som senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/53/EF af 18. juni 2009, EU-Tidende 2009, nr. L 168, side 33. I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2002/178/EF af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarer sikkerhed, EU-Tidende 2002, nr. L 31, s. 1, som senest ændret ved Kommissionens forordning 2017/228/EU af 9. februar 2017, EU-Tidende 2017, nr. L 35, s. 10, Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2004/852/EF af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne, EF-Tidende 2004, nr. L 139, s. 1, senest ændret ved Kommissionens forordning 2014/579/EU af 28. maj 2014, EU-Tidende 2014, nr. L 160, side 14, Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2004/853/EF af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer, EF-Tidende 2004, nr. L 139, s. 55, senest ændret ved Kommissionens forordning 2017/1981/EU af 31. oktober 2017, EU-Tidende 2017, nr. L 285, side 10, Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2009/470/EF af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004, EF-Tidende 2009, nr. L 152, s. 11, og Kommissionens forordning 2010/37/EU af 22. december 2009 om farmakologiske virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer, EU-Tidende 2010, nr. L 15, s. 1, senest ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning 2018/523 af 28. marts 2018, EU-tidende 2018, nr. L 88, s. 1. Ifølge artikel 288 i EUF-Traktaten gælder en forordning umiddelbart i hver medlemsstat. Gengivelsen af disse bestemmelser i bekendtgørelsen er således udelukkende begrundet i praktiske hensyn og berører ikke forordningens umiddelbare gyldighed i Danmark.

- 7) Produktionsdyr: Fødevareproducerende dyr og pelsdyr.
- 8) Fødevarevirksomheder: Besætninger med fødevareproducerende dyr og virksomheder, der modtager dyr eller produkter heraf fra besætninger med fødevareproducerende dyr.
- 9) Lægemiddel til dyr: En vare, der præsenteres som et egnet middel til behandling eller forebyggelse af sygdomme hos dyr, eller som kan anvendes i eller gives til dyr, enten for at genoprette, ændre eller påvirke fysiologiske funktioner ved at udøve en farmakologisk, immunologisk eller metabolisk virkning, eller for at stille en medicinsk diagnose.
- 10) Ordineringsperiode: Det antal dage, hvori den besætningsansvarlige må opbevare medicin.
- 11) Behandlingsperiode: Det nøjagtige antal dage indenfor ordineringsperioden, som dyrene skal behandles for den diagnosticerede sygdom.
- 12) Forskrift: En af dyrlægen udfærdiget entydig skriftlig instruktion for lægemiddelanvendelsen i forbindelse med en besætningsdiagnose.
- 13) Besætningsdiagnose: Diagnosen for en sygdom, som optræder regelmæssigt i besætningen, og som er karakteriseret ved de af dyrlægen specifikt beskrevne symptomer.
- 14) Ulovlig behandling: Anvendelse af ikke tilladte stoffer samt anvendelse af lægemidler til andre formål eller på andre betingelser end fastsat efter gældende regler, jf. artikel 2, litra b, i Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF.
- 15) Ikke tilladte stoffer: Stoffer, hvis indgift i dyr er forbudt efter gældende regler, jf. artikel 2, litra a, i Rådets direktiv 96/23/EF af 29. april 1996 om de kontrolforanstaltninger, der skal iværksættes for visse stoffer og restkoncentrationer heraf i levende dyr og produkter heraf og om ophævelse af direktiv 85/358/EØF og 86/469/EØF og beslutning 89/187/EØF og 91/664/EØF.
- 16) Maksimalgrænseværdi for restkoncentration (MRL): Den maksimale restkoncentration af et farmakologisk virksomt stof (udtrykt som mg/kg eller µg/kg vådvægt), som kan tillades i animalske fødevarer, jf. tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.
- 17) Restkoncentrationer: Rester af stoffer med farmakologisk virkning og disses omdannelsesprodukter samt andre stoffer, der overføres til animalske produkter, og som kan skade menneskers sundhed.
- 18) Anvisning: Dyrlægens skriftlige optegnelser af:
 - a) dyrlægens navn og autorisationsnummer,
 - b) den besætningsansvarliges navn og adresse,
 - c) det CHR-nummer, hvor dyrene befinder sig,
 - d) hvilke og hvor mange dyr, der er behandlet/skal behandles (entydig identifikation eller, hvis dette ikke er muligt, antal, anslået vægt og staldafsnit eller tilsvarende opdeling),
 - e) anvendte, udleverede eller ordinerede receptpligtige lægemidler og mængden heraf,
 - f) dato for anvendelse, udlevering eller ordineringsperiode,
 - g) nøjagtig angivelse af lægemidlernes dosering, administrationsvej og behandlingsperiode,
 - h) den stillede diagnose, og
 - i) de meddelte tilbageholdelsestider.
- 19) Tilladte stoffer til fødevareproducerende dyr: stoffer som er anført i tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) 37/2010 af 22. december 2009 om farmakologisk virksomme stoffer og disses klassifikation med hensyn til maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i animalske fødevarer.

Kapitel 2

Opbevaring og mærkning af lægemidler til dyr

§ 3. Dyreejeren må kun opbevare receptpligtige lægemidler, som dyreejeren har erhvervet gennem dyrlæge, apotek eller anden virksomhed, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen til forhandling af lægemidler.

Stk. 2. Lægemidler til dyr skal opbevares under rene og ordentlige forhold og utilgængeligt for uvedkommende.

§ 4. Den besætningsansvarlige må kun opbevare receptpligtige lægemidler til produktionsdyr, for hvilke dyrlægen har udleveret en skriftlig anvisning.

Stk. 2. For lægemidler, som dyrlægen har ordineret på baggrund af en telefonkonsultation, gælder anvisningen fra det seneste rådgivningsbesøg.

Stk. 3. I mælkeleverende kvægsbesætninger med tilvalgsmodul 2 og med mindst 50 køer, hvortil dyrlægen har ordineret lægemidler på baggrund af en telefonkonsultation, gælder anvisningen fra det seneste rådgivningsbesøg/statusbesøg.

§ 5. Den besætningsansvarlige må kun opbevare receptpligtige lægemidler til produktionsdyr indenfor ordineringsperioden, medmindre lægemidlerne er genordineret inden ordineringsperiodens udløb.

Stk. 2. Receptpligtige lægemidler til produktionsdyr skal opbevares på det CHR-nummer, som de er udleveret eller ordineret til, jf. dog stk. 3.

Stk. 3. I kvægsbesætninger, der er meddelt dispensation til samdrift, jf. bekendtgørelse om mærkning, registrering og flytning af kvæg, svin, får eller geder, og for hvilke der er indgået én samlet sundhedsrådgivningsaftale, må receptpligtige lægemidler desuden opbevares på det CHR-nummer, hvor dyrene befinder sig.

§ 6. Dyreejeren må kun opbevare receptpligtige lægemidler, som af dyrlæge, apotek eller anden virksomhed, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen til forhandling af lægemidler, er forsynet med en etiket.

Stk. 2. Hvis et lægemiddels etiket er placeret på en yderemballage, skal lægemidlet og yderemballagen opbevares samlet. Etiketten må ikke ødelægges eller fjernes.

Kapitel 3

Indgivelse af lægemidler til dyr

§ 7. Den besætningsansvarlige må kun indgive lægemidler til sine produktionsdyr, hvis den pågældende har gennemgået et kursus, der er godkendt af Fødevarestyrelsen, i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr, og kan dokumentere dette.

Stk. 2. Den besætningsansvarlige må kun indgive lægemidler med lokalbedøvende effekt til pattegrise forud for kastration, hvis den pågældende:

- 1) har gennemført et kursus, der er godkendt af Fødevarestyrelsen, i lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration, og kan dokumentere dette, og
- 2) opfylder betingelserne i § 7, stk. 1 eller 4.

Stk. 3. Den besætningsansvarlige må kun behandle køer, der lider af kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, hvis den pågældende:

- 1) har gennemført et kursus, der er godkendt af Fødevarestyrelsen, i behandling af køer, der lider af kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, og kan dokumentere dette, og
- 2) opfylder betingelserne i § 7, stk. 1 eller 4.

Stk. 4. Undtaget fra kravet i stk. 1 om kursusdeltagelse er besætningsansvarlige, der pr. 1. februar 2007:

- 1) har mere end 6 måneders sammenhængende praktisk erfaring med hold af produktionsdyr, herunder indgivelse af lægemidler til dyr, og
- 2) har opnået den i nr. 1 nævnte erfaring ved fuldtidsbeskæftigelse i en besætning.

Stk. 5. Endvidere er personer, der behandler heste, som lever i zoologiske haver, dyreparker og lignende, undtaget fra kravet om kursusdeltagelse, jf. stk. 1.

Stk. 6. Fødevarestyrelsen kan påbyde den ansvarlige for besætningen at deltage i det kursus, der er nævnt i stk. 1, hvis Fødevarestyrelsen i forbindelse med kontrolaktiviteter finder, at den besætningsansvarlige ikke lever op til kravene vedrørende indgivelse af lægemidler til dyr. Fødevarestyrelsen kan endvidere påbyde en besætningsansvarlig at lade de personer, der er nævnt i § 9, stk. 1, deltage i et kursus.

Stk. 7. Fødevarestyrelsen kan efter ansøgning meddele dispensation fra kravet i stk. 1, hvis ansøgeren kan dokumentere at have erhvervet tilsvarende kvalifikationer på anden måde end nævnt i stk. 1 og 4.

Stk. 8. Fødevarestyrelsen kan efter ansøgning meddele dispensation fra kravene i stk. 2, hvis ansøgeren kan dokumentere at have erhvervet tilsvarende kvalifikationer ved tilsvarende kurser i andre EU- og EØS-lande.

§ 8. Injektion under huden (subkutant) og injektion i muskulaturen (intramuskulært) skal på svin foretages så tæt bag ørerne som muligt, på får og geder midt på halsen, på kvæg midt på halsen eller umiddelbart foran boven og på heste midt på halsen eller i bringen. På svin kan vaccination ved hjælp af særligt udstyr, som ikke indebærer anvendelse af

kanyler, endvidere foretages ved haleroden. Injektion under huden af jern- og vitaminpræparater kan foretages i lyskefolden på pattegrise.

Stk. 2. Den besætningsansvarlige må ikke foretage injektion i blodårer, i bughulen, i led, i seneskeder og ved rygmarv/rygmarvskanal eller anbringe lægemidler i livmoderen (børen), jf. dog stk. 3 og 4.

Stk. 3. Undtaget fra stk. 2 er besætningsansvarlige, som har gennemført et af Fødevarestyrelsens godkendt kursus, i behandling af køer, der lider af kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, hvis der foreligger en besætningsdiagnose for den pågældende sygdom.

Stk. 4. En besætningsansvarlig med en besætning af akvakultur dyr må efter anvisning fra en dyrlæge foretage vaccination af fisk ved injektion i bughulen.

§ 9. Den besætningsansvarlige må kun lade ansatte indgive lægemidler til sine produktionsdyr, hvis de pågældende personer:

- 1) er over 18 år,
- 2) er gjort bekendt med indholdet af dyrlægens anvisning, og
- 3) har gennemgået et kursus, der er godkendt af Fødevarestyrelsen, i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr, og kan dokumentere dette.

Stk. 2. Undtaget fra kravet i stk. 1, nr. 3 om kursusdeltagelse er ansatte, der pr. 1. februar 2007:

- 1) har mere end 6 måneders sammenhængende praktisk erfaring med hold af produktionsdyr, herunder indgivelse af lægemidler til dyr, og
- 2) har opnået den i nr. 1 nævnte erfaring ved fuldtidsbeskæftigelse i en besætning.

Stk. 3. Den besætningsansvarlige må kun lade ansatte behandle køer, der lider af kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, hvis de pågældende kan dokumentere at have gennemført et af Fødevarestyrelsen godkendt kursus herom og opfylder betingelserne i stk. 1.

Stk. 4. Den besætningsansvarlige må kun lade ansatte indgive lægemidler med lokalbedøvende effekt til pattegrise forud for kastration, hvis de pågældende kan dokumentere at have gennemført et af Fødevarestyrelsen godkendt kursus herom og opfylder betingelserne i stk. 1.

Stk. 5. Fødevarestyrelsen kan efter ansøgning meddele dispensation fra kravet i stk. 1, hvis ansøgeren kan dokumentere at have erhvervet tilsvarende kvalifikationer på anden måde end nævnt i stk. 1, nr. 3.

Stk. 6. Fødevarestyrelsen kan efter ansøgning meddele dispensation fra kravet i stk. 4, hvis ansøgeren kan dokumentere at have erhvervet tilsvarende kvalifikationer ved tilsvarende kurser i andre EU- og EØS-lande.

Kapitel 4

Anvendelse af lægemidler m.v. til dyr

§ 10. Dyreejeren må kun anvende lægemidler til behandling af dyr, hvis opbevaring er tilladt efter §§ 3-6.

§ 11. Receptpligtige lægemidler til produktionsdyr skal anvendes i overensstemmelse med dyrlægens anvisning.

Stk. 2. I kvægbesætninger, for hvilke der er indgået en aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul 2, skal den besætningsansvarlige anvende lægemidlerne i overensstemmelse med dyrlægens forskrift for de stillede besætningsdiagnoser.

§ 12. Når dyrlægen udleverer eller ordinerer andre antibiotika end simple penicilliner til behandling af yverbetændelse i kvægbesætninger, for hvilke der er indgået en aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul 2, skal den ansvarlige for besætningen udtage mælkeprøve til bakteriologisk undersøgelse og resistensundersøgelse, før behandling indledes. Mælkeprøven skal analyseres af dyrlægen eller et laboratorium med en akkrediteret metode.

§ 13. Besætningsansvarlige og deres ansatte, skal ved behandling af køer, som er omfattet af en sundhedsrådgivningsaftale med tilvalgsmodul 2, og for hvilke, der foreligger en besætningsdiagnose om kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd med infektion:

- 1) anvende beslutningstræ for kælvningsfeber med et indhold, som mindst svarer til bilag 1, og et beslutningstræ for tilbageholdt efterbyrd med infektion med et indhold, der mindst svarer til bilag 2, før behandling, og
- 2) informere besætningsdyrlægen om behandlingseffekt og eventuelle bivirkninger senest ved førstkommende rådgivningsbesøg.

§ 14. Ved udlevering eller ordinerung af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr skal den besætningsansvarlige underskrive den af dyrlægen udleverede anvisning ved dyrlægens besøg.

§ 15. Den besætningsansvarlige skal opbevare de af dyrlægen udleverede anvisninger, hvoraf de meddelte tilbageholdelsestider fremgår, i besætningen i mindst 5 år efter datoen for dyrlægens besøg. Anvisningerne skal opbevares i datoorden og på forlangende forevises for eller udleveres til kontrolmyndigheden.

Kapitel 5

Den besætningsansvarliges optegnelser og dokumentation

§ 16. Når den besætningsansvarlige anvender receptpligtige lægemidler, skal denne ved behandlingens indledning foretage læselige optegnelser over følgende:

- 1) Dato for behandlingens indledning og afslutning.
- 2) Hvilke og hvor mange dyr, der er behandlet (entydig identifikation eller, hvis dette ikke er muligt, antal, anslået vægt og stinumner eller staldafsnit eller tilsvarende opdeling).
- 3) Årsag til behandlingen.
- 4) Hvilket lægemiddel, der er anvendt.
- 5) Dosering af lægemidlet (anvendt mængde pr. indgift og antal behandlinger pr. dag), og hvordan dette er indgivet.

Stk. 2. Optegnelserne skal opbevares i besætningen, jf. dog stk. 3, nr. 1, i mindst 5 år efter indledning af behandlingen. Optegnelserne skal opbevares samlet, overskueligt og i

datoorden og på forlangende forevises for eller udleveres til kontrolmyndigheden.

Stk. 3. I kvægbesætninger, der er meddelt dispensation til samdrift, jf. bekendtgørelse om mærkning, registrering og flytning af kvæg, svin, får eller geder, og for hvilke der er indgået sundhedsrådgivningsaftale og i kvægbesætninger, hvor der er indgået aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul, og hvor ordineringsperioden er uden fastsat øvre tidsgrænse, skal følgende betingelser være opfyldt:

- 1) De i stk. 1 nævnte optegnelser foretages ved elektronisk indberetning til DMS Dyreregistrering ved behandlingens indledning.
- 2) Den besætningsansvarlige har meddelt besætningsdyrlægen og SEGES Kvæg, at anvendelse af lægemidler ønskes registreret i DMS Dyreregistrering.
- 3) Den besætningsansvarlige har meddelt SEGES Kvæg, at de indberettede oplysninger skal være tilgængelige for besætningsdyrlægen og for kontrolmyndigheden i mindst 5 år.

Stk. 4. I kvægbesætninger, for hvilke der er indgået aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgsmodul 2, skal besætningsansvarlige og ansatte ved behandling af køer, som lider af kælvningsfeber og/eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, indberette hver behandling med angivelse af CKR-nummer (konummer), dato for behandling, årsag til behandlingen, anvendte lægemidler og mængden heraf ved behandlingens indledning til DMS Dyreregistrering.

Stk. 5. Kravet om optegnelser, jf. stk. 1, gælder dog ikke for sera, vacciner og V-mærkede jern- og vitaminpræparater.

Kapitel 6

Omsætning og tilbageholdelsestider

§ 17. Enhver, der markedsfører, sælger eller overdrager fødevareproducerende dyr, er forpligtet til kun at levere dyr eller produkter fra dyr:

- 1) som ikke har fået indgivet ikke-tilladte stoffer,
- 2) som ikke har været underkastet ulovlig behandling, og
- 3) for hvilke den fastsatte tilbageholdelsestid er overholdt.

Stk. 2. Uanset stk. 1, kan overdragelse af væddeløbs-, konkurrence- eller cirkusheste og heste, der er behandlet i overensstemmelse med reglerne om terapeutisk behandling, som anført i artikel 4 i Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF, bestemt til avl eller udstilling finde sted inden udløbet af tilbageholdelsestiden, hvis dyret ledsages af en dyrlægeattest, hvoraf arten af og dato for behandlingen fremgår.

§ 18. Fødevareproducerende dyr, der er indgivet ikke-tilladte stoffer, som anført i bilag II og III til Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF, må ikke have ophold i en besætning, medmindre dyrene er under offentlig

kontrol, og dyrene må ikke markedsføres, sælges eller overdrages til andre.

Stk. 2. Undtaget fra stk. 1 er dog fødevareproducerende dyr, som er behandlet med de stoffer, der er nævnt i stk. 1, under dyrlægens direkte personlige ansvar og i overensstemmelse med reglerne i Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF.

Stk. 3. Akvakulturdyr, der er behandlet med lægemidler med androgen virkning med henblik på kønskonvertering, må ikke sælges til konsum. Efter tilladelse fra Fødevarestyrelsen kan dyrene flyttes eller forhandles med henblik på udtagning af sæd et andet sted.

Kapitel 7

Produkter af behandlede dyr

§ 19. Produkter, som stammer fra fødevareproducerende dyr, herunder kød, mælk, æg, fisk og honning, må ikke markedsføres, sælges, overdrages, forarbejdes eller anvendes til konsum, hvis de indeholder restkoncentrationer af et tilladt lægemiddel til dyr over den fastsatte maksimalgrænseværdi, eller hvis de indeholder rester af stoffer, der stammer fra ulovlig behandling.

§ 20. Produkter, som stammer fra fødevareproducerende dyr, der har været behandlet i strid med § 17, stk. 1, nr. 1, må ikke markedsføres, sælges, overdrages eller forarbejdes med henblik på konsum.

§ 21. Heste, der er behandlet med lægemidler, der udelukker dyret fra konsum, må ikke leveres til slagting.

Stk. 2. Ved dyrets død skal det destrueres på en af Fødevarestyrelsen godkendt forarbejdningsvirksomhed for kategori 1 materiale eller bortskaffes på anden lovlig vis.

Kapitel 8

Kontrol

Egenkontrol

§ 22. Fødevarevirksomheder, som leverer, sælger eller forarbejder animalske produkter, skal udføre egenkontrol, der sikrer, at der kun modtages:

- 1) dyr ved direkte leverance eller via mellemmand, for hvilke producenten kan garantere, at tilbageholdelsestiden er overholdt,
- 2) dyr eller produkter, som overholder de tilladte grænser for restkoncentrationer, og
- 3) dyr eller produkter uden indhold af forbudte stoffer eller omdannelsesprodukter heraf.

Stk. 2. Fødevarevirksomheder skal endvidere sikre sig, at der kun markedsføres produkter, der stammer fra dyr, som opfylder kravene i stk. 1, nr. 1-3.

Stk. 3. Fødevarevirksomheder skal underrette Fødevarestyrelsen ved overskridelse af de tilladte grænseværdier for restkoncentrationer og ved indhold af forbudte stoffer eller omdannelsesprodukter heraf.

Offentlig kontrol vedrørende ulovlig behandling

§ 23. Hvis analysen af en offentligt udtaget prøve viser et positivt resultat, kan Fødevarestyrelsen foretage følgende:

- 1) Kontrol i oprindelsesbesætningen eller den besætning, som dyret eller produktet kommer fra, for at fastslå årsagen til forekomsten af restkoncentrationer.
- 2) En undersøgelse vedrørende kilden eller kilderne til de pågældende restkoncentrationer.
- 3) Alle andre undersøgelser, der skønnes nødvendige.

§ 24. I tilfælde af mistanke om ulovlig behandling foretager Fødevarestyrelsen en undersøgelse af den besætningsansvarliges og/eller dyrlægens dokumentation for behandlingen.

Stk. 2. Hvis den dokumentation, der er nævnt i stk. 1, begrunder mistanken om eller bekræfter ulovlig behandling eller indgivelse af ikke-tilladte stoffer, foretager Fødevarestyrelsen kontrol, der kan omfatte følgende:

- 1) Stikprøvekontrol af dyrene i oprindelsesbesætningen eller den besætning, som dyrene kommer fra, for at fastslå ulovlig behandling eller anvendelse af ikke-tilladte stoffer, herunder om der er foretaget implantation.
- 2) Kontrol med henblik på at fastslå, om der opbevares ikke-tilladte stoffer i oprindelsesbesætningen, den besætning, som dyrene kommer fra, eller besætninger, der tilhører samme ejer, og hvor der opdrættes, holdes eller opfedes dyr.
- 3) Stikprøvekontrol af foder og drikkevand i oprindelsesbesætningen eller den besætning, som dyrene kommer fra, eller for akvakulturdyr af det vand, hvori de opholder sig.
- 4) Enhver kontrol, der er nødvendig for at klarlægge oprindelsen af ikke-tilladte stoffer, og af de behandlede dyr.

§ 25. De dyr, hvorfra der udtages prøver, jf. §§ 23 og 24, skal entydigt identificeres og må ikke forlade besætningen, før analyseresultaterne af prøverne foreligger.

§ 26. Hvis der ud fra de prøver, der er nævnt i §§ 23 og 24, konstateres ulovlig behandling, skal besætningen undergives offentlig kontrol, som medfører, at alle dyrene forsynes med et mærke eller en officiel identifikation og ikke må forlade besætningen, medmindre det sker under offentlig kontrol.

Stk. 2. Fødevarestyrelsen påser, at der udtages yderligere prøver på et statistisk repræsentativt grundlag, som bygger på internationalt anerkendte videnskabelige oplysninger.

§ 27. Hvis resultaterne af de prøver, som udtages efter § 26, stk. 2, påviser ulovlig behandling, skal der ske aflivning af de dyr, for hvilke resultatet er positivt.

Stk. 2. De aflivede dyr skal sendes til destruktion på en forarbejdningsvirksomhed for kategori 1 materiale, der er godkendt af Fødevarestyrelsen.

§ 28. Fødevarestyrelsen udtager endvidere prøver af hele det parti dyr, der tilhører den kontrollerede besætning, og som er under mistanke.

Stk. 2. Hvis halvdelen eller flere af de prøver, der er udtaget efter § 26, stk. 2, er positive, kan den ansvarlige for besætningen, uanset bestemmelsen i stk. 1, dog vælge mellem kontrol af samtlige dyr i besætningen, som er under mistanke, eller aflivning af de pågældende dyr.

Stk. 3. Fødevarestyrelsen undergiver øvrige besætninger, der tilhører den ansvarlige for besætningen, øget kontrol i en periode på mindst 12 måneder.

Stk. 4. Fødevarestyrelsen undergiver besætninger, der forsyner den berørte besætning, den fornødne ekstra kontrol for at identificere oprindelsen af ikke-tilladte stoffer. Den ekstra kontrol omfatter også besætninger, hvis forsyninger af dyr og foder stammer fra samme kilde som oprindelsesbesætningen eller besætningen, som dyrene kommer fra.

Offentlig kontrol vedrørende restkoncentrationer af tilladte lægemidler i fødevareproducerende dyr

§ 29. Ved påvisning af restkoncentrationer af et lægemiddel over maksimalgrænseværdien i en offentlig prøve udtaget fra et fødevareproducerende dyr eller produkter heraf foretager Fødevarestyrelsen kontrol i oprindelsesbesætningen eller den besætning, som dyrene eller produkterne kommer fra.

Stk. 2. Fødevarestyrelsen kan træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre folkesundheden, herunder nedlægge forbud mod, at dyrene fjernes fra besætningen, eller at produkterne fjernes fra den berørte fødevarevirksomhed i en nærmere fastsat periode.

Stk. 3. I tilfælde af, at en fødevarevirksomhed gentagne gange overskrider maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer ved markedsføring, salg eller overdragelse af dyr eller produkter af dyr, underkaster Fødevarestyrelsen dyrene eller produkterne i den pågældende fødevarevirksomhed øget kontrol i en periode på mindst 6 måneder. I denne periode tilbageholdes dyr eller produkter fra fødevarevirksomheden, indtil resultaterne af de udtagne prøver foreligger.

Stk. 4. Hvis resultaterne af de prøver, som udtages i henhold til stk. 1 og 3, påviser restkoncentrationer over den fastsatte maksimalgrænseværdi, må de pågældende dyr eller produkter ikke anvendes til konsum.

Offentlig kontrol på slagterier

§ 30. I tilfælde af mistanke om ulovlig behandling skal der ske særskilt slagtning, tilbageholdelse af alle dele af dyret samt udtagning af nødvendige prøver.

Stk. 2. Hvis resultaterne af de prøver, som udtages i henhold til stk. 1, påviser ulovlig behandling med ikke tilladte stoffer, skal alle dele af dyret sendes til destruktion på en forarbejdningsvirksomhed for kategori 1 materiale, der er godkendt af Fødevarestyrelsen.

Stk. 3. Hvis resultaterne af de prøver, som udtages i henhold til stk. 1, påviser ulovlig behandling med i øvrigt tilladte stoffer, kan Fødevarestyrelsen træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre folkesundheden.

§ 31. Hvis dyr, der er omfattet af en tilbageholdelsestid, er leveret til slagtning, må dyrene ikke slagtes med henblik

på konsum, før tilbageholdelsestiden er udløbet, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. I hastetilfælde eller hvis dyrenes velfærd kræver det, eller hvis slagteriet ikke har infrastrukturer eller udstyr, der gør det muligt at udsætte slagtningen af dyrene, kan disse dog slagtes inden udløbet af tilbageholdelsestiden. Alle dele af dyret skal som udgangspunkt sendes til destruktion på en forarbejdningsvirksomhed for kategori 2 materiale, der er godkendt af Fødevarestyrelsen. Slagteriet kan dog foranledige, at embedsdyrlægen udtager prøver med henblik på undersøgelse for restkoncentrationer på betingelse af, at slagteriet tilbageholder alle dele af dyret, indtil resultaterne af prøverne foreligger. Hvis ingen af de udtagne prøver indeholder restkoncentrationer, der overstiger MRL, må embedsdyrlægen frigive kød og slagteaffald til konsum.

§ 32. Hvis der i et slagtedyr påvises restkoncentrationer over de tilladte maksimalgrænseværdier, skal alle dele af dyret sendes til destruktion på en forarbejdningsvirksomhed for kategori 2 materiale, der er godkendt af Fødevarestyrelsen.

§ 33. Hvis det bevises, at ejeren af eller den ansvarlige for et slagteri medvirker til at skjule anvendelse af ikke-tilladte stoffer, skal den skyldige udelukkes fra at modtage og ansøge om fællesskabsstøtte i en tolv måneders periode.

Omkostninger

§ 34. Omkostninger som følge af foranstaltninger, der iværksættes i forbindelse med mistanke om ulovlig behandling eller om manglende overholdelse af reglerne om anvendelse af lægemidler til dyr, og som fører til påvisning af utiladelige restkoncentrationer eller ikke tilladte stoffer, afholdes af dyrets ejer.

Stk. 2. Omkostninger ved og i forbindelse med udtagning samt analyse af prøver i medfør af § 31, stk. 2, afholdes af slagteriet.

Stk. 3. Udgifter til destruktion efter bestemmelser i denne bekendtgørelse, er Fødevarestyrelsen uvedkommende.

Stk. 4. Eventuelle udgifter til deltagelse de i § 7, stk. 1-3 nævnte kurser, er Fødevarestyrelsen uvedkommende.

Kapitel 9

Krydsoverensstemmelseskrav

§ 35. Landbrugeren må kun opbevare receptpligtige lægemidler til fødevareproducerende dyr indenfor ordineringsperioden, medmindre lægemidlerne er genordineret inden ordineringsperiodens udløb.

§ 36. Landbrugeren skal anvende receptpligtige lægemidler til fødevareproducerende dyr i overensstemmelse med dyrlægens anvisning.

§ 37. Når dyrlægen eller landbrugeren har behandlet dyr med lægemidler, herunder lægemidler til terapeutisk eller zooteknisk behandling som anført i artikel 4 og 5 i Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af

direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF, for hvilke der skal fastsættes en tilbageholdelsestid, skal landbrugeren som en del af sine optegnelser kunne forevise dyrlægens anvisning, hvoraf de meddelte tilbageholdelsestider fremgår, i mindst 4 år efter behandlingen. Anvisningerne skal på forlangende forevises for eller udleveres til kontrolmyndigheden.

§ 38. Når landbrugeren anvender receptpligtige lægemidler, skal denne ved behandlingens indledning foretage læselige optegnelser over følgende:

- 1) Dato for behandlingens indledning og afslutning.
- 2) Hvilke og hvor mange dyr, der er behandlet (entydig identifikation eller, hvis dette ikke er muligt, antal, anslået vægt og stinummer eller staldafsnit eller tilsvarende opdeling).
- 3) Hvilket lægemiddel, der er anvendt.
- 4) Dosering af lægemidlet (anvendt mængde pr. indgift og antal behandlinger pr. dag), og hvordan dette er indgivet.

Stk. 2. Optegnelserne skal opbevares i besætningen i mindst 4 år efter indledning af behandlingen.

§ 39. Landbrugere, der markedsfører, sælger eller overdrager fødevarerproducerende dyr, er forpligtet til kun at levere dyr eller produkter fra dyr:

- 1) som ikke har fået indgivet ikke-tilladte stoffer,
- 2) som ikke har været underkastet ulovlig behandling, og
- 3) for hvilke den fastsatte tilbageholdelsestid er overholdt.

§ 40. Fødevarerproducerende dyr, der er indgivet stoffer med thyreostatisk, østrogen, androgen eller gestagen virkning samt beta-agonister, som anført i artikel 3, litra b, jf. bilag II og III i Rådets direktiv 96/22/EF af 29. april 1996 om forbud mod anvendelse af visse stoffer med hormonal og thyreostatisk virkning og af beta-agonister i husdyrbrug og om ophævelse af direktiv 81/602/EØF, 88/146/EØF og 88/299/EØF, må ikke have ophold i en besætning, med mindre dyrene er under offentlig kontrol, og dyrene må ikke markedsføres eller slagtes med henblik på konsum.

Kapitel 10

Straffebestemmelser

§ 41. Med bøde straffes den, der:

- 1) overtræder § 3, § 4, stk. 1, §§ 5-6, § 7, stk. 1-3, § 8, § 9, stk. 1, 3 og 4, §§ 10-15, § 16, stk. 1-4, § 17, stk. 1, § 18, stk. 1 og 3, §§ 19-22, § 25, § 26, stk. 1, § 27, § 29, stk. 4, § 30, stk. 1 og 2, § 31, stk. 1 eller § 32,

- 2) overtræder artikel 16, stk. 1 i forordning (EF) nr. 470/2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004,
- 3) undlader at efterkomme påbud og forbud udstedt i medfør af § 7, stk. 5, og § 29, stk. 2, og § 30, stk. 3, eller
- 4) ikke overholder vilkår fastsat i medfør af § 7, stk. 7, § 9, stk. 5, eller § 18, stk. 3, 2. pkt.

Stk. 2. Ved overtrædelse af bestemmelserne, der er nævnt i stk. 1, kan straffen efter § 70, stk. 3, i lov om hold af dyr stige til fængsel i indtil 2 år, hvis den ved handlingen eller undladelsen skete overtrædelse er begået med forsæt eller grov uagtsomhed og der ved overtrædelsen er

- 1) forvoldt skade på menneskers eller dyrs sundhed eller fremkaldt fare herfor eller
- 2) opnået eller tilsigtet opnået en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre, herunder ved besparelser.

Stk. 3. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 11

Ikrafttrædelses- og overgangsbestemmelser

§ 42. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2019.

Stk. 2. Følgende bekendtgørelser ophæves:

- 1) Bekendtgørelse nr. 1352 af 29. november 2017 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr samt offentlig kontrol og fødevarerVirksomheders egenkontrol med restkoncentrationer.
- 2) Bekendtgørelse nr. 1024 af 27. august 2010 om autorisation af besætningsansvarlige m.fl. til behandling af køer med kælvningsfeber eller tilbageholdt efterbyrd med infektion.

Stk. 3. Personer, der har opnået autorisation efter bekendtgørelse nr. 1024 af 27. august 2010 om autorisation af besætningsansvarlige m.fl. til behandling af køer med kælvningsfeber eller tilbageholdt efterbyrd med infektion, og kan dokumentere dette, må fortsat foretage behandling af køer med kælvningsfeber eller tilbageholdt efterbyrd med infektion.

Fødevarestyrelsen, den 18. december 2018

P.D.V.

PER S. HENRIKSEN

/ Gülay Öcal

Bilag 1**Beslutningstræ ved behandling af kælvningsfeber, jf. § 13, stk. 1, nr. 1**

✓ Symptomer
NB: Alle symptomer og forhold skal være til stede, før koen må behandles:
✓ Koen er 0-4 døgn efter kælvning
✓ Koen er slinger eller ligger ned
✓ Koens temperatur er under 39,0 °C
✓ Koen æder intet eller meget begrænset
✓ Koen er kold på hale, kryds og ører
✓ Koen har ingen brud eller hævelser på lemmerne
✓ Koen er 2. kalvsko eller ældre

OBS!
Kritiske symptomer
Kontakt dyrlægen ved ét kritisk symptom - der må ikke behandles!
! Temperatur over 39,0 °C
! Kirtel hård eller øm
! Forandret mælk i en kirtel
! Koen er behandlet for kælvningsfeber før i denne laktation
! Koen har brud eller hævelser på et eller flere af sine lemmer

Bilag 2**Beslutningstræ ved behandling af tilbageholdt efterbyrd med infektion, jf. § 13, stk. 1, nr. 1**

✓ Symptomer
NB: Alle symptomer og forhold skal være til stede, før koen må behandles:
✓ Koen har kælvet for mellem 12 og 72 timer siden
✓ Koens temperatur er mellem 38 og 39,5 °C
✓ Koen æder og drikker normalt i forhold til den har kælvet for kort tid siden
✓ Der er efterbyrd i børen

! OBS!
Kritiske symptomer
Kontakt dyrlægen ved ét kritisk symptom - der må ikke behandles!
! Temperatur over 39,5 °C
! Koen æder ikke
! Det er mere en 72 timer siden, at koen har kælvet
! Koen har en revne i børen
! Fosterdele i børen