



Lovtidende A

2022

Udgivet den 22. juni 2022

21. juni 2022.

Nr. 927.

Bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v.¹⁾

I medfør af § 47, stk. 1, § 48, stk. 1, § 50, § 51, § 61, § 66 a, stk. 1 og 2, § 67 og § 70, stk. 3, i lov om hold af dyr, jf. lovbekendtgørelse nr. 9 af 6. januar 2022, og § 37, stk. 3, og § 60, stk. 3, i lov om fødevarer, jf. lovbekendtgørelse nr. 8 af 6. januar 2022, fastsættes efter bemyndigelse i henhold til § 7, nr. 1 og 3, i bekendtgørelse nr. 1721 af 30. november 2020 om Fødevarestyrelsens opgaver og beføjelser:

Kapitel 1

Anvendelsesområde og definitioner

§ 1. Bekendtgørelsen finder anvendelse på dyreejeres anvendelse og opbevaring af lægemidler til dyr samt fødevarevirksomheders pligt til at underrette Fødevarestyrelsen ved overskridelse af tilladte grænseværdier for restkoncentrationer og ved indhold af forbudte stoffer eller omdannelsesprodukter heraf i egenkontrollen.

Stk. 2. Bekendtgørelsen supplerer Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF (i det følgende benævnt veterinærlægemiddel-forordningen).

§ 2. I denne bekendtgørelse forstås ved:

1) Besætning: Et enkelt eller en samling af fødevareproducerende 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.

- 2) Besætningsnummer: Et unikt nummer for hver dyreart, der anvendes i CHR til identifikation af en besætning.
- 3) Dyr: Dyr, der er i menneskelig varetægt.
- 4) Dyreejer: Enhver, som har dyr i sin varetægt.
- 5) 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 landbrugspolitik og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 637/2008 og Rådets forordning (EF) nr. 73/2009.
- 6) Pelsdyr: Dyr, der må opdrættes landbrugsmæssigt med henblik på at udnytte pelsen.
- 7) Produktionsdyr: Dyr bestemt til fødevareproduktion og pelsdyr.
- 8) Fødevarevirksomheder: Besætninger med dyr bestemt til fødevareproduktion og virksomheder, der modtager dyr eller produkter heraf fra besætninger med fødevareproducerende dyr.
- 9) Receptpligtige lægemidler: Lægemidler, der er klassificeret og erhvervet i Danmark som receptpligtige.
- 10) Ordineringsperiode: Det tidsrum, hvortil dyrlægen må ordinere lægemidler.

¹⁾ Bekendtgørelsen indeholder bestemmelser, der gennemfører dele af 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, 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. I bekendtgørelsen er der medtaget visse bestemmelser fra Europa-Parlamentets og Rådets forordning 178/2002/EF af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed, 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 852/2004/EF af 29. april 2004 om fødevarehygiejne, EF-Tidende 2004, nr. L 139, s. 1, som senest ændret ved Kommissionens forordning 579/2014/EU af 28. maj 2014, EU-Tidende 2014, nr. L 160, side 14, Europa-Parlamentets og Rådets forordning 853/2004/EF af 29. april 2004 om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer, EF-Tidende 2004, nr. L 139, s. 55, som 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 470/2009/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 37/2010/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, som senest ændret ved Kommissionens gennemførelsesforordning 2020/1712/EU af 16. november 2020, EU-tidende 2020, nr. L384, s. 3. 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.

- 11) Behandlingsperiode: Det nøjagtige antal dage indenfor ordineringsperioden, hvori dyrene skal behandles for den diagnosticerede sygdom.
- 12) Forskrift: En entydig skriftlig instruktion, som besætningsdyrlægen har udfærdiget for lægemiddelanvendelsen i forbindelse med den enkelte besætningsdiagnose, og som skal omfatte oplysning om præparatnavn, dosis, behandlingsperiode, tilbageholdelsestid samt instruktion i anvendelsen af det pågældende præparat.
- 13) Besætningsdiagnose: Entydig diagnose for en sygdom, som optræder regelmæssigt i besætningen, og som er karakteriseret ved de af dyrlægen specifikt beskrevne symptomer.
- 14) Ulovlig behandling: Anvendelse til dyr bestemt til fødevarerproduktion af forbudte eller ikke godkendte stoffer eller produkter, eller stoffer eller veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til EU-lovgivningen til andre formål eller på andre betingelser end dem, der er fastsat i nævnte forskrifter eller, hvis det er relevant, i national lovgivning. Manglende overholdelse af tilbageholdelsestiden eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der overstiger maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer eller grænseværdierne, betragtes ikke som en ulovlig behandling, når det gælder stoffer eller veterinærlægemidler, der er godkendt i henhold til EU-lovgivningen, forudsat at alle andre betingelser for anvendelsen af stoffet eller veterinærlægemidlet, som fastsat i EU-lovgivningen eller den nationale lovgivning, er opfyldt, jf. artikel 2, litra c, i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2019/2090 af 19. juni 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, eller af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af forbudte eller ikkegodkendte farmakologisk virksomme stoffer.
- 15) Ikke godkendte stoffer: Farmakologisk virksomme stoffer, som ikke er opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010, eller stoffer, der ikke er godkendt som fodertilsætningsstoffer i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003, bortset fra stoffer, der er uundværlige til behandling af dyr af hestefamilien, og stoffer med ekstra kliniske fordele sammenlignet med andre disponible behandlingsmuligheder for dyr af hestefamilien, jf. forordning (EF) nr. 1950/2006, jf. artikel 2, litra b i Kommissionens delegerede forordning af 19. juni 2019 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/625 for så vidt angår tilfælde af mistanke om eller konstateret manglende overholdelse af EU's regler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer, der er tilladt i veterinærlægemidler eller som fodertilsætningsstoffer, eller af EU's reg-

ler vedrørende anvendelse eller restkoncentrationer af forbudte eller ikke godkendte farmakologisk virksomme stoffer.

- 16) Anvisning: Dyrlægens skriftlige optegnelser af:
 - a) dyrlægens navn og autorisationsnummer,
 - b) den besætningsansvarliges navn og adresse,
 - c) det besætningsnummer, 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 ordinerings,
 - g) nøjagtig angivelse af lægemidlernes dosering, administrationsvej og behandlingsperiode,
 - h) den stillede diagnose, og
 - i) de meddelte tilbageholdelsestider.

Stk. 2. Definitionerne i veterinærlægemiddelforordningen finder anvendelse i denne bekendtgørelse.

Kapitel 2

Anvendelse m.v. af lægemidler til produktionsdyr

§ 3. Til behandling af dyr skal anvendes lægemidler, der har markedsføringstilladelse til dyr i overensstemmelse med veterinærlægemiddelforordningen.

Stk. 2. Undtaget fra stk. 1 er lægemidler, som dyrlægen har ordineret eller udleveret i overensstemmelse med artikel 112, 113 eller 114 i veterinærlægemiddelforordningen.

§ 4. Receptpligtige lægemidler skal erhverves gennem dyrlæge, apotek eller anden virksomhed, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen til forhandling af lægemidler.

§ 5. 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 1 og 2, skal den besætningsansvarlige anvende receptpligtige lægemidler i overensstemmelse med dyrlægens forskrift for de stillede besætningsdiagnoser.

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

Stk. 4. Ved udlevering eller ordinerings af receptpligtige lægemidler til produktionsdyr skal den besætningsansvarlige underskrive den af dyrlægen udleverede anvisning ved dyrlægens besøg.

Stk. 5. 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.

§ 6. Den ansvarlige for en kvægbesætning, for hvilken der er indgået en aftale om sundhedsrådgivning med tilvalgs-

modul 2, skal til behandling af yverbetændelse udtage en kirtelprøve til bakteriologisk undersøgelse før behandling indledes. Kirtelprøven skal undersøges af dyrlægen på den-nes praksis- eller privatadresse eller på et laboratorium med en akkrediteret metode hurtigst muligt og senest syv dage efter behandlingens indledning.

§ 7. 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 beslutningsstræ for kælvningsfeber med et indhold, som mindst svarer til bilag 1, og et beslutningsstræ 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.

§ 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, som ikke er udelukket fra konsum, midt på halsen eller i bringen. På svin må vaccination ved hjælp af særligt udstyr, som ikke indebærer anvendelse af kanyler, endvidere foretages ved haleroden. Injektion under huden af jern- og vitaminpræparater må foretages i lyskefolden på pattegrise.

Stk. 2. Den besætningsansvarlige må ikke foretage injektion i blodårer, i bughulen, i led, i seneskeder og ved rygmær/rygmærskanal 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 Fødevarestyrelsen 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 akvakulturdyr må efter anvisning fra en dyrlæge foretage vaccination af fisk ved injektion i bughulen.

Kapitel 3

Kurser i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr

§ 9. 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 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 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. Personer, der behandler heste, som lever i zoologiske haver, dyreparker og lignende, er ikke omfattet af kravet i stk. 1 om kursusdeltagelse.

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 § 10, 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. Dispensation kan gøres betinget af nærmere angivne vilkår.

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.

Stk. 9. Personer, jf. stk. 3, 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.

§ 10. 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. Dispensation kan gøres betinget af nærmere angivne vilkår.

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.

Stk. 7. Uanset stk. 1, nr. 1 og stk. 4, må ansatte, der er under 18 år og i gang med en relevant erhvervsfaglig uddannelse, gennemføre kursus i anvendelse af lægemidler til produktionsdyr og kursus i lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration. Indgivelse af lægemidler til produktionsdyr, herunder lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration må dog kun foretages af personer over 18 år, medmindre det er en del af kursusaktivitet.

Stk. 8. Personer, jf. stk. 3, 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.

Kapitel 4

Opbevaring af lægemidler m.v. til dyr

§ 11. Dyreejeren må kun opbevare receptpligtige lægemidler, som dyreejeren har erhvervet i overensstemmelse med § 4 og som af dyrlæge, apotek eller anden virksomhed, der er godkendt af Lægemiddelstyrelsen til forhandling af lægemidler, er forsynet med en etiket.

Stk. 2. Dyreejeren må ikke opbevare lægemidler, for hvilke markedsføringstilladelsen er tilbagekaldt.

Stk. 3. Hvis et lægemiddels etiket er placeret på en yderemballage, skal lægemidlet og yderemballagen opbevares samlet. Etiketten må ikke ødelægges eller fjernes.

Stk. 4. Den besætningsansvarlige må kun opbevare receptpligtige lægemidler til produktionsdyr, for hvilke dyrlægen har udleveret en skriftlig anvisning. For lægemidler, som dyrlægen har ordineret på baggrund af en telefonkonsultation, gælder anvisningen fra det seneste rådgivningsbesøg.

§ 12. Den besætningsansvarlige må opbevare receptpligtige lægemidler i den behandlingsperiode, der fremgår af dyrlægens anvisning, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. I besætninger med kvæg, svin eller mink med sundhedsrådgivningsaftale, hvor receptpligtige lægemidler er ordineret til behandling af en besætningsdiagnose, må den besætningsansvarlige kun opbevare lægemidlerne inden for den fastsatte ordineringsperiode, medmindre lægemidlerne er genordineret inden ordineringsperiodens udløb.

Stk. 3. I besætninger med får, geder eller akvakulturdyr med sundhedsrådgivningsaftale må den besætningsansvarlige kun opbevare receptpligtige lægemidler inden for den fastsatte ordineringsperiode, medmindre lægemidlerne er genordineret inden ordineringsperiodens udløb.

Stk. 4. Uanset stk. 1 må lægemidler til følgende behandlinger opbevares i indtil 5 dage:

- 1) goldbehandling i kvægbesætninger,
- 2) oxytocin og oxytocinanaloger til anden sygdomsbehandling end vestimulation i svinebesætninger,
- 3) lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration, og
- 4) smertebehandling af pattegrise i forbindelse med kastration.

Stk. 5. Receptpligtige lægemidler til produktionsdyr skal opbevares på det CHR-nummer, hvor besætningen, som lægemidlerne er udleveret eller ordineret til, er registreret, jf. dog stk. 6.

Stk. 6. I kvægbesætninger, der er meddelt dispensation til samdrift, jf. bekendtgørelse om registrering i CHR og om identifikation af kvæg, svin, får, geder, hjorte eller kameler, og for hvilke der er indgået én samlet sundhedsrådgivningsaftale, må receptpligtige lægemidler desuden opbevares på det CHR-nummer, hvor de dyr, hvortil lægemidlet er ordineret, befinder sig.

§ 13. Lægemidler til dyr skal opbevares under rene og ordentlige forhold og utilgængeligt for uvedkommende.

Kapitel 5

Den besætningsansvarliges optegnelser og dokumentation

§ 14. Besætningsansvarlige, der anvender receptpligtige lægemidler til pelsdyr, skal føre optegnelser over anvendelsen af disse i overensstemmelse med artikel 108 i veterinærlægemiddelforordningen. Undtaget fra optegnelseskravet er optegnelse om tilbageholdelsestid, jf. art. 108, stk. 2, litra h.

§ 15. I kvægbesætninger, der er meddelt dispensation til samdrift, jf. bekendtgørelse om registrering i CHR og om identifikation af kvæg, svin, får, geder, hjorte eller kameler, 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 artikel 108, stk. 2, i veterinærlægemiddelforordningen nævnte optegnelser foretages for receptpligtige lægemidler ved elektronisk indberetning til DMS Dyreregistrering ved behandlingens indledning.
- 2) Den besætningsansvarlige har meddelt besætningsdyrlægen og SEGES Kvæg, at anvendelse af receptpligtige 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. 2. 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 receptpligtige lægemidler og mængden heraf ved behandlingens indledning til DMS Dyreregistrering.

Kapitel 6

Omsætning og tilbageholdelsestider

§ 16. Enhver, der markedsfører, sælger eller overdrager dyr bestemt til fødevareproduktion til slagtning og animalske produkter til human konsum, er forpligtet til kun at levere dyr eller produkter fra dyr:

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

Stk. 2. Enhver, som sælger eller overdrager dyr bestemt til fødevareproduktion, som er omfattet af en tilbageholdelsestid efter behandling med et receptpligtigt lægemiddel, skal levere information til køberen eller modtageren af dyret om, at dyret er omfattet af en tilbageholdelsestid, og hvornår tilbageholdelsestiden udløber.

Stk. 3. Sælger eller overdrager skal kunne dokumentere at have leveret informationen om tilbageholdelsestiden og skal opbevare denne dokumentation i 5 år fra salget eller overdragelsen af dyret. Dokumentationen skal på forlangende forevises for eller udleveres til kontrolmyndigheden.

Stk. 4. Køberen eller modtageren af dyr, der er omfattet af stk. 2, skal opbevare den modtagne information om tilbageholdelsestiden i 5 år fra modtagelse af dyret. Dokumentationen skal på forlangende forevises for eller udleveres til kontrolmyndigheden.

§ 17. Dyr bestemt til fødevareproduktion, der er indgivet de stoffer, som er 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 dyr bestemt til fødevareproduktion, 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. Dyrene må kun markedsføres,

sælges eller overdrages til andre, når den af dyrlægen fastsatte tilbageholdelsestid er overholdt.

Stk. 3. Uanset stk. 2, 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.

Stk. 4. 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. Tilladelse kan gøres betinget af nærmere angivne vilkår.

Kapitel 7

Produkter af behandlede dyr

§ 18. Produkter af akvakulturdyr samt kød, som stammer fra de i § 17, stk. 1, omhandlede dyr bestemt til fødevareproduktion, og som ikke er omfattet af undtagelsen i § 17, stk. 2, må ikke markedsføres eller forarbejdes.

§ 19. Produkter, der stammer fra dyr bestemt til fødevareproduktion, som har fået indgivet stoffer med østrogen, androgen eller gestagen virkning eller beta-agonister i overensstemmelse med undtagelsesbestemmelserne 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 kun markedsføres med henblik på konsum på betingelse af, at produkterne stammer fra dyr, der er blevet behandlet med lægemidler, der overholder kravene i § 11, stk. 1, nr. 3, § 11, stk. 2, nr. 2, § 12, nr. 3, § 13, nr. 3, eller § 14, nr. 3, i bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinerings af lægemidler m.v. til dyr, og for hvilke den fastsatte tilbageholdelsestid er overholdt.

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

Kapitel 8

Underretning

§ 21. Fødevarevirksomheder skal underrette Fødevarestyrelsen ved overskridelse af de tilladte grænseværdier for restkoncentrationer og ved indhold af forbudte stoffer eller omdannelsesprodukter heraf i egenkontrollen.

Kapitel 9

Omkostninger

§ 22. Eventuelle udgifter til deltagelse i de i § 9, stk. 1-3, og § 10, stk. 1, 3 og 4, nævnte kurser, er Fødevarestyrelsen uvedkommende.

Kapitel 10

Krydsoverensstemmelseskrav

§ 23. Landbrugeren må opbevare receptpligtige lægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion i den behandlingsperiode, der fremgår af dyrlægens anvisning, jf. dog stk. 2-4.

Stk. 2. I besætninger med kvæg, svin eller mink med sundhedsrådgivningsaftale, hvor receptpligtige lægemidler er ordineret til behandling af en besætningsdiagnose, må landbrugeren kun opbevare lægemidlerne inden for den fastsatte ordineringsperiode, medmindre lægemidlerne er genordineret inden ordineringsperiodens udløb.

Stk. 3. I besætninger med får, geder eller akvakulturdyr med sundhedsrådgivningsaftale må landbrugeren kun opbevare receptpligtige lægemidler inden for den fastsatte ordineringsperiode, medmindre lægemidlerne er genordineret inden ordineringsperiodens udløb.

Stk. 4. Uanset stk. 1 må lægemidler til følgende behandlinger opbevares i indtil 5 dage:

- 1) goldbehandling i kvægbesætninger,
- 2) oxytocin og oxytocinanaloger til anden sygdomsbehandling end vestimulation i svinebesætninger,
- 3) lokalbedøvelse af pattegrise forud for kastration, og
- 4) smertebehandling af pattegrise i forbindelse med kastration.

§ 24. Landbrugeren skal anvende receptpligtige lægemidler til dyr bestemt til fødevareproduktion i overensstemmelse med dyrlægens anvisning.

§ 25. 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.

§ 26. Når landbrugeren anvender receptpligtige lægemidler, skal landbrugeren ved behandlingsens indledning foretage læselige optegnelser over følgende:

- 1) Dato for behandlingsens 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.

§ 27. Landbrugere, der markedsfører, sælger eller overdrager dyr bestemt til fødevareproduktion, er forpligtet til kun at levere dyr til slagtning eller produkter fra dyr til human konsum, når:

- 1) dyrene ikke har fået indgivet ikke godkendte stoffer,
- 2) dyrene ikke har været underkastet ulovlig behandling, og
- 3) den fastsatte tilbageholdelsestid er overholdt.

§ 28. Dyr bestemt til fødevareproduktion, 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, medmindre dyrene er under offentlig kontrol, og dyrene må ikke markedsføres eller slagtes med henblik på konsum.

Kapitel 11

Straffebestemmelser

§ 29. Med bøde straffes den, der:

- 1) overtræder §§ 3-4, § 5, stk. 1, 2, 4 eller 5, §§ 6-7, § 8, stk. 1 eller 2, § 9, stk. 1-3, § 10, stk. 1, 3 eller 4, §§ 11-14, § 15, stk. 1 eller 2, § 16, stk. 1-4, § 17, stk. 1, 2 eller 4, eller §§ 18-21,
- 2) undlader at efterkomme påbud udstedt i medfør af § 9, stk. 6,
- 3) ikke overholder vilkår fastsat i medfør af § 9, stk. 7, § 10, stk. 5 eller § 17, stk. 4, 2. pkt.,
- 4) 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, eller
- 5) overtræder artikel 106, stk. 1 eller 5, artikel 107, stk. 1 eller artikel 108, stk. 1, 2 eller 5, i Europa-Parlamentets og Rådets Forordning (EU) 2019/6 af 11. december 2018 om veterinærlægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/82/EF.

Stk. 2. Straffen kan 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 12

Ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 30. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 2541 af 15. december 2021 om dyreejeres anvendelse af lægemidler til dyr m.v. ophæves.

Fødevarestyrelsen, den 21. juni 2022

CHARLOTTE VILSTRUP

/ Kirsten Sejlstrup

Bilag 1**Beslutningstræ ved behandling af kælvningsfeber, jf. § 7, 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 et eller flere kritiske symptomer - 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. § 7, 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 et eller flere kritiske symptomer - 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