

Hjemmestyrets bekendtgørelse nr. 26 af 14. november 2005 om lægemidler til dyr

I medfør af § 18, stk. 3, § 24, stk. 4 samt § 25, stk. 2 og 3, i landstingsforordning nr. 1 af 12. maj 2005 om lægemidler fastsættes:

Anvendelsesområde

§ 1. Denne bekendtgørelse regulerer dyrlægers adgang til at ordinere lægemidler til erhvervsmæssige dyrehold, herunder regler om tilbageholdelsestider og kontrolforanstaltninger.

Definitioner

§ 2. Ved en besætning forstås et enkelt dyr eller en samling af dyr af samme dyreart, der anvendes til et bestemt erhvervsmæssigt formål, er knyttet til en bestemt geografisk beliggenhed, og har en ejer.

Stk. 2. Ved dyreejer eller besætningsejer forstås den juridiske eller fysiske person, der som ejer er ansvarlig for et dyr eller en besætning.

§ 3. Ved antibiotika forstås antibiotika- og kemoterapeutikaholdige lægemidler.

§ 4. Ved veterinære medicinkister forstås en beholdning af lægemidler, der efter anvisning fra en dyrlæge opbevares hos en besætningsejer eller anden person med henblik på anvendelse på bestemte dyr eller besætninger.

Lægemidler, for hvilke der er fastsat en tilbageholdelsestid

§ 5. Ved anvendelse af et lægemiddel, for hvilket der er fastsat en tilbageholdelsestid, skal dyrlægen skriftligt instruere dyreejeren eller besætningsejeren om tilbageholdelse af dyr og produkter heraf.

Stk. 2. Af tilbageholdelsesmeddelelsen skal følgende oplysninger fremgå:

- 1) den stillede diagnose,
- 2) hvilke og hvor mange dyr, der er behandlet (entydig identifikation eller hvis dette ikke er muligt antal, anslået vægt og staldafsnit eller tilsvarende opdeling),
- 3) dato for den af dyrlægen udførte behandling,
- 4) anvendt lægemiddel,
- 5) dosering af lægemidlet og hvordan dette er indgivet, og
- 6) de meddelte tilbageholdelsestider.

Stk. 3. Ved anvendelse til husdyr af en større dosis af et veterinært lægemiddel end angivet i det godkendte produktresumé, skal dyrlægen fastsætte en længere tilbageholdelsesperiode af passende varighed for at sikre, at der ikke forekommer restkoncentrationer, der overskrider maksimalgrænseværdierne, når tilbageholdelsestiden er udløbet.

§ 6. Er der ikke for den pågældende dyreart angivet en tilbageholdelsestid for det pågældende lægemiddel, skal dyrlægen for behandlede dyr, hvis kød eller produkter er bestemt til konsum, i alle tilfælde fastsætte en tilbageholdelsestid. Denne tilbageholdelsestid, jf. dog stk. 2, skal være mindst:

- 1) 28 døgn før slagtning.
- 2) 7 døgn før levering af mælk.

3) 10 døgn før levering af æg.

4) 500 graddage, f.eks. 100 dage à 5°C vandtemperatur, før levering af fisk.

Stk. 2. For så vidt angår de i stk. 1 omhandlede tilbageholdelsestider, sættes disse til nul, når der er tale om et homøopatisk veterinært lægemiddel, hvis virksomme stof er til stede i en koncentration på højst en milliontedel.

§ 7. Dyr, der er omfattet af tilbageholdelsestid, og som skal nødslægtes, må kun leveres til slagtning, såfremt de er ledsaget af en af erklæring fra den dyrlæge, der har beordret slagtningen.

Restkoncentrationer og tilbageholdelsestider

§ 8. Hvis der i dyr påvises restkoncentrationer af lægemidler over den fastsatte maksimalgrænseværdi, iværksætter den ledende dyrlæge en nærmere undersøgelse og kontrol på oprindelsesbedriften eller besætningen, som dyrene stammer fra, for at finde årsagen hertil.

Stk. 2. Den ledende dyrlæge kan udstede forbud mod, at dyrene fjernes fra bedriften, eller at produkterne fjernes fra den berørte bedrift eller virksomhed i en nærmere fastsat periode.

Stk. 3. Når hensynet til fødevarer sikkerheden tilsiger det, kan den ledende dyrlæge på baggrund af den i stk. 1 nævnte undersøgelse fastsætte en nærmere anført tilbageholdelsestid for de pågældende dyr.

§ 9. Hvis der på et slagteri foreligger mistanke om, at en fastsat tilbageholdelsestid efter anvendelse af et lægemiddel ikke er udløbet hos et dyr, skal slagtningen udsættes, indtil tilbageholdelsestiden er udløbet, jf. dog stk. 2.

Stk. 2. Har slagteriet ikke mulighed for at udsætte slagtningen af dyret, eller hvis hensynet til dyrets velfærd tilsiger det, kan den ledende dyrlæge give tilladelse til, at dyret slagtes inden udløbet af tilbageholdelsesperioden. Slagtekroppen og slagteaffaldet skal da tilbageholdes, indtil der er foretaget en nærmere undersøgelse.

Behandling med ulovlige lægemidler

§ 10. Hvis der påvises behandling af dyr med ulovlige lægemidler, eller der foreligger begrundet mistanke herom, iværksætter den ledende dyrlæge de fornødne nærmere undersøgelser, herunder:

1) en undersøgelse på oprindelsesbedriften for at fastslå årsagen til forekomsten af restkoncentrationer samt eventuelt omfanget af behandling med ulovlige lægemidler, og

2) en efterforskning vedrørende kilden eller kilderne til de pågældende stoffer.

Stk. 2. De dyr, hvorfra der er udtaget prøver, skal mærkes tydeligt eller identificeres. Besætningsejeren er ansvarlig for, at disse dyr i intet tilfælde må forlade bedriften, før resultaterne af kontrollen foreligger.

Stk. 3. Såfremt der påvises behandling af dyr med ulovlige lægemidler, skal de pågældende dyr straks aflives og destrueres efter den ledende dyrlæges anvisninger. Ansvar for og omkostningerne ved dyrets aflivning og destruktion, herunder eventuel transport til et slagteri, en forbrændingsanstalt eller lignende, påhviler besætningsejeren.

§ 11. Hvis der på et slagteri foreligger mistanke om, at dyr har været underkastet behandling med et ulovligt lægemiddel, skal slagteriets øverste leder straks meddele denne mistanke til den ledende dyrlæge, som udsteder nærmere forholdsregler, herunder om der skal foretages særskilt slagtning, tilbageholdelse af slagtekroppen og slagteaffaldet eller udtagning af prøver.

Dokumentation

§ 12. Når en dyreejer eller besætningsejer anvender lægemidler, for hvilke der er fastsat tilbageholdelsestider, skal dyreejeren eller besætningsejeren for enhver behandling føre daglige optegnelser over:

- 1) Hvilke og hvor mange dyr, der er behandlet (entydig identifikation eller hvis dette ikke er muligt antal, anslået vægt og staldafsnit eller tilsvarende opdeling).
- 2) Datoer for indledning og afslutning af behandling.
- 3) Årsag til behandlingen.
- 4) Hvilket lægemiddel, der er anvendt.
- 5) Dosering af lægemidlet og hvordan dette er indgivet.
- 6) Hvem der har udført behandlingen.

Stk. 2. Dyreejeren eller besætningsejeren har pligt til at opbevare de i stk. 1 nævnte optegnelser samlet og overskueligt i mindst 5 år og efter anmodning at forevise eller udlevere dem til en dyrlæge eller til den ledende dyrlæge.

Omkostninger ved undersøgelser

§ 13. Dyreejeren eller besætningsejeren afholder alle omkostninger ved undersøgelser, der påviser manglende overholdelse af regler fastsat i denne bekendtgørelse.

Foranstaltninger

§ 14. For overtrædelse af bestemmelserne i §§ 7, 9, 10, stk. 2 og 3, § 11 og § 12, stk. 1, eller overtrædelse af et i henhold til § 8, stk. 2, udstedt forbud kan idømmes bøde.

Kontrol

§ 15. Den ledende dyrlæge kan, jf. § 25, stk. 3, 2. pkt., i lægemiddelforordningen, uden retskendelse skaffe sig adgang til medicindepoter, landbrugsejendomme og lignende, for at foretage inspektion af lægemiddelbeholdninger og besætninger af dyr.

Ikrafttræden

§ 16. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2006.

Grønlands Hjemmestyre, den 14. november 2005

Asii Chemnitz Narup

/

Søren Rendal