

2014-05-06

Avdelningen för djurskydd och hälsa

Vägledning för kontrollmyndigheter m.fl.

Läkemedel på gård

Fastställd den 6 maj 2014.



Ändringslogg för dokumentet

Datum	Ändring	Signatur
2014-05-06	Denna vägledning ersätter vägledning med dnr 35-13941/10. Ändring har bl.a. gjorts gällande stycke 13.1 om föransmälan.	Fastställd av Ingrid Eilertz. Helena Elofsson

Innehåll

1. INLEDNING.....	3
1.1 Syftet med denna kontrollvägledning	3
1.2 Beskrivning av kontrollområdet	3
1.3 Syftet med kontrollen	3
2. KONTAKTFUNKTIONER/KONTAKTPERSONER	3
2.1 Kontaktfunktioner vid Jordbruksverket	3
2.2 Andra lämpliga kontaktfunktioner.....	3
3. DEFINITIONER.....	4
3.1 Kontrollobjekt.....	4
3.2 Operativ kontroll	4
3.3 Kontrollpunkter	4
3.4 Läkemedel på gård	4
3.5 Övriga begrepp.....	5
4. TILLÄMPLIG LAGSTIFTNING	5
5. ANSVARFÖRDELNING INOM KONTROLLOMRÅDET	6
5.1 Jordbruksverkets ansvar.....	6
5.2 Länsstyrelsernas ansvar.....	6
5.3 Övriga aktörers ansvar	6
6. VILKA ÄR KONTROLLOBJEKTEN	7
7. RISKANALYS.....	7
8. HUR FÖRBEREDS DEN OPERATIVA KONTROLLEN	8
9. FRAMTAGANDE AV CHECKLISTA MED KONTROLLPUNKTER	8
9.1 Övrigt som bör tas upp vid kontroll	9
10. TIDPUNKT.....	9
11. MÖJLIGHETER TILL SAMORDNAD OPERATIV KONTROLL INOM MYNDIGHETEN/ORGANET. 9	
12. REGISTER OCH VERKTYG TILLGÄNGLIGA FÖR DEN OPERATIVA KONTROLLEN.....	9
12.1 Centrala register och verktyg.....	9
12.2 Övriga register	10
13. HUR GENOMFÖRS DEN OPERATIVA KONTROLLEN	10
13.1 Föransmälan.....	10
13.2 Kontrollens omfattning.....	11
13.3 Kontrollrapport	11
13.4 Återrapportering	11
14. BEDÖMNINGSGRUNDER	12
15. HANTERING AV AVVIKELSER SOM KONSTATERAS VID DEN OPERATIVA KONTROLLEN ...	12
15.1 Avvikelse kopplade till andra kontrollområden.....	12
15.2 Förelägganden, förbud och vite	12
15.3 Rättelse	13
15.4 Straffbestämmelser	13
16. KONTROLL AV TVÄRVILLKOR	13
17. ÖVERKLAGAN AV BESLUT	15
18. JORDBRUKSVERKET'S UTVÄRDERING AV RESULTATET AV DEN OPERATIVA KONTROLLEN	15

Jordbruksverkets vägledningar finns på vår webbplats www.jordbruksverket.se

1. Inledning

1.1 Syftet med denna kontrollvägledning

Jordbruksverket vill med denna kontrollvägledning ge råd och stöd åt den personal på länsstyrelsen som planerar och utför den operativa kontrollen av läkemedel på gårdsnivå. Målsättningen är att tillhandahålla information om kontrollområdet, t.ex. gällande regelverk, kontaktpersoner, ansvarsfördelning och genomförandet av den operativa kontrollen. Härigenom skapas förutsättningar för en operativ kontroll som kännetecknas av en hög effektivitet och en god kvalitet.

1.2 Beskrivning av kontrollområdet

Kontrollvägledningen behandlar kontroll av läkemedel på gård. Med läkemedel på gård avses djurhållares läkemedelshantering och hantering av homeopatika. Kontroll görs av de substanser som används i djurhållningen.

Kontrollen kan göras som en del av uppföljningen av positiva svar i restsubstanskontrollen. Resultat av kontrollen kan fungera som underlag för kontroll av djurhälsopersonal.

1.3 Syftet med kontrollen

Kontroll av läkemedel på gård syftar till att säkerställa att läkemedel till djur används säkert och begränsat så att samhällets krav på djurs och människors hälsa, djurskydd, smittskydd och livsmedelssäkerhet tillgodoses.

Detta uppnås genom att kontrollera om kontrollobjektet följer gällande lagstiftning och att beslut fattas om åtgärder av de eventuella brister som framkommer.

2. Kontaktfunktioner/kontaktpersoner

2.1 Kontaktfunktioner vid Jordbruksverket

Avdelningen för djurskydd och hälsa
Enheten för veterinära frågor, tfn 036-15 50 00 (vx)
E-post: veterinarfragor@jordbruksverket.se

2.2 Andra lämpliga kontaktfunktioner

Livsmedelsverket
Box 622
751 26 Uppsala
Telefon 018-17 55 00

Livsmedelsverket utför bl.a. provtagningar och kontroller på animaliska livsmedel avseende rests substanser.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Telefon 018-17 46 00

Läkemedelsverket arbetar med bl.a. beslut om karenstider, godkänner läkemedel och beviljar licenser.

Apotekens Service AB
Ringvägen 100, uppgång D
118 60 Stockholm
Telefon 010-458 62 00 (vx)

Apotekens Service AB ansvarar för att samla in, upprätthålla och leverera statistik över läkemedelsförsäljningen i Sverige.

3. Definitioner

3.1 Kontrollobjekt

Med *kontrollobjekt* menas i denna vägledning hållare av djur som hålls för produktion av livsmedel, ull, skinn eller pälsar. Kontrollobjekten kan delas in i kategorierna:

- djurhållare till vilken veterinär tillhandahåller läkemedel för villkorad läkemedelsanvändning,
- djurhållare till vilken veterinär tillhandahåller läkemedel för behandling som ordinerats av en veterinär,
- djurhållare vilken hanterar homeopatika, eller
- övriga djurhållare.

3.2 Operativ kontroll

Att utföra en *operativ kontroll* innebär, i detta fall, att länsstyrelsen gör en oberoende och självständig granskning av ett kontrollobjekt.

3.3 Kontrollpunkter

Med *kontrollpunkter* menas de olika krav som kontrolleras vid den operativa kontrollen.

3.4 Läkemedel på gård

Med *läkemedel på gård* menas i denna vägledning homeopatika samt veterinärmedicinska preparat hos kontrollobjekten.

3.5 Övriga begrepp

Begrepp och uttryck som *djurhållare, besättning, tillhandahållande, behandling som har ordinerats av en veterinär* och *villkorad läkemedelsanvändning* som används i denna vägledning har samma betydelse som i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:42) om läkemedel och läkemedelsanvändning.

Läkemedelshantering har i denna vägledning samma betydelse som i Lantbruksstyrelsens allmänna råd (1986:4) om läkemedelshantering inom veterinärmedicinsk verksamhet.

4. Tillämplig lagstiftning

- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004
- Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 37/2010 av den 22 december 2009 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel
- Rådets direktiv 98/58/EG av den 20 juli 1998 om skydd av animalieproduktionens djur
- Rådets direktiv 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG
- Lag (2006:806) om provtagning på djur, m.m.
- Förordning (2006:815) om provtagning på djur, m.m
- Lag (2009:302) om verksamhet inom djurens hälso-och sjukvård
- Förordning (2009:1386) om verksamhet inom djurens hälso-och sjukvård
- Djurskyddslag (1988:534)
- Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:42) om läkemedel och läkemedelsanvändning (Saknr D9).
- Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:41) om operativa ingrepp samt

skyldigheter för djurhållare och för personal inom djurens hälso- och sjukvård (Saknr D8 och L41).

- Lantbruksstyrelsens allmänna råd (1986:4) om läkemedelshantering inom veterinärmedicinsk verksamhet (D42).

Regelverket finns tillgängligt på www.jordbruksverket.se,
Djurhälsopersonal/Veterinära författningshandboken

5. Ansvarsfördelning inom kontrollområdet

5.1 Jordbruksverkets ansvar

Jordbruksverket samordnar den kontrollverksamhet som verket har överlämnat till länsstyrelserna. (11 § lag (2006:806) om provtagning på djur, m.m.)

Jordbruksverket lämnar stöd, råd och vägledning i denna verksamhet. (16 § förordning (2006:815) om provtagning på djur, m.m.)

Jordbruksverket ansvarar för att underhålla det register, DAWA djursjukdata, som kan användas vid den operativa kontrollen.

5.2 Länsstyrelsernas ansvar

Länsstyrelserna utövar kontroll över kontrollobjekten enligt Jordbruksverkets beslut (dnr 35-3660/10).

Länsstyrelserna utövar tillsyn över djurhållare avseende journalföring och uppgiftslämnande m.m. (7 kap 12-15 §§ SJVFS 2013:41)

Länsstyrelserna ska utföra de kontrolluppgifter som ankommer på behörig myndighet enligt de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m. (15 § förordning (2006:815) om provtagning på djur, m.m.) vad gäller det kontrollområde som överlämnats enligt beslut från Jordbruksverket.

Länsstyrelserna ska genom rådgivning, information och på annat sätt underlätta för den enskilde att fullgöra sina skyldigheter. (11 § lag (2006:806) om provtagning på djur, m.m.)

5.3 Övriga aktörers ansvar

Livsmedelsverket ansvarar för kontrollen av rests substanser av bl.a. läkemedel i livsmedel och för prov på levande djur.

Läkemedelsverket godkänner veterinära läkemedel, beslutar om karenstider och beviljar licenser.

Apotekens Service AB ansvarar för att samla in, upprätthålla och leverera statistik över läkemedelsförsäljningen i Sverige.

Den som är föremål för offentlig kontroll ska tillhandahålla den hjälp som behövs för att kontrollen ska kunna genomföras. (15 § lag (2006:806) om provtagning på djur, m.m.)

6. Vilka är kontrollobjekten

Kontrollobjekten är hållare av djur som hålls för produktion av livsmedel, ull, skinn eller pälsar. Kontrollobjekten kan delas in i kategorierna:

- djurhållare till vilken veterinär tillhandahåller läkemedel för villkorad läkemedelsanvändning,
- djurhållare till vilken veterinär tillhandahåller läkemedel för behandling som ordinerats av en veterinär,
- djurhållare vilken hanterar homeopatika, eller
- övriga djurhållare.

7. Riskanalys

All operativ kontroll bör grundas på en dokumenterad och fastställd riskanalys. Detta skapar förutsättningar för en effektiv operativ kontroll med god kvalitet. Riskanalysen bör baseras på risk och erfarenhet och varje väsentlig risk bör identifieras och bedömas utifrån sannolikhet och konsekvens.

Följande faktorer bör ingå i länsstyrelsens riskanalys:

- regelverket (komplexitet, nytt/gammalt),
- kontrollobjekten (typ av företag/djurhållning, villkorad läkemedelsanvändning, resultat vid tidigare kontroller och restsubstanskontroll, godkännanden för läkemedelsinblandning i foder, hållarens egna åtgärder för att säkerställa korrekthet, kompetens etc.),
- konsekvenser av eventuella felaktigheter (t.ex. ökad antibiotikaresistens, restsubstans i primärprodukt, felbehandling),
- övrigt som anses väsentligt för en riskanalys inom kontrollområdet (t.ex. förskrivningsmönster, preparat etc.)

Jordbruksverket har meddelat allmänna råd kring kontrollintervall av olika yrkeskategorier inom djurhälsopersonalen. (*Allmänna råd till 8 § Statens Jordbruksverks föreskrifter och allmänna råd (2010:62) om offentlig kontroll av djurhälsopersonal*)

Kontroll av läkemedel på gård kan göras med motsvarande intervall, där djurhållare till vilken veterinär förskriver läkemedel för villkorad läkemedelsanvändning bör kontrolleras varje år. Vidare bör inte kontrollintervallet överstiga tre år för övriga hållare av djur som hålls för produktion av livsmedel, ull, skinn eller pälsar och inte överstiga fem år för övriga djurhållare.

Varje länsstyrelse bör göra en riskanalys utifrån regionala faktorer och länsstyrelsens kännedom om läkemedelshantering på gårdsnivå i länet. Länsstyrelsen ska dokumentera vilka principer som legat till grund för urvalet av kontrollobjekt.

8. Hur förbereds den operativa kontrollen

Med hjälp av den årliga uppföljningen och utvärderingen av föregående verksamhetsårs kontroller av läkemedel på gård bör länsstyrelsen fastställa en plan för den operativa kontrollen för det kommande verksamhetsåret. Med utgångspunkt i riskanalysen identifieras de kontrollobjekt som bör bli föremål för operativ kontroll.

Lämpligen används den mall för kontrollplan som Jordbruksverket och Livsmedelsverket arbetat fram (Finns på Ladan, växt/djur/veterinär, Avdelningen för djurskydd och hälsa, kontroll). Uppföljning och utvärdering hanteras i avsnitt 12 och planering av kontrollen i avsnitt 6. Som framgår av mallen är det i många fall lämpligt att referera till befintliga dokument istället för att skriva in text i kontrollplanen.

Planen bör minst innehålla följande:

- Eventuella brister som kommit fram vid utvärderingen av föregående verksamhetsårs kontroller och hur bristerna ska åtgärdas.
- Planerad kontroll av läkemedel på gård som länsstyrelsen avser att utföra under året.
- Vilka resurser som krävs, främst i form av personal, för att länsstyrelsen ska kunna utföra kontrollen och en bedömning av om kraven är uppfyllda för kommande år.

Operativ kontroll kan genomföras på olika sätt:

- Administrativ kontroll, där granskning görs av den information som redan finns på kontrollmyndigheten eller genom information/dokumentation som myndigheten begär in för kontrollen. Detta kan göras för att till exempel granska rapportering av villkorad läkemedelsanvändning i DAWA. Den administrativa kontrollen kan ge underlag för vidare kontroll av ett objekt.
- Fysisk kontroll, där granskning görs av ett kontrollobjekt på plats genom att till exempel granska läkemedelsförråd. Fysisk kontroll kan också innebära kontroll av olika typer av dokumentation. Kontrollmyndigheten kan komplettera kontrollen med granskning av ytterligare dokumentation som myndigheten begär in.

9. Framtagande av checklista med kontrollpunkter

Den operativa kontrollen bör baseras på en dokumenterad och fastställd checklista som utarbetas med tillämplig lagstiftning och resultatet av genomförd riskanalys som grund.

Förslag på kontrollpunkter finns bilagt denna vägledning.

9.1 Övrigt som bör tas upp vid kontroll

De kontrollpunkter som finns föreslagna omfattas av tillämplig lagstiftning. Utöver dessa punkter kan djurhållaren informeras om regelverk som är mer verksamhetsinriktade, t.ex. gällande smittskydd och avfallshantering. Det är också viktigt att alla djurhållare håller sig uppdaterad kring epizootiska sjukdomar.

10. Tidpunkt

Varje länsstyrelse lägger själva upp när och hur den operativa kontrollen genomförs under året.

11. Möjligheter till samordnad operativ kontroll inom myndigheten/organet

En viktig målsättning för all operativ kontroll är att den administrativa bördan för kontrollobjekten ska vara så liten som möjligt. Länsstyrelsen bör därför sträva efter att samordna operativ kontroll inom flera områden för att på så vis hålla nere antalet besök hos kontrollobjektet.

Kontroll av läkemedel på gård kan t.ex. utföras samtidigt som djurskyddskontroll och/eller kontroll av foder och livsmedel i primärproduktionen.

12. Register och verktyg tillgängliga för den operativa kontrollen

12.1 Centrala register och verktyg

All läkemedelsbehandling av djur ska rapporteras in till Jordbruksverkets IT-system DAWA djursjukdata.

Till detta register ska veterinärer inom en månad från behandlingstillfället rapportera samtliga läkemedelsbehandlingar och behandlingar av smittsamma sjukdomar hos nötkreatur, får, get, ren, gris, fjäderfä, fisk och hägnat vilt samt behandling av häst med antibakteriella läkemedel för systemiskt bruk. (7 kap. 11 § Statens jordbruksverks föreskrifter (2013:41) om operativa ingrepp samt skyldigheter för djurhållare och för personal inom djurens hälso- och sjukvård)

I verktyget DAWA djursjukdata kan man söka information i djursjukdataregistret i tre olika kategorier. I den första kategorin söker man till exempel på veterinär, PPN och diagnos. I den andra kategorin söker man på förskrivna läkemedel och i den tredje kategorin söker man på villkorad läkemedelsanvändning.

Länsstyrelserna har tillgång till Jordbruksverkets register efter att ha sökt särskild behörighet via eBoB. Ansökan till DAWA DSD görs av varje enskild länsveterinär via rollen DW_BI_PORTAL_DSD och DW_BI_DATA_DSD_LANSVET till eBoB. Beslutsfattare är Agneta Bengtsson (ABENG) på Jordbruksverket.

Manualer till hur DAWA djursjukdata fungerar finns på Ladan under: Växt/djur/veterinär, Avdelningen för djurskydd och hälsa, Länkar, DAWA.

12.2 Övriga register

Livsmedelsverket ansvarar för att sammanställa kontrollprogram och resultat av provtagningar avseende överskridande mängder rests substanser i livsmedel.

Läkemedelsverket ansvarar för register över godkända veterinära läkemedel, karenstider och licenser.

Apotekens Service AB ansvarar för att samla in, upprätthålla och leverera statistik över läkemedelsförsäljningen i Sverige. De ansvarar även över registrering av vilka läkemedel en enskild veterinär förskrivit via e-recept. Dessa e-recept kan man via veterinärens förskrivarkod få rapport om genom att begära en förskrivarprofil för enskild förskrivare. Det är i dagsläget inte möjligt att få information om expedierade recept från vanlig receptblankett eller recept inringda via telefon till enskilt apotek.

13. Hur genomförs den operativa kontrollen

13.1 Föranmälan

Jordbruksverkets bedömning är att användandet av föranmälan eller så kallad avisering bör ske enligt följande:

- Vid kontroller som görs rutinmässigt (t.ex. så kallade normalkontroller) bör en föranmälan göras för att skapa goda förutsättningar för kontrollen. Föranmälan bör dock inte göras tidigare än 24 timmar innan kontrollens genomförande.
- Vid uppföljande kontroller bör syftet och vad som ska kontrolleras avgöra om det är lämpligt att föranmäla eller inte. Föranmälan bör dock inte göras tidigare än 24 timmar innan kontrollens genomförande.
- Vid kontroll som utförs med anledning av anmälan bör inte någon föranmälan göras.

När det gäller den regelbundna, rutinmässiga kontrollen som kontrollmyndigheterna har planerat att genomföra bedömer vi att denna kan och bör föranmälas. Inom den offentliga kontrollen kallas denna kontroll ofta för normalkontroll. Att vi bedömer att denna kontroll kan föranmälas baserar vi delvis på att det i dessa fall inte finns skäl för att utgå från att det finns brister i djurhållningen. Vi bedömer även att om det finns underliggande brister, tillfälliga eller systematiska, märks dessa oftast även om snabba åtgärder har gjorts. Vår slutsats är därför att fördelarna med att föranmäla dessa kontroller är fler än nackdelarna. Vid kontroller som görs rutinmässigt (t.ex. så kallad normalkontroll) bör därför en föranmälan göras för att skapa goda förutsättningar för kontrollen. Föranmälan bör dock inte göras tidigare än 24 timmar innan kontrollens genomförande.

Vid uppföljande kontroller bör syftet och vad som ska kontrolleras avgöra om föranmälan bör göras eller inte. Vid t.ex. kontroll av om vissa tekniska åtgärder har vidtagits som ombyggnationer, installationer eller liknande kan föranmälan göras utan att det får en negativ effekt på kontrollens syfte. Vid kontroll av andra saker kan däremot en föranmälan få en negativ effekt på kontrollens syfte. Som exempel kan här

nämnas att vid kontroll inom djurskyddsområdet kan detta gälla kontroll av dagliga skötselrutiner som utfodring av djur eller renhållning av djurutrymmen. I dessa fall bedömer vi att möjligheten att föränmäla är mer begränsad. I bedömningen om föränmälan är lämplig eller inte kan även vägas in vilken riskkategori företaget är klassat till. Om det är lämpligt eller inte att göra en föränmälan vid uppföljande kontroller bör alltså bedömas från fall till fall.

När det gäller kontroller som görs som följd av anmälningar bedömer vi att det inte är lämpligt att dessa kontroller föränmäls. I dessa fall finns det skäl att misstänka att det finns brister hos den som ska kontrolleras och en föränmälan skulle kunna göra det lättare att dölja dessa brister och risken är då att de inte kommer att åtgärdas. Vår bedömning är att nackdelarna med föränmälan vid anmälningsärenden väger tyngre än fördelarna.

13.2 Kontrollens omfattning

Länsstyrelsen bestämmer omfattningen av kontrollen. Kontrollen kan delas upp och omfatta delar av regelverket.

13.3 Kontrollrapport

När länsstyrelsen gör en dokumentkontroll ska denna kontroll dokumenteras på lämpligt sätt. Länsstyrelsen behöver inte återkoppla denna typ av kontroll till kontrollobjektet, under förutsättning att inga fel påvisas.

Kontrollrapport från kontroll på plats bör innehålla följande uppgifter:

- Tid och plats för kontrollen.
- Om och i så fall när kontrollen aviserats.
- Vilka som var närvarande vid kontrollen.
- Vad kontrollen omfattade, hur kontrollen utfördes och vad som framkom.
- Länsstyrelsens bedömning och vilka åtgärder som länsstyrelsen avser att vidta med anledning av det som framkom vid kontrollen.

Kontrollobjektet ska få del av kontrollrapporten så snart som möjligt. Den som har utfört den offentliga kontrollen ska underrätta kontrollobjektet om sin preliminära bedömning snarast efter att kontrollen avslutats.

13.4 Återrapportering

Länsstyrelserna återrapporterar årligen till Jordbruksverket. Vid konstaterad avvikelse rörande otillåtna preparat bör länsstyrelsen skicka en kopia av kontrollrapporten till Livsmedelsverket för kännedom.

14. Bedömningsgrunder

Bedömningsgrunderna utarbetas löpande allteftersom rättspraxis rörande provtagning på djur m.m. förändras.

Jordbruksverket kompletterar detta avsnitt löpande.

15. Hantering av avvikelser som konstateras vid den operativa kontrollen

Vissa avvikelser kräver en förnyad kontroll. Det är kontrollmyndigheten som gör denna bedömning.

Vid extra offentlig kontroll ska den behöriga kontrollmyndigheten ta ut en avgift för de kostnader som kontrollen medför. (*Artikel 28 i förordning (EG) nr 882/2004*)

15.1 Avvikelser kopplade till andra kontrollområden

Avvikelser vid kontroll av läkemedel på gård som kan härledas till verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård (kontrollpunkt LPG 3-6 och 13-19) ska hanteras inom ramen för kontroll av djurhälsopersonal. Vägledning för kontroll av djurhälsopersonal finns tillgänglig på

<http://www.jordbruksverket.se/amnesomraden/tillsyn/instruktionertillkontrollanter/djurhalsopersonal.4.32b12c7f12940112a7c800026095.html>

Av tvärvillkoren behandlar denna vägledning endast kontroll av hormoner (kontrollpunkt LPG 9-11) och journalföring (kontrollpunkt LPG 24). Jordbruksverket utgår från att länsstyrelserna samordnar kontrollen av dessa bestämmelser med andra kontrollområden när så är lämpligt. Grundläggande information om tvärvillkor och hur dessa ska hanteras finns i instruktionerna för kontroll av djurskydd och miljörelaterade tvärvillkor.

Instruktioner och protokoll för kontroll av tvärvillkor finns tillgängliga på

<http://www.jordbruksverket.se/amnesomraden/tillsyn/instruktionertillkontrollanter/tvarvillkor/kontrollinstruktionerochprotokoll2010.4.4ef62786124a59a20bf800074804.html>

15.2 Förelägganden, förbud och vite

Länsstyrelsen får meddela de förelägganden och förbud som behövs för att lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m., de föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen, de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen eller de beslut som har meddelats med stöd av EG-bestämmelserna ska följas. (*16 § lag (2006:806) om provtagning på djur, m.m.*)

Förelägganden och förbud får förenas med vite. (*17 § lag (2006:806) om provtagning på djur, m.m.*)

15.3 Rättelse

Om någon inte fullgör sina skyldigheter enligt lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m., de föreskrifter eller beslut som har meddelats med stöd av lagen, de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen eller de beslut som har meddelats med stöd av EG-bestämmelserna, får kontrollmyndigheten besluta om rättelse på hans eller hennes bekostnad. (18 § lag (2006:806) om provtagning på djur, m.m.)

15.4 Straffbestämmelser

Den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bryter mot eller inte fullgör sina skyldigheter enligt ovan nämnda bestämmelser döms till böter. (21 § lag (2006:806) om provtagning på djur, m.m.)

Vid misstanke om brott bör åtalsanmälan göras.

16. Kontroll av tvärvillkor

Användning av hormoner utgör tvärvillkor. Detta område ingår i kontroll av läkemedel på gård. Det är två kontrollpunkter som är aktuella, LPG 10 och LPG 11. Hur dessa ska kontrolleras vid en tvärvillkorskontroll beskrivs nedan.

LPG 10

I de fall hormoner används, följer djurhållaren restriktionerna kring de aktuella preparaten?

Instruktion

Kontrollera om det via onormalt muskulösa djur, dokumentation på gården eller förekomst av misstänkta förpackningar, sprutor eller liknande finns något som tyder på otillåten användning av substanser som framgår av bestämmelserna nedan. Tillkalla vid behov veterinär för hjälp med bedömning och provtagning om det finns misstanke om användning av förbjudna preparat. I praktiken är det endast via provtagning och sakkunnig utredning av omständigheterna i det enskilda fallet det går att konstatera en överträdelse och använda bedömningsvägledningen nedan.

Kommentarer

Stäm av resultatet på denna kontrollpunkt mot livsmedelsprotokollet. Skälet till att inte kontrollpunkt LPG 10 är helt integrerad med livsmedelshygienfrågorna är att de har sin utgångspunkt i olika EU-regler och måste redovisas separat i kontrollstatistiken till EU-kommissionen.

Bedömningsvägledning

	1	2	3
Allvar	Journalföringskraven för behandlingen har inte respekterats.	Ej aktuellt	Halter av minst ett förbjudet preparat påvisas

Omfattning	Överträdelsen berör ett djur	Överträdelsen berör 2-3 djur	Överträdelsen berör mer än 3 djur
Varaktighet	Enstaka tillfälle under senaste månaden, eller varaktighet kan inte fastslås.	Flera tillfällen under senaste halvåret	Återkommande tillfällen under mer än ett halvår

Bestämmelser som utgör tvärvillkor

Artiklarna 3-5 RÅDETS DIREKTIV 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG

Motsvarighet i svenska bestämmelser

2 kap. 12- 21 §§ Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:42) om läkemedel och läkemedelsanvändning.

LPG 11

Ingen överlåtelse av djur behandlade med hormoner före karenstidens utgång förekommer.

Instruktion

Kontrollera

- via stalljournal och/eller läkemedelsjournal om det finns tecken på att lantbrukaren har avyttrat hormonbehandlade djur inom karenstiden på ett sätt som strider mot bestämmelserna,
- om länsveterinären har fått in anmälningar från Livsmedelsverket eller annat håll om otillåten överlåtelse av hormonbehandlade djur.

I praktiken är det endast via provtagning och sakkunnig utredning av omständigheterna i det enskilda fallet det går att konstatera en överträdelse och använda bedömningsvägledningen nedan.

Kommentarer

Djur som hålls för slakt får inte behandlas med hormoner. Förutom överträdelser som Jordbruksverkets eller länsstyrelsens personal upptäcker vid kontroll på gården ska denna kontrollpunkt användas när länsstyrelsen konstaterar överträdelser efter utredning av ärenden från Livsmedelsverkets restsubstanskontroll.

Bedömningsvägledning

	1	2	3
Allvar	Veterinärintyg saknas men den som övertagit	Behandlade djur har slaktats inom karenstiden men	Behandlade djur har slaktats inom karenstiden och kött

	djuret/djuren har ändå gjorts medveten om att karenstid pågick. Behandlade djur har inte slaktats.	inget kött har nått marknaden, eller har omedelbart återkallats.*	har nått ut på marknaden utan att återkallas.*
Omfattning	Överträdelsen berör ett djur	Överträdelsen berör 2-3 djur	Överträdelsen berör mer än 3 djur
Varaktighet	Enstaka tillfälle under senaste månaden, eller varaktighet kan inte fastslås.	Flera tillfällen under senaste halvåret.	Återkommande tillfällen under mer än ett halvår.

* Det är lantbrukarens agerande som ska bedömas, inte slakteriets. Utgångspunkten vid konstaterade överträdelser av detta krav är att lantbrukaren har gjort ett fel vars allvarighet kan mildras om lantbrukaren bidrar snabbt och aktivt till att kött från behandlade djur inte når ut på marknaden.

Bestämmelser som utgör tvärvillkor

Artikel 7 RÅDETS DIREKTIV 96/22/EG av den 29 april 1996 om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av β -agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG

Motsvarighet i svenska bestämmelser

2 kap. 19 och 21 §§ Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2013:42) om läkemedel och läkemedelsanvändning.

17. Överklagan av beslut

En förvaltningsmyndighets beslut som har meddelats enligt lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m., de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen, eller de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. (24 § lag (2006:806) om provtagning på djur, m.m.)

Beslut som länsstyrelsen meddelar med stöd av lagen (2006:806) om provtagning på djur, m.m. eller de EG-bestämmelser som kompletteras av lagen gäller omedelbart om inte annat bestäms. (25 § lag (2006:806) om provtagning på djur, m.m.)

18. Jordbruksverkets utvärdering av resultatet av den operativa kontrollen

Jordbruksverket kommer utifrån de rapporter och synpunkter som lämnas in kontinuerligt utvärdera och revidera kontrollvägledningen.

Bilagor:

Förslag på kontrollpunkter

- Kontroll av läkemedel på gård