

Rapport vedr. regulering
og kontrol af veterinær medicin
i Danmark og Central- og Østeuropa

Udarbejdet for Investeringsfonden for Østlandene
af fagdyrlæge Jørgen Lindahl og
konsulent Tage Siboni

Marts 2006

Indholdsfortegnelse:	Side:
1. Indledning	3
2. Kilder til undersøgelsen	3
3. Den fælles regulering af veterinær medicin i EU	4
4. Reguleringen af veterinær medicin i Danmark	7
5. Reguleringen i Polen	11
6. Forholdene i Ukraine	13
7. Forholdene i Rusland	14
8. Konklusioner og anbefalinger	15

1. Indledning

Opgaven

Investeringsfonden for Østlandene (IØ) har anmodet Ansvarlig Information v/Tage Siboni om at foretage en undersøgelse af regulering og kontrol med medicinanvendelse i landbruget med særligt henblik på svineproduktionen i udvalgte lande i Central- og Østeuropa. Ansvarlig Information v/Tage Siboni har indgået aftale med fagdyrlæge Jørgen Lindahl om at deltage i løsningen af opgaven.

Den politiske udvikling på medicinområdet

Der har i de senere år været betydelig fokus på anvendelsen af veterinær medicin internationalt, i EU og i Danmark. Baggrunden er især, at overdreven medicinanvendelse medfører udvikling af nye bakteriestammer med resistens for de kendte antibiotika. Disse kan være sygdomsfremkaldende hos både mennesker og dyr – og potentielt livsfarlige, hvis der ikke findes behandling. Man taler om multiresistente stammer som f.eks. Salmonella DT 104, dvs. stammer med resistens over for en række af de almindeligt anvendte antibiotika.

Der har i denne forbindelse været særlig fokus på anvendelse af antibiotika som væksthæmmere, der øger tilvæksten hos ungdyr. Anvendelsen heraf var blevet udbredt i svine- og fjerkræproduktionen, men blev udfaset i Danmark i slutningen af 90'erne. Væksthæmmere er fortsat blevet anvendt i en række andre EU-lande, men et fælles forbud for hele EU er nu trådt i kraft med virkning fra 1. januar 2006.

IØ's politik for social ansvarlighed

IØ har siden 1996 udviklet sin Code of Conduct samt miljøpolitik, og med virkning fra 1. januar 2006 er IØ's politikker om social ansvarlighed blevet sammenskrevet i den nye CSR-politik (Corporate Social Responsibility), som er tilgængelig på IØ's hjemmeside.

Den nye CSR-politik viderefører i vidt omfang de hidtil gældende politikker og fastslår kravet om, at både fondene selv og dens samarbejdspartnere løbende skal arbejde for høje standarder for miljø, arbejdsmiljø, forretningsmæssig etik og menneskerettigheder. Den nye politik er ledsaget af en række generelle og specifikke operationelle retningslinier og procedurer.

Der findes også et særligt bilag om industriel svineproduktion. Det hedder heri, at der - ud over overholdelse af den stedlige lovgivning - også skal anvendes danske og/eller andre internationale standarder på væsentlige og følsomme områder, hvor dette ikke vil stride mod værtslandets love og regler, og hvor praktiske forhold, som f.eks. klimatiske forhold, ikke gør danske regler uanvendelige. I bilaget nævnes specifikt gyllehåndtering, dyrevelfærd og veterinær praksis. Sidstnævnte må vurderes i høj grad at sigte netop på medicinanvendelsen i bedriften.

Investeringsfonden har på denne baggrund anmodet om undersøgelsen, med henblik på at tilvejebringe det fornødne faktuelle grundlag for, i samarbejde med projektvirksomhederne og investeringspartnere, at bistå disse i deres indsats for at kunne leve op til den vedtagne målsætning på området.

2. Kilder til undersøgelsen

A. Regulering og praksis i EU og Danmark

Lægemiddelstyrelsens hjemmeside www.laegemiddelstyrelsen

Danmarks Fødevareforsknings hjemmeside www.dfvf.dk

Fødevarestyrelsens hjemmeside www.fvst.dk

Kommissionens hjemmeside om udvidelsen europa.eu.int/comm/enlargement

Hjemmeside for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering www.emea.eu.int

EUR-LEX europa.eu.int/eur-lex/da

Retsinformation www.retsinfo.dk

WHO's hjemmeside www.who.int

B: Oplysninger om retstilstanden i Polen og Rusland er modtaget fra statskonsulent Flemming Duus Mathiesen, den danske ambassade i Warszawa og statskonsulent Henrik Curtz, den danske ambassade i Moskva. Den Danske Ambassade i Warszawa (hvor statskonsulent Fl. Duus Mathiesen også dækker Ukraine) har ligeledes bidraget med oplysninger angående Ukraine.

3. Den fælles regulering af veterinær medicin i EU

Den politiske udvikling globalt og i EU

Der har gennem de senere år både globalt og i EU været tale om en stigende opmærksomhed omkring de problemer, der er forbundet med overdreven anvendelse af antibiotika til dyr. Der findes omfattende dokumentation for, hvordan anvendelsen af især visse typer af antibiotika fører til udviklingen af resistente bakteriestammer, som kan være sygdomsfremkaldende hos både mennesker og dyr.

I 2000 fremlagde WHO "*WHO Global Principles for the Containment of Antimicrobial Resistance in Animals Intended for Food*". WHO pegede bl.a. på behovet for udfasning af anvendelsen af de antibiotiske vækstfremmere.

Der findes ikke nogen bindende globale forskrifter på området ud over de helt overordnede bestemmelser i WTO's SPS-aftale (Sanitary and Phytosanitary Agreement), som tillader indskrænkninger i samhandelen ud fra hensyn til dyrs og menneskers sundhed. Denne aftale henviser til de anerkendte internationale principper, der er fastlagt inden for de øvrige globale organisationer. Den seneste WTO-forhandlingsrunde i december 2005 i Hong Kong betød et gennembrud i forhandlingerne på landbrugsområdet, men peger ikke frem mod nye landvindinger på SPS-området.

I EU-landene og hos Kommissionen har der ligeledes været en stigende opmærksomhed på anvendelsen af veterinær medicin. Danmark har løbende arbejdet for en opstramning af de fælles EU-

regler svarende til de danske erfaringer. Under det danske EU-formandskab i 2. halvår 2002 lykkedes det at opnå enighed om et generelt EU-forbud mod anvendelse af antibiotika som vækstfremmer i foder med virkning fra 1. januar 2006. Danmark har desuden rejst spørgsmålet om en fælles indsats i EU mod grænseoverskridende samhandel med ulovlig medicin.

EU's regulering af veterinær medicin

De grundlæggende regler findes i flg. direktiver og forordninger:

- Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 af 26. juni 1990 om en fælles fremgangsmåde for fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer af veterinærmedicinske præparater i animalske levnedsmidler (EF-Tidende 1990 L 224 s. 1) med senere ændringer
- 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 (EF-Tidende 1996 L 125 s. 3) med senere ændringer
- 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 (EF-Tidende 1996 L 125 1996 s. 10) med senere ændringer
- Europa-Parlamentet og Rådets forordning (EF) nr. 726/04 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EF-tidende 2004 L 136 s. 1), som erstatter den oprindelige forordning 2309/93
- Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler (EF-Tidende 2001 L 311 s. 1) med senere ændringer
- Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer (EF-Tidende 2003 L 268 s. 29)
- Europa-Parlamentets og Rådets forordninger (EF) nr. 852 og 853 af 29. april 2004 om fødevarerhygiejne og om særlige hygiejnebestemmelser for animalske fødevarer (EF-Tidende 2004 L139, s. 1 og 55)
- Tiltrædelsestraktaten for de 10 nye medlemslande pr. 1. maj 2004

Forordning 2377/90 indebærer en harmonisering af, hvilke farmakologisk aktive stoffer, der må anvendes i veterinær medicin og hvilke restkoncentrationer, der må kunne påvises i kød, indvolde eller mælk fra dyret.

Forordningens bilag I-IV opdeler de farmakologisk aktive stoffer i:

I: Stoffer, der er permanent godkendt med angivelse af dyreart, MRL-værdi, dvs. grænseværdien for, hvad der må kunne påvises m.v.

II: Stoffer, der er tilladte uden grænseværdi

III: Som I, men alene midlertidigt godkendt med en tidsfrist for nærmere dokumentation

IV: Stoffer, der ikke må kunne påvises

Bilagene kan ændres af Kommissionen – og bliver det løbende. Der skal foreligge en videnskabeligt baseret udtalelse fra Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, Udvalget for Veterinærlæ-

gemidler. Sagen skal desuden forelægges Det Stående Udvalg for Veterinærlægemidler, hvor samtlige medlemslande er repræsenteret (en forskriftskomiteé, der skal tiltræde Kommissionens forslag med kvalificeret flertal – ellers skal sagen forelægges Rådet).

Direktiv 96/22 indebærer forbud mod anvendelse af de væksthæmmende hormonpræparater, der bl.a. anvendes i USA og Canada i kvægproduktionen. Det følger dog af direktivet, at visse af disse stoffer kan benyttes til særlige behandlingsformål. Behandlingen skal i givet fald foretages personligt af en dyrlæge.

Direktiv 96/23 fastlægger kravene til undersøgelser for restkoncentrationer af de stoffer, der jf. forordning 2377/90 og direktiv 96/22 enten er forbudte eller tilladte inden for fastlagte grænseværdier samt miljøforureninger m.v. Medlemslandene skal udarbejde en plan for den årlige prøveudtagning, der revideres årligt i lyset af de indvundne erfaringer. Planerne skal godkendes af Kommissionen. Hvert medlemsland skal endvidere orientere Kommissionen om resultatet af det gennemførte program.

Direktivet rummer desuden minimumsbestemmelser om tilbageholdelse af dyr og produkter med forureninger og mindste antal prøver, f.eks. skal mindst 0,05 pct. af alle slagtede svin undersøges.

De 10 nye medlemslande pr. 1. maj 2004 skulle rapportere første gang senest 31. marts 2005 om resultaterne af undersøgelsesprogrammet.

Forordning 726/04 viderefører den tidligere forordning 2309/93, der fra 1995 etablerede Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering, EMEA, der har fået sæde i London. EMEA's primære opgave er at give fællesskabsinstitutionerne og medlemslandene rådgivning vedr. godkendelse og overvågning af lægemidler.

Forordningen fastlægger endvidere en fælles europæisk godkendelsesprocedure for visse lægemidler, herunder veterinære lægemidler, der er fremstillet ved nye højteknologiske metoder.

Direktiv 2001/82 kodificerer en række tidligere retsakter om godkendelse af veterinærmedicin. Direktivet rummer bestemmelser om markedsføringstilladelse for veterinære lægemidler, bortset fra dem, der er omfattet af den fælles europæiske godkendelsesprocedure efter forordning 726/04. Et grundlæggende krav er, at indholdet af aktive farmakologiske stoffer er i overensstemmelse med forordning 2377/90, jf. ovenfor. Ansøgningen behandles af den kompetente nationale myndighed (i Danmark Lægemiddelstyrelsen). Hvis markedsføring allerede er godkendt i et andet medlemsland sker godkendelse efter en forenklet procedure. Hvis der opstår uenighed mellem medlemslandene kan dette indbringes for en særlig koordinationsgruppe, og sagen kan forelægges EMEA.

Ved markedsføring skal produkterne være forsynet med en række oplysninger i form af mærkning og indstikkseddel. For dyr i fødevarerproduktionen skal der bl.a. være oplyst den aktuelle tilbageholdelsestid, dvs. den tid, der skal gå fra anvendelsen af lægemidlet, til slagtning, salg af mælk etc.

Direktivet rummer også bestemmelser om, at der skal foreligge en national tilladelse til produktion, engrosforhandling og detailforhandling af veterinær medicin og en række nærmere vilkår herfor, bl.a. løbende optegnelser over omsætning og lager. Husdyrproducenterne pålægges ligeledes at opbevare optegnelser over deres medicinanvendelse.

Hvis der ikke findes godkendt et egnet middel, tillader direktivet undtagelsesvis anvendelse af ikke godkendte veterinærlægemidler, f.eks. for at undgå uacceptable lidelser hos de pågældende dyr.

Direktivet fastlægger endvidere en hovedregel om receptpligt for medicin til fødevareproducerende dyr, dog med mulighed for EU-godkendelse af visse nationale undtagelser.

Forordning 1839/2003 indfører med virkning fra 1. januar 2006 et forbud mod anvendelse af antibiotika som vækstfremmer i foder.

Forordningerne 852 og 853/2004 med ikrafttræden 1. januar 2006 fastlægger en række bestemmelser om hygiejne på fødevarevirksomheder, herunder om egenkontrol baseret på kritiske kontrolpunkter (HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Point) og om sporbarhed i fødevarekæden. Blandt de oplysninger, som husdyrproducenten skal kunne stille til rådighed for slagteriet og for myndighederne er behandlingsdatoer og tilbageholdelsestider i forbindelse med anvendelse af veterinær medicin. I forordningerne 854 og 882/2004 fastsættes endvidere en række krav til den offentlige kontrol af fødevarevirksomheder m.fl. Der skal gennemføres flerårige kontrolprogrammer, og Kommissionen foretager en fællesskabskontrol af medlemslandes kontrol. Der lægges vægt på audit af virksomhedernes egenkontrol. Der opstilles en række krav til kontrollens indhold og til kontrolpersonalets uddannelse.

Tiltrædelsestraktaten for de 10 nye medlemslande, som er indtrådt i fællesskabet pr. 1. maj 2004 udvider som hovedregel fællesskabslovgivningen til også at omfatte disse lande. Der er dog fastsat en række overgangsforanstaltninger. For Polen gælder bl.a., at veterinærmedicin, som har været godkendt i Polen ved tiltrædelsen fortsat kan markedsføres, indtil tilladelsen skal fornys, dog ikke længere end til udgangen af 2008. Overgangsordningen vedrører dog kun de rent formelle godkendelsesprocedurer, og reelt er EU-regelsættet for hvilke stoffer der må anvendes således trådt i kraft i maj 2004.

4. Reguleringen af veterinær medicin i Danmark

Der har i de senere år været betydelig fokus på anvendelsen af veterinær medicin i Danmark, og den danske politiske indsats og forskning har i høj grad medvirket til, at medicin og anvendelse af vækstfremmere er blevet sat på den internationale dagsorden. Debatten i slutningen af 90'erne førte til, at erhvervet i Danmark indgik en frivillig aftale om ikke at anvende antibiotiske vækstfremmere (med endeligt ophør fra 1. januar 2000), som har været gældende indtil ikrafttræden af det fælles EU-forbud fra 1. januar 2006.

Danmarks Fødevareforskning har anvendt betydelige ressourcer til forskning og dokumentation på dette område og opbygget det danske register over anvendelsen af veterinærmedicin, VetStat. Desuden samarbejder man løbende med Statens Seruminstitut og Fødevarestyrelsen samt internationalt i EU-regi og med WHO.

I Danmark har regelsættet og kontrollen på området senest været underkastet en mere grundlæggende gennemgang i tre sideløbende rapporter, som fødevareministeren i foråret 2002 sendte til Folketinget, og som der blev fulgt op på med gennemførelsen af en ny dyrlægelov og lov om hold af dyr i 2004. Blandt initiativer kan nævnes en mere målrettet kontrol hos dyrlæger og på bedrifter,

øgede sanktioner og etablering af et særligt rejsehold i Fødevarestyrelsen, som bistår styrelsens regioner med medicinkontrollen.

Lovgivning

Bestemmelserne om veterinærmedicin hører i Danmark under Lægemiddelstyrelsen (Indenrigs- og Sundhedsministeriet) og Fødevarestyrelsen (Ministeriet for Familie- og Forbrugeranliggender). Bestemmelser under Lægemiddelstyrelsen findes især i:

- Lov om lægemidler (lovbkg. Nr. 656 af 28. juli 1995 med senere ændringer) med et stort antal underliggende bekendtgørelser

De vigtigste regler på Fødevarestyrelsens område er flg.:

- Lov om hold af dyr (lov nr. 432 af 9. juni 2004)
- Lov om dyrlæger (lov nr. 433 af 9. juni 2004)
- Bekendtgørelse nr. 134 af 6. marts 2003 om lægemidler til dyr
- Bekendtgørelserne nr. 926 og 927 af 21. november om sundhedsrådgivningsaftaler for hhv. kvægbesætninger og svinebesætninger

Lov om lægemidler med tilhørende bekendtgørelser fastsætter en lang række bestemmelser om lægemidler, der dels implementerer, dels supplerer EU-lovgivningen. Regelsættet indeholder således detaljerede bestemmelser om kvalitet, fremstilling, indførsel, markedsføring og reklame.

Standarder for lægemidler mv. findes i Den Europæiske Farmakopé, der er etableret i regi af Europarådet og på grundlag heraf udsteder Lægemiddelstyrelsen Danske Lægemiddelstandarder.

Der udføres kontrol og tilsyn, og kvalitetsovervågning af lægemidler.

Lov om lægemidler rummer den generelle bestemmelse om, at lægemidler som hovedregel alene kan forhandles af apotekerne, hvis forhold nærmere reguleres af apoteksloven. De pågældende love rummer også bestemmelser, som indebærer, at samme person ikke kan drive virksomhed som praktiserende dyrlæge og samtidig som apoteker eller engrosforhandler af medicin.

Lov om hold af dyr giver ministeren (for familie- og forbrugeranliggender) de fornødne hjemmeler til at fastsætte regler om opbevaring og anvendelse af veterinærmedicin og om tilbageholdelsestider samt mulighed for at fastsætte krav om kursus el. lign. til de husdyrproducenter/medarbejdere, der indgiver medicin til dyrene.

Lov om dyrlæger fastlægger som hovedregel, at en dyrlæge alene kan udlevere receptpligtig medicin, hvis dyrlægen selv har diagnosticeret sygdommen ved besigtigelse og indledt behandlingen. Det fastlægges imidlertid også, at denne hovedregel kan fraviges i et nærmere bestemt omfang for besætninger af hhv. voksent kvæg og kalve/svin, hvis der er indgået en sundhedsrådgivningsaftale mellem besætningsejeren og dyrlægen.

Loven rummer også en række sanktionsbestemmelser, der i tilfælde af ulovlig medicinanvendelse giver mulighed for, at dyrlægen kan få frataget sin autorisation helt eller delvis samt kan idømmes bøde eller fængsel i op til to år.

Loven giver hjemmel til etablering af dyrlægeregistret, der indeholder oplysninger om omfanget af rettigheder samt om fraskrivelse, fratagelse og frakendelse af dyrlægers rettigheder. Oplysningerne i registret omfatter dyrlægers personlige oplysninger, der er opgivet ved ansøgning om autorisation, samt andre forhold af betydning for den enkelte dyrlæges autorisation. Registret indeholder endvidere oplysninger om dyrlægepraksis, dyrlægers tilknytning til disse, samt samarbejde mellem dyr-

lægepraksis. Dyrlægeregistret er ikke offentligt tilgængeligt, men dyrlægerne har selv adgang til alle oplysninger knyttet til eget autorisationsnummer, og ud over Fødevarestyrelsen har også apoteker og udvalgte foderstofleverandører adgang til de oplysninger vedr. en dyrlæges autorisation, der kan have betydning for dyrlægers ret til at ordinere medicin.

Loven giver også hjemmel til medicinregistret VetStat, jf. nedenfor.

Bekendtgørelse om lægemidler til dyr implementerer dels EU-reguleringen og fastsætter dels en række supplerende nationale regler. Der fastsættes bl.a. regler på flg. områder:

- Generelle regler for, hvilke lægemidler der må anvendes til dyr, herunder den såkaldte "kaskaderegel"
- Forbud mod og begrænsninger i anvendelse af visse hormoner m.v.
- Lægemidler forbeholdt dyrlægers personlige anvendelse
- Regler for indgivelse af lægemidler til dyr
- Regler for opbevaring af lægemidler m.v. til dyr
- Regler for besætningsejerens optegnelser og dokumentation
- Regler for dyrlægers optegnelser og dokumentation
- Regler for anvendelse, udlevering og receptordinering af antibiotika
- Regler for omsætning af dyr og produkter fra dyr samt om tilbageholdelsestider
- Regler vedrørende produkter af behandlede dyr
- Regler vedrørende dyrlægers indkøb, opbevaring, anvendelse, udlevering og receptordinering af lægemidler
- Generelle kontrolbestemmelser
- Kontrol vedrørende ulovlig behandling
- Kontrol vedrørende restkoncentrationer af tilladte stoffer og produkter

Ifølge disse regler fastslås det at en dyrlæge alene må udlevere (videresælge) medicin til en besætnings husdyr til maksimalt fem dages forbrug. I praksis betyder det, at tæt ved 100 % af den medicin, der anvendes i danske besætninger, købes af besætningsejeren direkte på et apotek, hvilket med andre ord indikerer at dyrlægen ikke har nogen direkte eller indirekte indtjening forbundet med ordinering af medicin.

Der er to regler for udlevering og anvendelse af medicin i besætningen: En 5- og en 35-dages regel. Ifølge disse må producenter uden rådgivningsaftale kun have medicin i besætningen til maksimalt fem dages forbrug efter et dyrlægebesøg, mens besætninger med en rådgivningsaftale må have medicin stående til brug i besætningen i op til 35 dage efter et dyrlægebesøg.

Blandt de behandlinger, der alene kan foretages af en dyrlæge, findes fluorokinoloner til injektion. For fluorokinoloner såvel til injektion som i anden behandlingsform gælder endvidere, at disse alene må ordineres, hvis det ved en laboratiemæssig undersøgelse på et af Fødevarestyrelsen godkendt diagnostisk laboratorium er dokumenteret, at andre registrerede antibiotika ikke er anvendelige. Dog kan behandling iværksættes akut, men der skal skiftes til anden form for antibiotika, hvis en efterfølgende analyse viser, at dette er virksomt.

Bekendtgørelserne om sundhedsrådgivningsaftaler indebærer mulighed for, at der mellem dyrlæge og besætningsejer kan indgås en fast aftale om sundhedsrådgivning. I så fald øges muligheden for, at besætningsejeren selv eller dennes medarbejdere kan behandle dyrene, uden at dyrlægen – hvilket ellers er den normale hovedregel – selv diagnosticerer og iværksætter behandlingen af det enkelte dyr.

Bekendtgørelsen om sundhedsrådgivningsaftaler for svinebesætninger rummer således bestemmelse om, at der kan indgås aftale mellem besætningsejeren og én fast dyrlæge. Aftalen skal indsendes til Fødevarestyrelsen. Der skal aflægges 12 rådgivningsbesøg om året (mindst 8 af den faste dyrlæge selv) og efter hvert besøg udarbejdes en besøgsrapport med de aftalte handlingsplaner, der herefter er bindende for besætningsejeren. Der udarbejdes endvidere en årsrapport med målsætninger for at reducere sygdomsforekomsten og optimere medicinanvendelsen. Når en sådan aftale foreligger, kan dyrlægen ordinere medicin til behandling af sygdomme, dyrlægen har diagnosticeret, så man i besætningen uden dyrlægens mellemkomst selv kan iværksætte behandling af nye tilfælde af denne sygdom.

Som et væsentligt led i rådgivningsaftalen er det endvidere et krav, at dyrlægen samtidig med sin begrundelse for, at der skal behandles mod en given sygdom, giver forslag til forebyggende tiltag, der skal begrænse den diagnosticerede sygdoms omfang i besætningen, så behovet for behandling minimeres.

For kvæg gælder tilsvarende regler, dog er reglerne for behandling af voksent kvæg mere restriktive end for kalve og svin.

Bekendtgørelserne om sundhedsrådgivningsaftaler er (februar 2006) under revision, bl.a. for at åbne mulighed for et nyt system for ”interaktiv” sundhedsrådgivning på kvægområdet, som hviler på resultaterne af et forsøgsmæssigt samarbejde mellem erhvervet, dyrlægerne og myndighederne.

Vejledning om antibiotika til svin

Fødevarestyrelsen har i december 2005 offentliggjort ”Behandlingsvejledning for ordination af antibiotika i svinebesætninger”. Behandlingsvejledningen giver en udmelding om et hensigtsmæssigt 1. og 2. prioritets valg af medicin til behandling af en række sygdomme hos svin. Der er i denne forbindelse især lagt vægt på risikoen for udvikling af resistens af betydning for sygdomme hos mennesker. Der advares bl.a. mod overdreven anvendelse af fluoroquinoloner, visse penicilliner og makrolider. Omvendt nævnes det, at den traditionelle opfattelse om en særlig tilbøjelighed for fremkaldelse af multiresistens ved anvendelse af tetracykliner næppe kan dokumenteres. Det skal understreges, at denne behandlingsvejledning ikke er ledsaget af nogen juridiske krav til dyrlægen, men at det foreskrives at dyrlægen skal begrunde sit valg af antibiotika, såfremt det afviger fra de prioriteringer listen angiver. Anvendelse af præparater, der ikke er på listen, er derfor ikke ulovlig, men kræver en veterinærfaglig begrundelse (der dog ikke er retligt forpligtende).

Registrering og overvågning

VetStat er et IT-baseret system, som er etableret i Danmarks Fødevareres forskning til indsamling og efterfølgende statistisk og forskningsmæssig bearbejdning af data vedrørende anvendelse, ordination og forbrug af receptpligtige lægemidler mv. i danske husdyrbesætninger. Indberetning til registeret sker fra apoteker, dyrlæger og foderstofvirksomheder. Formålet er:

- at følge medicinforbruget til produktionsdyr på besætnings- og dyrlægeniveau, bl.a. med henblik på fokuseret rådgivning om retningslinier for fornuftig antibiotikaanvendelse
- at etablere et styringsværktøj, der kan bruges som led i myndighedernes kontrol med efterlevelse af gældende regler for medicinanvendelse til husdyr
- at etablere et datagrundlag til detaljeret undersøgelse af sammenhængen mellem antibiotikaforbrug og udvikling samt spredning af resistente bakterier
- at foretage farmakoepidemiologisk forskning

Hver gang en dyrlæge anvender, udleverer eller ordinerer receptpligtige lægemidler, herunder foderlægemidler, vacciner og sera, til husdyr og pelsdyr, skal dyrlægen indberette:

- Dato for anvendelse eller udlevering.
- Dyrlægens autorisationsnummer og praksisnummer.
- Besætningens CHR-nummer.
- Lægemidlets varenummer.
- Anvendt mængde og enhed.
- Kode for dyreart og aldersgruppe.

Ved receptordinering af lægemidler til husdyr er det apoteket der ekspederer recepten som foretager indberetningen til VetStat.

Danmap er et samarbejde mellem Lægemiddelstyrelsen, Statens Seruminstitut, Fødevarestyrelsen og Danmarks Fødevareforskning om overvågning af resistensproblemer og medicinforbrug til mennesker og fødevareproducerende dyr. Årlige rapporter 1996-2004 er tilgængelige bl.a. på Danmarks Fødevareforsknings hjemmeside.

5. Reguleringen i Polen

Ved sin indtræden i EU er Polen omfattet af det samme grundlæggende regelsæt vedr. veterinær medicin som Danmark.

Det der primært adskiller forholdene i Danmark fra forholdene i Polen (og formentlig også en række andre af de gamle og nye EU-lande) er derimod, at der næppe i samme grad har været en offentlig og politisk debat omkring området. Dette indtryk bestyrkes bl.a. gennem udtalelser fra en række af de relevante erhvervsorganisationer i Polen, som er modtaget fra ambassaden. Dette kan være en medvirkende årsag til, at de initiativer, som fra dansk side er bygget oven på EU-reguleringen ikke i fuldt omfang genfindes.

Anvendelse af antibiotiske vækstfremmere har iflg. de foreliggende oplysninger ikke været udelukket, før EU-forbuddet.

Overgangsregler, den første rapport om restkoncentrationer

Efter EU-medlemskabet pr. 1. maj 2004 er Polen omfattet af EU's aquis (dvs. summen af den gældende EU-lovgivning) som beskrevet ovenfor under kapitel 3. Antallet og varigheden af overgangsbestemmelser og undtagelser er relativt begrænset.

På medicinområdet findes dog optaget et særligt bilag til tiltrædelsestraktaten med en liste over medicinske produkter til mennesker og dyr, der indtil senest 31. december 2008 kan forblive i handelen på grundlag af eksisterende nationale godkendelser. Det fremgår imidlertid, at produkterne bortset fra den formelle godkendelsesprocedure skal være i overensstemmelse med EU-lovgivningen, og det må derfor formodes, at der ikke findes stoffer i handelen, der f.eks. indeholder farmakologisk aktive stoffer, der ikke er godkendt iflg. EU's fælles positivliste. Polen er ligeledes fuldt omfattet af det fælles forbud i EU mod antibiotiske vækstfremmere i foderet, som har virkning fra 1. januar 2006.

Med hensyn til restkoncentrationsanalyser fik Polen og de andre nye medlemslande frist til udgangen af marts 2005 til at fremlægge den første årlige rapport om kontrolprogrammet. Denne rapport foreligger.

I Danmark blev der i 2004 udført 11.252 restkoncentrationsanalyser af prøver fra svin, hvoraf 4 viste sig at overskride grænseværdierne inden for gruppe B, som omfatter antibiotika og forskellige andre kemiske forureninger. I Polen blev der i 2004 udført 10.512 restkoncentrationsanalyser, og der blev fundet ét tilfælde indenfor gruppe A, som omfatter hormonpræparater og andre forbudte stoffer og 20 tilfælde af overskridelser inden for gruppe B. (Der er i disse tal ikke indregnet mistankeprøver, f.eks. fra tilfælde, hvor det har været nødvendigt at sende dyr til nødslagtning inden udløbet af tilbageholdelsestiden.) Det skal dog bemærkes, at resultaterne ikke er fuldt sammenlignelige, idet hvert EU-medlemsland fastlægger sit eget årlige kontrolprogram inden for de fælles rammer, der er fastlagt i EU-direktivet (96/23). Programmerne skal overholde de i direktivet fastlagte minimumskrav og godkendes af Kommissionen.

Omsætning af veterinær medicin

Omsætning af veterinær medicin i engrosleddet er forbeholdt særligt godkendte forhandlere. De pågældende virksomheder er i privat eje. Ejeren skal være dyrlæge, eller der skal være knyttet en dyrlæge til virksomheden. Den pågældende dyrlæge må ikke samtidig være praktiserende. Der findes 178 af de pågældende virksomheder i Polen. Der gælder en række krav til dokumentation af indkøb og anvendelse af veterinær medicin gennem alle led, jf. ovenfor om EU's regelsæt på området.

Den offentlige kontrol

Kontrollen i Polen involverer en række myndigheder:

Godkendelse af de medicinske produkter hører ligesom i Danmark under sundhedsmyndighederne.

Det centrale veterinærdirektorat har det overordnede ansvar for spørgsmål vedr. anvendelsen af veterinær medicin. Imidlertid er den praktiske kontrol delt ud på 16 regionale enheder (voivod) og foderstofkontrollen på 304 enheder (poviat). Der er fra organisationernes side givet udtryk for, at der er forskelle i den måde, reglerne administreres på i de forskellige regioner, og at dømme efter medieomtale af en række konkrete sager (uden dansk involvering), tyder noget på, at der kan være

visse problemer med kontrollens effektivitet. Den nye regering har i november måned spillet ud med overvejelser om en mere effektiv og enstrengt kontrol, bl.a. gennem sammenlægning af det centrale veterinærdirektorat og fødevarekvalitets-inspektionen samt flere andre myndigheder. Efter de foreliggende oplysninger er der dog allerede i dag tale om en højere kontrolfrekvens på de større bedrifter.

Med hensyn til frekvensen for medicinkontrollen har veterinærmyndighederne oplyst, at man stiler imod en 10 pct. fysisk kontrol, både af dyrlæger og bedrifterne, hvilket er højere end i Danmark. Men her skal dog tilføjes, at kvantitet og kvalitet ikke nødvendigvis er sammenhængende, og at man her i landet i stedet har satset på en kvalitativ og risikobaseret kontrol

Dyrlæger knyttet til bedriften

Samarbejde med den praktiserende dyrlæge er ikke så detaljeret reguleret som vi kender det fra de danske sundhedsrådgivningsaftaler, vejledninger mv. Ved besøg på en større svinefarm kunne dog i praksis konstateres et meget tæt samarbejde med en dyrlæge, hvor dyrlægen er i besætningen næsten dagligt. En sådan praksis kan sammenlignes med den danske 5-dags regel. Modsat systemet i Ukraine og Rusland må dyrlægen ikke være ansat på bedriften, men skal have en uafhængig status.

Den reelle uafhængighed vil naturligvis være begrænset, hvis en dyrlæge stort set kun har én stor kunde.

Kontrollen med de private dyrlæger er efter det oplyste i vidt omfang overladt til et kollegialt organ.

Øvrige forhold

Der findes ikke et centralt register som VetStat.

6. Forholdene i Ukraine

Forholdene i Ukraine og Rusland har en række fælles træk. Der findes ikke et udbygget system af praktiserende dyrlæger, og praksis har derfor været – og er fortsat – at større bedrifter med animalsk produktion har ansat egen dyrlæge, mens de regionale veterinære kontrolmyndigheders dyrlæger betjener mindre dyrehold. Man kan således ikke genfinde den centrale rolle, som de private dyrlæger spiller i det danske system. Ukraine fører en politik for generelt at tilnærme sin lovgivning til EU. Som led heri har man i samarbejde med EU-kommissionen fastlagt et program for systematisk kontrol af restkoncentrationer, der svarer til EU-landenes.

Med henblik på en vurdering af forholdene i Ukraine har der været afholdt møde med de statslige veterinære myndigheder i Kiev, ligesom de praktiske forhold er drøftet med repræsentanter for en større svinefarm. Oplysninger er endvidere indhentet gennem IØ's stedlige konsulent.

Godkendelse af veterinær medicin

Det er det statslige institut i Lviv (Videnskabeligt forskningsinstitut for veterinær medicin og fødevaretilsætninger), der godkender veterinær medicin, og som har offentliggjort den gældende positivliste. Der fastsættes maksimale restkoncentrationer og efterfølgende tilbageholdelsestider som kendt fra EU-systemet.

Omsætning af veterinær medicin

Handel med veterinær medicin er forbeholdt virksomheder, som er særligt godkendt hertil. Produktion og engroshandel hører under centralregeringen i Kiev, mens øvrige spørgsmål vedr. veterinærmedicin hører under de enkelte oblaster og regioner.

Anvendelse af veterinær medicin

Der er ikke fastlagt nøjere regler om anvendelse af antibiotika, bortset fra vaccinationskrav (obligatorisk vaccination mod svinepest). Der gælder krav om, at medicinanvendelse er godkendt af en dyrlæge.

Vækstfremmere

Anvendelsen af hormoner og antibiotika er reguleret i den ukrainske lov om fødevarer sikkerhed og kvalitet (2005). Loven erstatter den tidligere gældende lov fra 1998 om fødevarer og fødevareråvares kvalitet og sikkerhed. Der er iflg. det oplyste iflg. 2005-loven ikke tale om et klart forbud mod brug af hormoner og antibiotiske vækstfremmere, men alene en understregning af, at restkoncentrationsværdierne skal være overholdt. Der blev fra myndighedernes side henvist til, at 2005-loven var udtryk for en tilpasning til WTO-reglerne (i praksis regler svarende til de amerikanske), og at der efterfølgende ville ske en tilpasning til EU-reglerne. Det blev dog også tilkendegivet, at der endnu ikke er fastlagt en praksis for, hvordan den nye lov vil blive administreret i praksis.

Den offentlige kontrol

Den offentlige kontrol er organiseret på regionsniveau (underinddeling af oblast). Anvendelse af veterinær medicin på bedriften er som hovedregel ikke undergivet nogen fysisk kontrol. Derimod sker et løbende opsyn med bedrifterne på et mere generelt niveau. (3-4 årlige besøg af den veterinære kontrollør fra regionen blev oplyst som eksempel for en større svinefarm).

De centrale myndigheder oplyste, at man nu har fået Kommissionens godkendelse af et program for restkoncentrationskontrol. Man oplyste i øvrigt, at kontrollen med større bedriften tilrettelægges i kontrolplaner for 4 måneders perioder.

Dyrlæger knyttet til bedrifterne

Større landbrugsbedrifter skal have ansat en dyrlæge. Der gælder dog ikke nogen absolut grænse for størrelsen, der fordrer egen dyrlæge. Mindre private brug kan benytte enten en privat praktiserende dyrlæge, hvis en sådan er etableret i området eller den service, som ydes af den regionale veterinærkontrollens dyrlæger. Dyr kan ikke leveres til slagtning uden godkendelse af en dyrlæge og dennes udstedelse af slagtecertifikat.

7. Forholdene i Rusland

Med henblik på en vurdering af forholdene har ambassaden efter anmodning haft flere drøftelser med de statslige russiske myndigheder. Endvidere har der været lejlighed til at drøfte de praktiske forhold med de regionale myndigheder, der i praksis står for den løbende kontrol på veterinærområdet.

Godkendelse af veterinær medicin

Den føderale russiske lov nr. 86-FZ af 22. juni 1986 (altså fra sovjettiden) regulerer udvikling, produktion, forsøg, kvalitetskontrol, sikkerhed, markedsføring etc. vedr. såvel human som veterinær

medicin. Medicinske produkter skal være godkendt og registreret. Endvidere skal forhandlere være registreret.

Det Russiske Statscenter for kvalitet og standardisering af medicinske produkter til opdræt og foder (VGNKI, veterinært) godkender medicinske produkter. Når nye produkter godkendes, fastlægges der specifikke bestemmelser om anvendelsen. Nyregistrerede produkter optages i det statslige register, som føres af den føderale myndighed for veterinær og phytosanitær overvågning.

Omsætning af veterinær medicin

Handel med veterinær medicin er forbeholdt selskaber, som er registreret i Rusland, og som har en tilladelse til handel med medicin fra Landbrugsministeriets veterinære tjeneste. Alle kan købe alle typer og mængder af veterinær medicin uden recept, forudsat der ikke gælder særlige restriktioner efter narkotikalovgivningen etc.

Anvendelse af veterinær medicin

Der er ikke fastlagt nøjere regler om anvendelsen. Der gælder heller ikke krav om en dyrlæges involvering i den enkelte behandling, men der er en forudsætning om, at den til bedriften knyttede private eller offentlige dyrlæge, jf. nedenfor, har en indsigt i bedriftens medicinanvendelse og principielt har godkendt den pågældende bedrifts anvendelse af medicin samt påtaget sig et ansvar for, at denne er forsvarlig. Der føres et omfattende månedsregnskab for indkøb og forbrug af medicin såvel som en række paraveterinære produkter (jod, skalpeller, termometre etc.) Der findes obligatoriske vaccinationsprogrammer (svinepest og salmonella cholera suis blev oplyst).

Vækstfremmere

Iflg. en forskrift af 1. april 2005 kan antibiotika anvendes som vækstfremmere, forudsat de pågældende stoffer er optaget på den nævnte liste. Det oplyses dog, at en sådan anvendelse af antibiotika er stærkt begrænset i Rusland.

Den offentlige kontrol

Den offentlige kontrol er organiseret på regionsniveau (underinddeling af oblast). Anvendelse af veterinær medicin på bedriften er som hovedregel ikke undergivet nogen fysisk kontrol. Der skal dog findes en liste på månedsbasis over al indkøbt og anvendt medicin, som skal opbevares og være tilgængelig for kontrollen i et år. Derimod sker et løbende opsyn med de obligatoriske vaccinationsprogrammer. (Månedlige besøg af den veterinære kontrollør er oplyst som eksempel for en større svinefarm).

Dyrlæger knyttet til bedrifterne

Større landbrugsbedrifter skal have ansat en dyrlæge. Mindre private brug kan benytte enten en privat praktiserende dyrlæge, hvis en sådan er etableret i området eller den service, som ydes af den regionale veterinærkontrols dyrlæger. Der kræves en godkendelse og registrering fra dyrlægens side af dyr der sælges, både til levebrug og til slagteri.

8. Konklusioner og anbefalinger

Som nævnt ovenfor i afsnit 1 findes i IØ-Fondens politik for Corporate Social Responsibility et særligt bilag om industriel svineproduktion. Det hedder heri bl.a.: *”In addition to compliance with the host country’s rules and regulations, the project companies must therefore - wherever legally and practically applicable – be designed and operated in such way that they on significant, sensitive areas would comply [...] with Danish and/or other relevant international standards. This would specifically apply to areas such as **handling of slurry**, aspects of **animal welfare**, and of **veterinary practice**.”*

Der er således fastlagt en udtrykkelig målsætning om på væsentlige områder, at ligge på et niveau der er lig med det danske. Det vil sige en praksis, der er lig med den danske eller – hvor danske regler måtte stride mod værtslandets love eller hvor praktiske forhold måtte gøre danske regler uanvendelige - dog på et højt niveau.

Det er vurderingen, at sygdomsbilledet og de praktiske forhold omkring produktionen af betydning for medicinanvendelsen i vidt omfang er de samme på bedrifterne i Central- og Østeuropa som i en typisk dansk svineproduktion. Dog kan i Ukraine konstateres problemer med Aujeszky's syge. I Ukraine og Rusland findes endvidere obligatoriske vaccinationsprogrammer, der ikke finder tilsvarende i Danmark.

Polen – og øvrige EU-lande

Både Danmark og Polen er omfattet af den ganske omfattende EU-regulering, der tilsigter et fælles højt beskyttelsesniveau for markedsføring og anvendelse af veterinær medicin. Der findes således:

- Fælles regler for de farmakologisk aktive stoffer, der må anvendes i veterinær medicin
- Fælles system for den nationale godkendelse af de enkelte lægemidler, der skal være baseret på de EU-godkendte aktivstoffer. For særlige højteknologiske lægemidler gælder efter 1995 krav om en fælles EU-godkendelse (Det skal dog bemærkes, at Polen har en undtagelse af mere formel karakter for tidligere godkendte veterinære lægemidler, der løber til udgangen af 2008).
- Fælles videnskabelig ekspertise, som rådgiver Kommissionen og medlemslandene, samlet i Det Europæiske Agentur for Lægemiddelmiddelvurdering, EMEA i London
- Fælles forbud mod anvendelse af antibiotiske vækstoffremmere med virkning fra 1. januar 2006
- Fælles specifikke krav til undersøgelse af animalske produkter for restkoncentrationer af veterinære lægemidler, der er forbudt eller reguleret med en grænseværdi
- Fælles generelle retningslinier for kontrol af alle led i fødevarekæden og for de oplysninger vedr. bl.a. medicinforbrug, der skal kunne følge dyrene til slagteriet – ligeledes fra 1. januar 2006
- Fælles princip om receptpligt for medicin til fødevareproducerende dyr

Det må omvendt vurderes, at Danmark på visse punkter ligger et skridt foran en række af de øvrige EU-lande i kraft af

- Den store opmærksomhed politisk og hos dyrlægerne og landbrugserhvervet omkring begrænsning af medicinforbruget
- Kontrollen af lægemiddellovgivningen, dyrlægeloven mv., der formentlig er mere effektiv i Danmark end i visse andre EU-lande. Med hensyn til kontrollen hos dyrlæger og på bedrifter har Danmark etableret det særlige centrale "rejsehold" vedr. medicinkontrol.
- Sundhedsrådgivningssystemet, der sikrer en løbende kontakt og dialog mellem bedrift og besætningsdyrlæge samt løbende handlingsplaner for den veterinære indsats
- Vetstat og Danmap, der etablerer en detaljeret registrering af medicinforbrug og overvågning af resistensproblemer
- Den nye behandlingsvejledning af december 2005

Det må derfor vurderes, at IØ's investeringspartnere og projektselskaberne for at leve op til målsætningen om et "dansk niveau" bør have opmærksomheden særligt rettet mod en ansvarlig håndtering af medicinområdet ved investering i og drift af svinefarme i de nye EU-medlemslande, jf. nedenfor.

Ukraine og Rusland

Regulering og kontrol af veterinærmedicinområdet er på en række områder mindre omfattende i Ukraine og Rusland end i EU.

- Der findes et system til godkendelse af de farmakologisk aktive stoffer, der må anvendes i veterinær medicin og de medicinske produkter, ligesom der er fastsat regler om restkoncentrationer og tilbageholdelsestider.
- Der sker dog ikke aktuelt en tilsvarende systematisk kontrol af medicinanvendelsen som kendt fra EU. Ukraine er dog netop ved at indføre et EU-kompatibelt program. Ansvaret overlades i høj grad til den enkelte bedrift og den tilknyttede dyrlæge.
- Der er ikke forbud mod anvendelse af antibiotika som vækstfremmer i Rusland. I Ukraine er retsstillingen efter det fra myndighederne oplyste ikke fuldt ud afklaret. Der kan ikke i praksis forventes myndighedskontrol af medicinanvendelsen på bedriften - ud over obligatoriske vaccinationsprogrammer og lignende.
- Der er ikke krav om oplysninger til rådighed for slagteri eller myndigheder om medicinforbrug på bedriften.
- Der er ikke receptpligt for medicin til fødevareproducerende dyr, men et krav om, at en dyrlæge på et mere overordnet plan har godkendt medicinanvendelsen på bedriften, suppleret med et krav om ansættelse af en dyrlæge på større bedrifter.

Forholdene i Ukraine og Rusland medfører, at det må vurderes, at projektselskaberne for at leve op til princippet om et "dansk niveau" bør stille en række specifikke krav vedr. en hensigtsmæssig, ansvarlig og veldokumenteret anvendelse af veterinærmedicin ved investeringer i svinefarme i disse lande.

Krav til rapportering m.v.

IØ har allerede som et led i sin nye CSR politik besluttet, at udarbejde mere detaljerede retningslinier for projektselskabernes rapportering til bestyrelserne i selskaberne, også på medicinområdet

Rapporteringen bør gennemgå projektselskabets praksis for indkøb og anvendelse af medicin, og bør som konklusion indeholde selskabets bekræftelse af:

- at alle bestemmelser i national ret (dvs. i EU-landene også de fælles EU-bestemmelser) er overholdt.
- at der ikke anvendes antibiotiske væksthormoner eller væksthormoner på bedriften.
- at der sker den fornødne registrering vedr. dyr og grupper af dyr med henblik på at sikre, at tilbageholdelsestider respekteres
- at der sker registrering af alle indkøb samt anvendelse af medicin på bedriften
- at der er opmærksomhed omkring resistensproblematikken, og at der derfor udvises stærk tilbageholdenhed med anvendelse af midler som f.eks. fluorokinoloner, der i særlig høj grad kan medvirke til udvikling af resistens (den aktuelle behandlingsvejledning fra Fødevarestyrelsen bør oversættes og anvendes som en vejledende retningslinie, men ikke et krav - analogt med den danske regulering)
- Rapporten bør rumme en oversigt over alle typer antibiotika anvendt på bedriften med angivelse af den tilsvarende diagnose og den anvendte behandling.
- Alle anvendte vacciner og de vaccinationsprogrammer, der følges, bør også beskrives.

Rapporten bør også indeholde oplysninger om den samlede mængde af medicin indkøbt til bedriften i årets løb, så forbruget i de tilfælde, hvor det skønnes relevant, kan vurderes i forhold til f.eks. danske gennemsnitstal.

Rapporten bør rumme oplysning om alle offentlige kontrolforanstaltninger, som er sket i løbet af året i form af kontrolbesøg på bedriften eller hos den tilknyttede dyrlæge, hvor medicinanvendelsen på den pågældende bedrift har været berørt. Hertil kommer resultater af restkoncentrationsundersøgelser af produkter fra bedriften. Evt. offentlige kontrolrapporter bør være vedlagt.

Det bør endvidere fremgå, om der i det forløbne år har været tale om særlige, usædvanlige forhold vedr. sygdomsudbrud og medicinanvendelse. Fra år 2 bør det af rapporten fremgå, om der er tale om væsentlige ændringer i forhold til den forrige rapport.

Rapporten bør udarbejdes af den ansvarlige på bedriften og bør desuden underskrives af den dyrlæge, der i det daglige er knyttet til bedriften.

Projektselskabets opfølgning på årsrapport

F.s.v. angår *EU-landene* anbefales det, at den første årsrapport gennemgås af en kompetent og erfarer samt uafhængig dansk dyrlæge (dvs. en dyrlæge, der ikke i det daglige arbejder for projektselskabet), som er udpeget af selskabet og kan godkendes af IØ. Evt. bemærkninger fra dennes side om væsentlige afvigelser fra dansk praksis tages op i en dialog med den dyrlæge, der er tilknyttet virksomheden med henblik på at sikre et forsvarligt niveau i overensstemmelse med CSR-politikken. Fra år 2 kan rapportererne evt. forelægges en uafhængig dyrlæge efter projektselskabets mere konkrete vurdering.

F.s.v. angår evt. opstart af nye *svinefarme i Rusland og Ukraine* anbefales samme procedure, men samtidig en mere omfattende procedure for indsigt med forholdene. Elementer heri kan være:

- Alle projekter skal i en indledende fase have besøg af den af projektselskabet udpegede uafhængige dyrlæge, som sammen med driftslederen gennemgår produktionen og medicinanvendelsen.
- Der følges i den/de første årsrapporter op på, at der faktisk leves op til den forventede standard.

Iværksættelse af ny procedure

IØ har oplyst, at man allerede nu vil iværksætte en dialog med alle svineprojekter om en registreringsprocedure på medicinområdet som grundlag for den årlige rapportering. Herved sikres den fornødne opmærksomhed på området, og at der iværksettes evt. fornødne tiltag med henblik på at opfylde CSR-politikken fuldt ud.

Hvis en projektvirksomheds indkøb og anvendelse af medicin ikke fuldt ud har levet op til det forventede, eller hvis en uafhængig dyrlæges vurdering af medicinanvendelsen giver anledning til væsentlige bemærkninger, bør projektselskabets bestyrelse drøfte, hvorledes man fremover kan nå det forventede niveau for en hensigtsmæssig og forsvarlig medicinanvendelse.