

# Läkemedelsrester

Här ger Livsmedelsverket vägledning om hur kraven i lagstiftningen kan uppnås. Vägledningen är inte bindande och utesluter inte andra sätt att uppfylla kraven.

På den här sidan hittar du fakta om rester av läkemedel i livsmedel och de regler som styr provtagning och analys inom området.

## Farokarakterisering

Djur behandlas med läkemedel om de är sjuka. Behandling utförs dessutom oftast för att förebygga sjukdom eller för att förhindra att smitta sprids till människa eller andra djur. Djuren kan behandlas med olika läkemedel som antibiotika, antiparasitära medel, smärtstillande medel, glukokortikoider, lugnande medel, vitaminer, mineraler, prostaglandiner och vacciner.

Resthalter av läkemedel i mat kan i princip ge upphov till samma effekter hos människan som de effekter man vill ha vid behandling av djur. Varje läkemedel kan dessutom ge olika toxiska effekter, till exempel njurskador, skador på blodbildande organ, skador på foster och embryon eller nervskador. Antibiotika kan ge allergiska reaktioner och bidra till antibiotikaresistens.

När ett livsmedelsproducerande djur behandlas med läkemedel finns det risk att konsumenten får i sig resthalter av detta läkemedel via maten. För att vara säkra på att sådana resthalter inte skadar konsumenten fastställs gränsvärden, så kallade MRL (maximum residue limits) för lever, njure, muskel, fett, mjölk, ägg och honung. Gränsvärdena är gemensamma för hela EU.

De företag som vill registrera läkemedel till livsmedelsproducerande djur måste utföra studier där de visar hur den aktiva substansen utsöndras i djuret. Studierna ligger till grund för beräkning av MRL. Intaget vid de MRL-värden som fastställts får inte vara högre än det acceptabla dagliga intaget (ADI), som är den mängd av ett ämne man kan få i sig varje dag under hela livet utan att riskera negativa hälsoeffekter.

MRL-värdena listas i bilaga 1 till Kommissionens förordning 37/2010/EG. Vissa substanser anses inte behöva MRL på grund av att de förekommer i så låga koncentrationer att det inte är någon risk att de överskrider sina respektive ADI-värden.

För att vara säkra på att MRL-värdena inte överskrids bestäms karenstider för varje preparat som godkänts. Karenstid är den tid som behövs för att resthalterna av ett läkemedel ska ha sjunkit under MRL-värdet i alla vävnader i en djurkropp, i mjölk eller i ägg. Karenstider bestäms dels centralt inom EU men också nationellt eller gemensamt inom ett fåtal länder i EU.

Det finns läkemedel där man inte kan hitta någon dos där skadliga effekter inte uppstår. Effekter av sådana ämnen kan vara skador på benmärg eller arvs massa, effekter på foster och ungar eller att ämnet är cancerframkallande. De läkemedlen blir då förbjudna att användas till livsmedelsproducerande djur. Vissa otillåtna läkemedel har så kallade MRPL-värden (minimum required performance limit). MRPL är den minsta mängd av ett förbjudet ämne som måste kunna detekteras och konfirmeras vid analys men det anger inte om substansen är säker vid den nivån. MRPL anges i beslut 2002/657/EG med ändringar. Till hästar kan också substanser som är upptagna i den så kallade hästlistan, förordning 1950/2006 med ändringar, användas under förutsättning att sex månaders karenstid tillämpas. För dessa substanser finns inga MRL.

## Varför ta prov?

För att garantera ett effektivt skydd av folkhälsan, får produkter som innehåller resthalter av läkemedel som överskrider de gränsvärden som gäller eller den åtgärdsgräns som fastställts, inte släppas ut på marknaden. En produkt får inte göras tjänlig via utspädning eller uppblandning med andra produkter. Genom bland annat provtagning och analys kan man kontrollera att lagstiftningen följs och skydda konsumenten mot halter av läkemedelsrester i animaliska livsmedel som kan innebära en hälsorisk. Detta görs bland annat via det nationella provtagningsprogram för rests substanser i livsmedel som Livsmedelsverket ansvarar för.

Programmet för kontroll av rests substanser av veterinärmedicinska läkemedel, bekämpningsmedel och främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung sker enligt rådets direktiv 96/23/EG. Provtagningen av

nöt, svin, får, häst, hägnat vilt, frilevande vilt, fjäderfä, ägg, mjölk, odlad fisk och honung utförs av personal från Jordbruksverket, Livsmedelsverket och Länsstyrelserna. Resultaten från kontrollen publiceras på Livsmedelsverkets webbplats. Kontroll av läkemedelsrester i produkter från tredje land sker i ett separat provtagningsprogram i gränskontrollen.

## När ska man ta prov?

Utöver det nationella provtagningsprogrammet för rests substanser i svenska animaliska livsmedel kan kontroll ske i projektform i grossist- och butiksledet oavsett vilket ursprung det animaliska livsmedlet har. Det kan också bli aktuellt för berörd kontrollmyndighet att ta enstaka prov för analys på hälsovådliga livsmedel som rapporterats via RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed) eller vid misstanke/larm om otillåten användning av läkemedel till djur och då produkter från dessa djur nått ut i butik och grossistled. Se förordning 37/2010/EG och beslut 2002/657/EG. Uppföljande provtagning kan också bli aktuellt vid ett överlämnat ärende från kontrollprogrammet.

Provtagning bör vara riskbaserad utifrån data om den praktiska användningen av läkemedel och konsumentrisk. Se till exempel statistik på Jordbruksverkets hemsida). Provtagning på levande djur inom primärproduktionen bör ske på djur där det finns misstanke om otillåten eller felaktig användning av läkemedel eller otillåten substans. Djur som är extremt muskulösa bör provtas, eftersom detta kan vara ett tecken på att tillväxtbefrämjande medel som hormoner eller beta-agonister har använts. I övrigt är det inte säkert att djuret visar några tecken på behandling utom om fynd av preparat görs. I vissa fall kan foder eller vatten vara lämpligast att kontrollera.

Provtagning kan vara aktuell för exempelvis levande djur, ägg, fisk och skaldjur, mjölk och honung om man misstänker att det saknas en fungerande egenkontroll i den aktuella verksamheten. Häst behandlas totalt sett mer än övriga djurslag. Vissa behandlingar med till exempel fenylbutazon, måste anges i hästpasset och då får hästen inte användas till livsmedel. Kontroll av vissa otillåtna medel på häst kan ske genom provtagning av urin eller blod.

TÄNK PÅ ATT provtagning bör ske vid:

- Misstanke om bristande journalföring i primärproduktionen.
- Misstanke om att anvisad karenstid inte följts.
- Fynd av icke tillåtna preparat vid inspektion av läkemedelsförråd.
- Fynd av djur med stickmärken eller där kapslar har observerats under huden. Otillåtna substanser kan ges direkt till kött djur via injektion, kapslar eller i öron.
- Fynd av djur som har mastit, men som enligt uppgift inte har behandlats.
- Fynd av djur som är extremt muskulösa.

## Hur ska prov tas?

I kommissionens beslut om provtagning saknas uppgift om provmängd för kött, honung, mjölk och fisk. Antalet ägg per prov finns fastställt i direktiv 96/23/EG. Uppgift om lämplig provmängd kan fås från Livsmedelsverket som är nationellt referenslaboratorium (NRL). Lagstiftningen gäller provtagning av animaliska primärprodukter och inte sammansatta livsmedel som saknar gränsvärden.

Det finns även utarbetade provtagningsinstruktioner för kontrollprogrammen. I vissa fall kan de användas även för annan provtagning.

För att provsvaret som får ska vara tillförlitligt måste man till exempel beakta risk för nedbrytning av känsliga substanser, kontaminering av prov och val av analysmetod redan innan provtagningen påbörjas.

TÄNK PÅ:

1. *Val av metod.* Metoden som ska användas för analysen bör ha tillräcklig känslighet i förhållande till det gränsvärde eller den åtgärdsgräns som ska kontrolleras. Metoden ska vara ackrediterad enligt SS-EN ISO/IEC 17025:2005 för aktuell produkt och substans. Metoden bör vara validerad enligt beslut 2002/657/EG.
2. *Risken för nedbrytning av känsliga substanser.* Vissa prover måste förvaras i mörker för att inte

substanserna ska brytas ned. För att minimera nedbrytningen kan förvaring av prover ske i frys. Honungsprover däremot ska förvaras mörkt och i rumstemperatur. För mer information, kontakta laboratoriet som ska analysera proverna eller Livsmedelsverket som är nationellt referenslaboratorium.

### 3. Risk för kontaminering av prover vid provtagning, provberedning och analys.

Läkemedel som ingår i salvor, droppar, tabletter eller sprayer för humant bruk eller för medicinering av husdjur kan kontaminera proverna. Antiparasitmedel för behandling av akvariefisk kan innehålla färgämnen, nitrofuraner och kloramfenikol och om en person som hanterar prover också kommit i kontakt med dessa medel skulle proverna kunna kontamineras. Observera att kontamination kan ske genom att man till exempel tar handskar från en förpackning där en person med smutsiga/kontaminerade händer tidigare tagit handskar. Det är alltså mycket betydelsefullt att alltid tvätta händerna noga i samband med provberedning/tagning och arbete/vistelse i lokaler för provberedning.

## Bedömning av provsvar

Resultatet från analysen bedöms i förhållande till den högsta tillåtna halten enligt förordning (EU) nr 37/2010 och/eller beslut 2002/657/EG. Ett analysresultat betraktas som ett överskridande om den uppmätta halten, med hänsyn tagen till mätosäkerheten, är högre än eller lika med gränsvärdet eller annan fastställd åtgärdsgräns.

Senast uppdaterad 22 januari 2018 Ansvarig grupp LK\_Team Styrning