

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Föreskrifter om ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:25) om karenstider vid hantering av fiskvara från odlad fisk som behandlats med läkemedel;

LIVSFS 2006:28

(H 66)

Utkom från trycket
28 december 2006

Omtryck

beslutade den 19 december 2006.

Med stöd av 5 och 6 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver¹ Livsmedelsverket ifråga om verkets föreskrifter (SLVFS 1997:25) om karenstider vid hantering av fiskvara från odlad fisk som behandlats med läkemedel

dels att rubriken till föreskrifterna samt 1-4 §§ ska ha följande lydelse,
dels att det i föreskrifterna ska införas tre nya paragrafer, 2 a, 3 a och 3 b §§, av följande lydelse.

Föreskrifterna kommer därför att ha följande lydelse från och med den dag de utkommer från trycket.

Livsmedelsverkets föreskrifter om karenstider vid handhavande av fiskvara från odlad fisk som behandlats med läkemedel

Tillämpningsområde

1 § Reglerna gäller handhavande av fiskvara från fisk som odlats i Sverige och som behandlats med läkemedel, inklusive homeopatiska läkemedel, eller vissa andra medel eller kemiska ämnen, vars användning från

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58, Celex 32004L0028) om ändring i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1, Celex 32001L0082).

livsmedelshygienisk synpunkt kan ha sådan inverkan att de därför ska jämföras med läkemedel i dessa föreskrifter.

Med fiskvara avses hel eller rensad fisk och ätbara delar av fisk som odlats, samt sättfisk av konsumtionsstorlek. (*LIVSFS 2006:28*)

Karenstid

2 §² Fiskvara från odlad fisk som behandlats med läkemedel eller andra liknande medel får, om inte annat följer av 4 §, inte tas till vara för livsmedelsändamål eller släppas ut på marknaden under den karenstid som anges i bilaga eller som följer av 3 §. Karenstiden anges antingen i dygnsgrader (d°C), vilket innebär att karenstiden löper ut när summan av den dagligen uppmätta vattentemperaturen är lika med antalet dygnsgrader, eller i hela dygn eller timmar från sista behandlingstillfället. (*LIVSFS 2006:28*)

2 a § Vid behandling med läkemedel som förts in till Sverige i enlighet med Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2006:10) om veterinärers införsel av läkemedel till djur ska den karenstid som anges på märkningen av läkemedlet ifråga iakttas såvida inte längre karenstid bör tillämpas med hänsyn till yrkesetiska regler. (*LIVSFS 2006:28*)

3 §³ Används ett läkemedel som inte är godkänt för fisk eller används andra kemiska substanser i syfte att bekämpa sjukdom eller parasiter hos fisk gäller minst 500 d°C.

Denna karenstid ska reduceras till 0 dygn för veterinärmedicinska homeopatika vars aktiva substanser ingår i bilaga II till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung⁴. (*LIVSFS 2006:28*)

3 a § I fråga om licenspreparat fastställs karenstiderna av Livsmedelsverket i samband med Läkemedelsverkets prövning av licensansökan. (*LIVSFS 2006:28*)

3 b § Karenstid vid tillvaratagande av livsmedel som härrör från försöksdjur som ingått i läkemedelsförsök (klinisk prövning) fastställs av Livsmedelsverket enligt de kriterier som framgår av artikel 95 i direktiv 2001/82/EG, ändrat genom direktiv 2004/28/EG. (*LIVSFS 2006:28*)

² Senaste lydelse LIVSFS 2004:13. Ändringen innebär bl.a. att bestämmelserna om licenspreparat och klinisk prövning flyttas till nya paragrafer.

³ Senaste lydelse LIVSFS 2004:13.

⁴ EGT L 224, 18.8.1990, s. 1, Celex 31990R2377.

Undersökning m.m.

4 § Efter skriftligt medgivande från den kommunala nämnd som utövar kontroll enligt livsmedelslagen (2006:804) i den kommun där odlingen är belägen får fiskvara från behandlad fisk tas till vara för livsmedelsändamål och släppas ut på marknaden före karenstidens utgång, om undersökning med praktiskt användbar metod utvisat att fiskvaran inte innehåller otillåtna restmängder av läkemedel eller metaboliter härav eller av andra substanser för vilka karenstid ska tillämpas. (*LIVSFS 2006:28*)

5 § Provtagning för undersökning enligt 4 § får utföras av den som ansvarar för odlingen under överinseende av den kommunala nämnden. Odlingens ägare eller föreståndare bekostar provtagningen och undersökningen.

Vid undersökningen ska minst 5 fiskar per behandlad odlingsenhet tas ut. Ett samlingsprov för analys tas ur fiskarnas ryggmuskulatur och skinn i naturliga proportioner.

Prov ska undersökas på ett laboratorium som är ackrediterat eller som är godkänt av Livsmedelsverket.

Behandlingsbevis m.m.

6 § Ett behandlingsbevis eller motsvarande handling som lämnas vid förskrivning av läkemedel eller vid anvisning om annan behandling som avses i dessa föreskrifter ska innehålla uppgift om

- anläggningens adress eller belägenhet,
- anläggningens ägare eller föreståndare,
- läkemedlets eller substansens namn samt dosering eller motsvarande,
- uppgift om karenstid,
- tidpunkt för behandlingen, behandlingens längd samt i förekommande fall fodertillverkare, samt
- namn och adress på den som förskrivit läkemedlet eller anvisat behandlingen.

Den som anvisar behandling med andra medel eller kemiska substanser än läkemedel ska ge in kopia av den skriftliga anvisningen till den tillsynsmyndighet som avses i 4 §.

Dokumentation av behandling

7 § Ägaren av eller föreståndaren för en fiskodling ska vid behandling av fisken med läkemedel eller annan kemisk substans fortlöpande dokumentera behandlingen. Dokumentationen ska omfatta följande uppgifter:

- fiskslag som behandlas,

- odlingsenhet som behandlas (exempelvis kasse, damm, års- eller storleksklass),
- läkemedel eller kemisk substans som används,
- behandlingsmetod,
- dosering, koncentration eller motsvarande,
- tidpunkt för behandlingen och behandlingens längd, och
- vattentemperatur dygnsvis efter den sista behandlingen.

Dokumentationen ska kunna uppvisas för tillsynsmyndigheten.

Bestämmelser om journalföring av läkemedelsanvändning finns i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:38) om journalföring och uppgiftslämnande m.m. (*LIVSFS 2004:13*)

Dispens

8 § Livsmedelsverket kan medge undantag (dispens) från bestämmelserna i dessa föreskrifter.

Dessa föreskrifter träder i kraft den dag de utkommer från trycket.

INGER ANDERSSON

Susanne Carlsson
(Regelavdelningen)