

# Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

---

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

**LIVSFS 2004:13**

(H 66)

Utkom från trycket  
den 14 maj 2004

*Omtryck*

beslutade den 6 maj 2004.

Med stöd av 19 § livsmedelsförordningen (1971:807)<sup>1</sup> föreskriver<sup>2</sup> Livsmedelsverket ifråga om verkets föreskrifter och allmänna råd (SLVFS 1997:25) om karenstider vid hantering av fiskvara från odlad fisk som behandlats med läkemedel m.m.

*dels* att de allmänna råden skall utgå,

*dels* att rubriken till föreskrifterna samt 2, 3 och 7 §§ skall ha följande lydelse,

*dels* att det i föreskrifterna skall införas en *bilaga* av följande lydelse.

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

---

<sup>1</sup> Förordningen omtryckt 1990:310. Senaste lydelse av 19 § 2000:695.

<sup>2</sup> Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.11.2001, s. 1, Celex 32001L0082), senast ändrat genom direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58, Celex 32004L0028), samt rådets förordning (EEG) nr 2377/90 (EGT L 224, 18.8.1990, s. 1, Celex 390R2377).

## **Livsmedelsverkets föreskrifter om karenstider vid hantering av fiskvara från odlad fisk som behandlats med läkemedel**

### **Tillämpningsområde**

**1 §** Reglerna gäller hantering av fiskvara från fisk som odlats i Sverige och som behandlats med läkemedel eller vissa andra medel eller kemiska ämnen, vars användning från livsmedelshygienisk synpunkt kan ha sådan inverkan att de därför skall jämföras med läkemedel i dessa föreskrifter.

Med fiskvara avses hel eller rensad fisk och ätbara delar av fisk som odlats, samt sättfisk av konsumtionsstorlek.

### **Karenstid**

**2 §** Fiskvara från odlad fisk som behandlats med läkemedel eller andra liknande medel får, om inte annat följer av 4 §, inte tas till vara eller saluhållas för livsmedelsändamål under den karenstid som anges i bilaga eller som följer av 3 §. Karenstiden anges antingen i dygnsgrader ( $d^{\circ}C$ ), vilket innebär att karenstiden utgår när summan av den dagligen uppmätta vattentemperaturen är lika med antalet dygnsgrader, eller i hela dygn från sista behandlingstillfället.

**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  $500 d^{\circ}C$ , om inte Livsmedelsverket beslutar annat.

I fråga om licenspreparat fastställs karenstiderna av Livsmedelsverket i samband med Läkemedelsverkets prövning av licensansökan. Motsvarande förfarande tillämpas vid klinisk prövning. De sålunda fastställda karenstiderna gäller endast vid den behandling som omfattas av licensen eller den kliniska prövningen.

### **Undersökning m.m.**

**4 §** Efter skriftligt medgivande från den kommunala nämnd som utövar tillsyn enligt livsmedelslagen (1971:511) i den kommun där odlingen är belägen får fiskvara från behandlad fisk tas till vara och saluhållas för livsmedelsändamål 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 skall tillämpas.

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

Prov skall 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 skall 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 skall 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 skall vid behandling av fisken med läkemedel eller annan kemisk substans fortlöpande dokumentera behandlingen. Dokumentationen skall 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,
- vattentemperatur dygnsvis efter den sista behandlingen.

Dokumentationen skall kunna uppvisas för tillsynsmyndigheten.

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

## **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)

**Karenstider för vissa läkemedel eller därmed jämförbara  
medel**

<i>Preparat</i>	<i>Karenstid</i>
<i>Gonazon,</i> koncentrat till injektionsvätska, lösning, 1600 µg/ml, till laxfisk av honkön (azagly-nafarelin)	0 dygn