

**Statens livsmedelsverks kungörelse
med föreskrifter och allmänna råd om
karenstider vid hantering av fiskvara från
odlad fisk som behandlats med läkemedel
m.m.;**

SLV FS 1997:25

(H 66)

Utkom från trycket
1997-09-19

beslutad den 5 september 1997.

Med stöd av 19 § livsmedelsförordningen (1971:807)¹ beslutar Statens livsmedelsverk följande regler.

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 denna kungörelse.

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

Allmänna råd

Enligt första stycket gäller reglerna såväl läkemedel som godkänts för behandling av fisk som bekämpningsmedel och andra kemiska ämnen vilka används för bekämpning av svamp, bakterier, parasiter och dylikt hos levande fisk.

¹Jfr rådets direktiv 90/676/EEG (EGTnr L 373, 31.12.90, s. 15)

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 följer av 3 §. Vid beräkning av karenstiden används dygnsgrader (d°C), vilket innebär att karenstiden utgår när summan av den dagligen uppmätta vattentemperaturen är lika med antalet dygnsgrader.

Allmänna råd

Preliminär karenstid i samband med behandlingen kan beräknas genom att antalet dygnsgrader divideras med aktuell temperatur när behandlingen avslutats. Exempel: Karens 500 d°C, vattentemperatur 12,5°C. Karenstid i dygn: $500/12,5 = 40$ dygn.

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°C, om inte Livsmedelsverket beslutar annat.

I fråga om licenspreparat fastställs dygnsgraderna av Livsmedelsverket i samband med Läkemedelsverkets prövning av licensansökan. Motsvarande förfarande tillämpas vid klinisk prövning. De sålunda fastställda dygnsgraderna 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.

Allmänna råd

Av bestämmelsen följer att om praktisk användbar metod saknas får fisken inte slaktas och tas tillvara för livsmedelsändamål före karenstidens utgång.

Bestämmelser om högsta tillåtna restmängder (MRL) av veterinärmedicinska preparat i livsmedel med animaliskt ursprung finns i rådets förordning 2377/90/EEG.

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 denna kungörelse 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 §.

Allmänna råd

Regler om skyldighet för förskrivande veterinär att utfärda behandlingsbevis och att i särskild ordning rapportera till tillsynsmyndigheten om behandling m.m. av odlad fisk meddelas av Jordbruksverket.

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.

Dispens

8 § Livsmedelsverket kan medge undantag (dispens) från föreskrifterna i denna kungörelse.

Denna kungörelse träder i kraft två veckor efter den dag då kungörelsen enligt uppgift på den utkom från trycket i verkets författningssamling. Därvid upphör verkets kungörelse (SLV FS 1985:15) med föreskrifter om användning av kemoterapeutika m.m. till odlad fisk att gälla.

ARNE KARDELL

Håkan Stenson
(Tillsynsenhet 1)