

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Livsmedelsverkets föreskrifter om karenstider;

LIVSFS 2009:3

(H 65)

Utkom från trycket
19 februari 2009

beslutade den 9 februari 2009.

Med stöd av 5, 6 och 31 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) och 8 § första stycket 2 förordningen (2006:815) om provtagning på djur, m.m. föreskriver¹ Livsmedelsverket följande.

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller vid handhavande av livsmedel från djur som behandlats med

1. läkemedel, inklusive ex tempore-beredda och homeopatiska läkemedel, eller
2. vissa bekämpningsmedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser.

Föreskrifterna gäller, vid behandling av fisk, även tillvaratagande av livsmedel från fisk som behandlats med vissa andra medel eller kemiska ämnen vars användning från livsmedelshygienisk synpunkt kan ha sådan inverkan att de därför ska jämföras med läkemedel i dessa föreskrifter.

Karenstider

2 § Livsmedel från djur som genomgått sådan behandling som avses i 1 § får inte tas tillvara för livsmedelsändamål eller släppas ut på marknaden under den karenstid som anges i villkoren till godkännandet av preparatet eller som

¹ Jfr 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), senast ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/28/EG (EUT L 136, 30.4.2004, s. 58, Celex 32004L0028).

framgår av 3-8 §§. I *bilaga* anges preparat som bedömts kunna användas utan att karenstid behöver iakttas.

3 § Används en högre dosering av ett läkemedel än vad som anges i de av Läkemedelsverket godkända produktresuméerna tillämpas en karenstid som förlängs i proportion till höjningen av doseringen.

Vid samtidig behandling med flera läkemedel, som vart och ett åsatts karenstid, eller vid byte av läkemedel under pågående behandling tillämpas den längsta av karenstiderna för de använda läkemedlen.

4 § Vid behandling med läkemedel som inte har en fastställd karenstid för djurslaget eller behandlingssättet ifråga tillämpas en karenstid på minst

1. 28 dygn vid slakt,
2. 7 dygn vid tillvaratagande av mjölk och ägg för livsmedelsändamål, samt
3. 500 dygnsgrader, d°C, vid slakt av fisk (vilket innebär att karenstiden löper ut när summan av dagligen uppmätt vattentemperatur uppgår till minst 500).

En förutsättning för att tillämpa karenstid enligt första stycket är att den aktiva substansen återfinns i bilaga I, II eller III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90 av den 26 juni 1990 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung².

Karenstiderna enligt första stycket tillämpas även för godkända humanpreparat och ex tempore-beredningar som innehåller en aktiv substans som återfinns i bilaga I, II eller III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90. Karenstiden ska reduceras till 0 dygn för veterinärmedicinska homeopatika vilkas aktiva substanser ingår i bilaga II samma förordning.

Karenstiden enligt föregående stycken gäller inte om en längre karenstid finns fastställd för läkemedlet.

5 § 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.

6 § Vid tillvaratagande av livsmedel som härrör från försöksdjur som ingått i läkemedelsförsök (klinisk prövning) ska den karenstid som fastställs av Läkemedelsverket iakttas.

² EGT L 224, 18.8.1990, s. 1 (Celex 31990R2377).

7 § Vid behandling av hästar med preparat som innehåller substanser som avses i bilaga till kommissionens förordning (EG) nr 1950/2006 av den 13 december 2006 om upprättande av en förteckning över substanser som är väsentliga för behandling av hästdjur, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel³ ska en karenstid på 6 månader iakttas.

Tillvaratagande av livsmedel före karenstidens utgång

8 § Före karenstidens utgång får livsmedel från behandlade djur tas tillvara för livsmedelsändamål endast om undersökning på referenslaboratorium eller på laboratorium som är ackrediterat för analys av den aktuella substansen visat att halten rests substans inte överstiger de gränsvärden för högsta tillåtna restmängder (MRL) som fastställts i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2377/90.

Uppgiftsskyldighet vid lämnande av djur till slakt

9 § När andra djur än fisk lämnas till slakt före karenstids utgång ska följande uppgifter lämnas:

1. djurägarens namn och adress,
2. behandlat djurslag och djurets identitet,
3. preparat, dosering och behandlingssätt,
4. injektionsställe (i förekommande fall),
5. datum för sista behandling, samt
6. karenstid.

När fisk lämnas till slakt före karenstids utgång ska följande uppgifter lämnas:

1. fiskanläggningens adress eller belägenhet,
2. fiskanläggningens ägare eller föreståndare,
3. preparatets namn samt dosering eller motsvarande,
4. tidpunkt för behandlingen, behandlingens längd samt i förekommande fall fodertillverkare,
5. karenstid, samt
6. namn och adress på den som förskrivit läkemedlet eller anvisat behandlingen (i förekommande fall).

10 § Bestämmelser om journalföring av behandling med läkemedel finns i bilaga I till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien⁴, Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 2005:60) och allmänna råd om djurhållarens journalföring vid

³ EUT L 367, 22.12.2006, s. 33 (Celex 32006R1950).

⁴ EUT L 139, 30.4.2004, s. 3, Celex 32004R0852.

användande av läkemedel m.m. (D 31) samt i Statens jordbruksverks föreskrifter (SJVFS 1998:38) om journalföring och uppgiftslämnande m.m. (D 30). Bestämmelser om information från livsmedelskedjan finns i bilaga II, avsnitt III, till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 av den 29 april 2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung⁵.

Dessa föreskrifter träder i kraft den 1 mars 2009, då Livsmedelsverkets föreskrifter (SLVFS 1997:25) om karenstider vid handhavande av fiskvara från odlad fisk som behandlats med läkemedel samt Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:3) om karenstider vid handhavande av livsmedel från djur som behandlats med läkemedel upphör att gälla.

INGER ANDERSSON

Camilla Löow Lundin
(Regelavdelningen)

⁵ EUT L 139, 30.4.2004, s. 55, Celex 32004R0853.

Vitamin- och mineralpreparat, fysiologiska saltlösningar, kolhydrater m.m. som kan användas till alla livsmedelsproducerande djur utan att karensstider behöver iakttas

<i>Preparatnamn</i>	<i>Typ av preparat</i>
Beviplex vet, injektionsvätska	B-vitaminpreparat
Bovikalc vet, intraruminalinlägg 43 g	Kalciumklorid, kalciumsulfat
Gleptosil vet, injektionsvätska	Järnpreparat
Glukos, injektionsvätska	Hyperton glukoslösning
Hipracal-FM vet, injektionsvätska	Kalcium, magnesium, fosfor
Isopto-Atropin, ögondroppar	Atropin
Isopto-Plain, ögondroppar	Tårsubstitut
Kolsuspension, oral suspension 150 mg/ml	Aktivt kol
Locoid, salva, kräm, lösning, fet kräm	Hydrokortison
Minifom, droppar 100 mg/ml	Antifoam M
Natriumklorid, steril lösning	Isoton koksaltlösning
Pigeron vet, injektionsvätska	Järnpreparat
Selevitan vet, granulat	Vit E, natriumselenit
Silon, salva	Silikonolja, zinkoxid

<i>Preparatnamn</i>	<i>Typ av preparat</i>
Tokosel vet, pulver	Vit E, natriumselenit
Ursoferran vet, injektionsvätska	Järnpreparat

Ex tempore-beredningar, vilka motsvarar ovanstående medel för utvärtes bruk eller annan lokalbehandling, vitamin- och mineralpreparat, saltlösningar, kolhydrater etc, samt preparat som till sin sammansättning kan anses identiska med ovanstående, kan användas utan att karenstider behöver iakttaga.