

Livsmedelsverkets författningssamling

ISSN 1651-3533

Föreskrifter om ändring i Livsmedelsverkets föreskrifter (LIVSFS 2005:3) om karenstider vid hantering av livsmedel från djur som behandlats med läkemedel;

LIVSFS 2006:27

(H 65)

Utkom från trycket
28 december 2006

Omtryck

beslutade den 19 december 2006.

Med stöd av 5 och 6 §§ livsmedelsförordningen (2006:813) föreskriver¹ Livsmedelsverket i fråga om verkets föreskrifter (LIVSFS 2005:3) om karenstider vid hantering av livsmedel från djur som behandlats med läkemedel

dels att rubriken till föreskrifterna samt 1, 2, 4 och 5 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i föreskrifterna ska införas två nya paragrafer, 2 a och 5 a §§, av följande lydelse.

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

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).

Livsmedelsverkets föreskrifter om karenstider vid handhavande av livsmedel från djur som behandlats med läkemedel

Tillämpningsområde

1 § Dessa föreskrifter gäller vid handhavande av livsmedel från varmblodiga djur och bin som behandlats med läkemedel, inklusive ex tempore-beredda sådana och homeopatiska läkemedel, samt vissa bekämpningsmedel som innehåller farmakologiskt aktiva substanser och som därför i dessa föreskrifter jämföras med läkemedel.

Bestämmelser om karenstid vid behandling av hästar med preparat som innehåller substanser som inte finns med i bilagorna 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 ursprung² finns i tillämpningsföreskrifter till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, ändrat genom direktiv 2004/28/EG. (*LIVSFS 2006:27*)

Karenstider

2 § Har ett djur behandlats med sådant läkemedel som avses i 1 § första stycket får köttvara, mjölk, ägg eller honung från djuret inte tas tillvara för livsmedelsändamål eller släppas ut på marknaden under den fastställda karenstid som tillkännages i del 1 i särskild förteckning, som tillhandahålls av Livsmedelsverket, eller som följer av 3-6 §§. Karenstiden anges i hela dygn eller timmar räknat från sista behandlingstillfället.

I del 2 i den särskilda förteckningen anges läkemedel som bedömts kunna användas utan att karenstid behöver iaktas. (*LIVSFS 2006:27*)

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 iaktas såvida inte längre karenstid bör tillämpas med hänsyn till yrkesetiska regler. (*LIVSFS 2006:27*)

3 § Används en högre dosering av ett läkemedel än vad som anges i de av Läkemedelsverket godkända produktresuméerna tillämpas en karenstid som

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

förlängs i proportion till höjningen av doseringen, om inte Livsmedelsverket särskilt beslutar annat.

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 §³ För preparat som inte har en fastställd karenstid för djurslaget eller behandlingssättet ifråga tillämpas en karenstid på minst 28 dygn vid slakt och minst 7 dygn vid tillvaratagande av mjölk och ägg för livsmedelsändamål. En förutsättning för detta är att den aktiva substansen återfinns i bilaga I, II eller III till rådets förordning (EEG) nr 2377/90.

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 preparatet. (*LIVSFS 2006:27*)

5 §⁴ Karenstid för licenspreparat fastställs av Livsmedelsverket i samband med prövningen av licensansökan. (*LIVSFS 2006:27*)

5 a § 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 2006:27*)

6 § Före karenstidens utgång får köttvara, mjölk, ägg eller honung från behandlade djur tas tillvara för livsmedelsändamål endast om undersökning på referenslaboratorium eller på laboratorium som är ackrediterat för analys av den aktuella substansen visar att halten restsubstans inte överstiger de gränsvärden för högsta tillåtna restmängder (MRL) som fastställts i enlighet med rådets förordning (EEG) nr 2377/90.

Behandlingsbevis

7 § Behandlingsbevis som utfärdas i samband med behandling av sådana djur som avses i dessa föreskrifter ska innehålla följande uppgifter:

1. djurägarens namn och adress,
2. behandlat djurslag och djurets identitet,
3. preparat, dosering och behandlingssätt,

³ Ändringen innebär bl.a. att sista stycket utgår.

⁴ Ändringen innebär att bestämmelserna om klinisk prövning flyttas till en ny paragraf.

4. injektionsställe (i förekommande fall),
5. tidpunkt (datum och klockslag) för sista behandling, samt
6. karenstid för köttvara, mjölk respektive ägg.

Vid leverans av ett behandlat djur till slakt före karenstidens utgång ska behandlingsbeviset åtfölja djuret.

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)