



Veileder

for bruk av legemiddelbruk i oppdrettsanlegg

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | INNLEDNING | 2 |
| 2 | SAMMENDRAG | 2 |
| 3 | KONTROLLSYSTEMER | 2 |
| 3.1 | KONTROLLSYSTEM-OVERHOLDE TILBAKEHOLDESESTID FØR SLAKT (KRAVPUNKT 1) | 2 |
| 3.1.1 | <i>Kontrollansvarlig</i> | 3 |
| 3.2 | KONTROLLSYSTEM – TILBAKEHOLDESESTID VED KONTAMINERING AV NABOMERD | 3 |
| 3.2.1 | <i>Grenseverider / MRL.....</i> | 3 |
| 3.2.2 | <i>Tilbakeholdelsestid ved kontaminering</i> | 4 |
| 3.3 | KONTROLLSYSTEM – TILBAKEHOLDESESTID VED BEREDSKAPSSITUASJONER..... | 4 |
| 3.3.1 | <i>Tilbakeholdelsestider - forsert utslakting</i> | 4 |
| 3.3.2 | <i>Tilbakeholdelsestider - rømming</i> | 4 |
| 3.4 | KONTROLLSYSTEM – TILBAKEHOLDESESTID BEDØVELSESMIDLER | 5 |
| 3.4.1 | <i>Opplæring – bruk av bedøvelse</i> | 5 |
| 3.5 | KOMPETANSEKRAV TIL KONTROLLANSVARLIG..... | 5 |
| 3.5.1 | <i>Nødvendig kompetanse.....</i> | 6 |
| 3.5.2 | <i>Utdanning er ikke nok</i> | 6 |
| 3.5.3 | <i>Inngående kjennskap til regelverkskrav og interne rutiner</i> | 6 |
| 3.6 | KOMPETANSE – INVOLVERTE I LEGEMIDDELBRUK..... | 6 |
| 3.6.1 | <i>Minimumskrav til involverte i legemiddelbehandling</i> | 6 |
| 3.6.2 | <i>Rutiner for opplæring</i> | 7 |
| 3.7 | DOKUMENTASJON | 7 |
| 3.7.1 | <i>Tilsynsansvar</i> | 7 |
| 3.7.2 | <i>Oppbevaringstid resept</i> | 7 |
| 3.7.3 | <i>Driftsjournal</i> | 7 |
| 3.8 | RAPPORTERING | 8 |
| 3.8.1 | <i>Rapporteringsrutiner</i> | 8 |
| 4 | LISTE OVER RELEVANT REGELVERK OG VEILEDERE | 8 |

1 Innledning

Enhver husdyrproduksjon er avhengig av legemidler. De som bruker legemidler har et ansvar som er gitt i regelverket. I denne veilederen gir vi veiledning til regelverket som regulerer bruk av legemidler i oppdrettsanlegg.

Mattilsynet gjennomfører i 2015 og 2016 legemiddelkampanjen på oppdrag av fiskeriministeren. Veilederen er laget i forbindelse med kampanjen. Etter kampanjen vil vi bruke resultatene til å endre og forbedre veilederen.

På side 8 finner du oversikt over regelverket som gjelder.

2 Sammendrag

Mattryggheten er sentralt ved bruk av legemidler. Hvordan virksomheten sikrer mattryggheten gjennom oppfølging og kontroll med tilbakeholdelsestid er avgjørende. Virksomhetene skal ha god kontroll med dette. Svikt kan skje i ekstraordinære situasjoner, som f.eks. påkrevd forsert utslakting eller rømming.

Kompetanse er også et avgjørende. Virksomhetene må ha noen som har et overordnet ansvar for å følge med og sikre at systemene er effektive, gode og fungerer som forutsatt. Det krever inngående kjennskap til både regelverk og virksomhetens egne rutiner. Det er ikke tilstrekkelig å henvise til at man tar kontakt med Mattilsynet eller andre myndigheter dersom det oppstår spørsmål om mattrygghet. En lang rekke personer har større eller mindre oppgaver ved legemiddelbruk i virksomheten. Disse må også ha en viss overordnet kunnskap om konsekvenser av legemiddelbruk og betydningen av tilbakeholdelsestider. Virksomheten må derfor sørge for nødvendig opplæring av alle som har slike oppgaver.

I Legemiddelkampanjen vil Mattilsynet i tillegg føre tilsyn med om virksomhetene har etablert systemer som gir de god kontroll med hva som skjer på anleggene og sikrer at dokumentasjonskravene ivaretas. Siden legemiddelbruk ved avlusing skal rapporteres, må det være etablert rutiner som sikrer at dette blir gjort regelmessig og innenfor gjeldende frister.

Både oppdretter og legemiddelforskriver har et ansvar for at egen virksomhet drives miljømessig forsvarlig. Legemiddelbruk kan åpenbart påvirke miljøet i større eller mindre grad. De ansvarlige må derfor holde seg innenfor det samfunnet aksepterer av miljøpåvirkning. Det er Fiskeridirektoratet som følger opp oppdretterens miljøansvar i henhold til akvakulturdriftsforskriften §§ 5 og 15, jf. § 67.

3 Kontrollsystemer

3.1 Kontrollsystem-overholde tilbakeholdelsestid før slakt (Kravpunkt 1)

Oppdretter må sørge for at regelverket på matområdet blir fulgt. Sentralt er kravet til internkontroll – dvs et styringssystem i virksomheten.

Kontrollordningene skal sikre at fisk ikke inneholder restmengder over gjeldende grenseverdier når fisken blir sendt til slakteriet. Oppdrettere skal vise hvordan de sikrer seg at tilbakeholdelsestiden som er satt av fiskehelsepersonell er overholdt før fisk går til slakt.

Relevant regelverk: Matloven §§ 5 / Restkontrollforskriften § 7 / IK-Akva forskriften §§ 4 og 5

3.1.1 Kontrollansvarlig

Alle virksomheter skal ha en kontrollansvarlig som har ansvaret for internkontrolloppgaven. Hvem det er skal være avklart ved navns nevning. Ansvaret kan være lagt til en bestemt stilling, f.eks. en kvalitetssjef eller fiskehelsesjef. Det må være ordninger for en vara-ansvarlig (reserveløsning) siden den kontrollansvarlige kan bli syk, ha ferie eller ha forfall av andre grunner. Den ansvarlige selv og de andre ansatte i produksjonen skal være kjent med hvem som har ansvaret. Hvis ansvaret ikke er kjent, er det stor risiko for at feil person treffer avgjørelser.

De viktigste og mest sentrale rutinene i en virksomhet skal være dokumentert i en skriftlig prosedyre. Mattrygghet ved legemiddelbruk forutsetter skriftlige rutiner som beskriver hvordan ansatte skal løse oppgavene. Det må gå klart frem av den skriftlige prosedyren hvem som har ansvar for hva og hvordan kontrollen skal foregå. Konkret betyr det hvordan beskjed om fastsatt tilbakeholdelsestid blir mottatt, registrering av tilbakeholdelsestid og hvordan det kvitteres ut at tilbakeholdelsestiden er overholdt.

Mattilsynet forventer:

- Ansvaret for kontroll med tilbakeholdelsestidene er tydelig avklart ved navn eller stillingsbeskrivelse og at det er en vara ved fravær
- Alle i virksomheten skal vite hvem som er kontrollansvarlig og varaansvarlig
- Det er en skriftlig rutine som dokumenterer kontrollsystemet
- Prosedyren beskriver hvordan kontrollen skal utøves (dvs motta tilbakeholdelsestid, registrering av tilbakeholdelsestid og kvittering på at påbudt tilbakeholdelsestid er overholdt)

3.2 Kontrollsystem – tilbakeholdelsestid ved kontaminering av nabomerder

Når kun enkeltmerder blir behandlet, er det risiko for at fisk i nabomerder blir kontaminert av legemidler fra den behandlede merd. Denne risikoen må oppdretter vurdere.

Relevant regelverk: Matloven § 5 / Restkontrollforskriften § 7 / IK-Akva §§ 4 og 5

3.2.1 Grenseverdier / MRL

For å sikre trygg mat er det satt maksimumsverdier (MRL) for hvor mye rester det kan være i fisken før den slaktes. Grenseverdiene (MRL) er gjort gjeldende gjennom forskrift om legemiddelrester i næringsmidler fra dyr. Det er fastsatt øvre grenseverdier for legemidler i fisk for de fleste lakselusmidlene. Unntaket er hydrogenperoksid og azametifos.

3.2.2 Tilbakeholdelsestid ved kontaminering

Risikoen for kontaminering må vurderes ved enkelmerdbehandling. Vurderingen må også inkludere hvilke tiltak som eventuelt må settes i verk for å kontrollere om fisken i nabomerdene skal pålegges tilbakeholdelsestid tilsvarende den behandlede merd.

Mattilsynet forventer:

- Oppdretter har gjort en vurdering av risiko for legemiddelkontaminering av nabomerder ved behandling av enkeltmerder
- Det er etablert nødvendige kontroll- og dokumentasjonsrutiner for å håndtere mulig kontaminering. Alternativt kan det settes tilsvarende tilbakeholdelsestid for ubehandlet nabomerd som for behandlet merd.

3.3 Kontrollsystem – tilbakeholdelsestid ved beredskapssituasjoner

Spørsmål om mattrygghet kan også oppstå i beredskapssituasjoner. Vi kan her skille mellom situasjoner der oppdretter har kontroll på fisken og der oppdretter ikke har kontroll på fisken.

Relevant regelverk: Matloven § 5 og 6 / Restkontrollforskriften § 7 / IK-Akva §§ 4 og 5

3.3.1 Tilbakeholdelsestider - forsert utslakting

I beredskapssituasjoner der oppdretter har kontroll på fisken, kan det skje at fisken må slaktes før oppdretter er sikker på at fisken har legemiddelrester under grenseverdiene. Oppdrettere må vite hvordan de da skal håndtere slike situasjoner og dokumentere og godtgjøre at fisken er trygg å spise. Typiske situasjoner med forsert slakting er ved smittet med ILA eller når oppdretter må slakte fordi han har mistet kontrollen med lakselus.

Det er viktig å merke seg lovens ordlyd på dette punktet. Kravet er at fisken ikke skal inneholde «restmengder av veterinærpreparater over fastsatte grenseverdier». Å følge fastsatt tilbakeholdelsestid er det viktigste tiltaket for å ivareta kravet. Mattilsynet kan akseptere andre tiltak som f.eks. prøver på et representativt antall frisk fisk (ikke tapere) som dokumenterer at grenseverdiene ikke er overskredet.

3.3.2 Tilbakeholdelsestider - rømming

Når fisk rømmer kan mattrygghet bli en problemstilling. Vi vil her spesielt peke på de tilfellene hvor legemidler ikke har vært brukt i tråd med preparatomtalen, for eksempel med flere ganger anbefalt dosering og/eller i kombinasjon med andre legemidler. Det er et krav til varsling av Mattilsynet dersom det er grunn til mistanke om helseskadelige næringsmidler (jf. Matloven § 6). Virksomheten skal også selv umiddelbart sette i verk tiltak for å forebygge, redusere eller eliminere eventuelle skadevirkninger (jf. Matloven § 6, 3. ledd).

Oppdrettere som bruker legemidler utenfor anbefalingene i preparatomtalen tar et betydelig større ansvar for mattryggheten. Det er en kontinuerlig risiko i ethvert oppdrettsanlegg at fisk rømmer. Oppdretter må derfor vite hvordan de skal vurdere om fisken potensielt er helseskadelig ved slik

legemiddelbruk. De må også ha nødvendige planer for hvilke tiltak de skal iverksette ved en rømming.

Mattilsynet forventer:

- En beredskapsplan som viser rutiner for å vurderer risikoen ved rømming av fisk før utløpt tilbakeholdelsestid mtp mattrygghet
- Virksomheten vet hvordan de kan vurdere mattrygghet i en avvikende situasjon
- Virksomheten varsler Mattilsynet dersom fisk som rømmer er legemiddelbehandlet i avvikende doseringer
- Virksomheten har planer og setter i verk informasjonstiltak til offentligheten om mattrygghet ved en rømming
- Virksomheten har planer og tiltak for håndtering av biprodukter ved utslaktning før tilbakeholdelsestiden er utløpt

3.4 Kontrollsystem – tilbakeholdelsestid bedøvelsesmidler

Bedøvelsesmidler blir brukt ved lusetelling eller annen helsekontroll. Oppdretter må ivareta tilbakeholdelsestiden også ved slik bruk av legemiddel.

Relevant regelverk: Matloven § 5 / Restkontrollforskriften § 7 / IK-Akva §§ 4 og 5

3.4.1 Opplæring – bruk av bedøvelse

Det kan være en risiko for at fisk behandlet med sedativer blir satt tilbake i merd som snart skal slaktes ut. Virksomheten må ha systemer for å forehindre at dette skjer. Det viktigste tiltaket er at opplæringen ivaretar tilbakeholdelsestid ved bruk av bedøvelsesmidler.

Dersom fisk som er bedøvd settes tilbake i merd, må det være rutine for å få satt riktig tilbakeholdelsestid for denne merden.

Mattilsynet aksepterer at fisk som er sedert i slike situasjoner avlives. Fisken blir da et biprodukt og må håndteres som det.

Mattilsynet forventer at:

- Det er rutiner som sikrer at tilbakeholdelsestider til merden blir overholdt dersom bedøvet fisk går tilbake til merd etter f.eks. lusetelling
- Det er etablert en praksis til håndtering av bedøvd fisk som de ansatte kjenner til (avliving er et alternativ til reutsett)

3.5.1 Nødvendig kompetanse

Matloven stiller krav om «nødvendig kompetanse» til alle som deltar i aktiviteter knyttet til matproduksjonen. Oppdrettsselskapene må sørge for at kontrollansvarlige har nødvendig kompetanse til å ivareta oppgavene med å sikre mattryggheten ved legemiddelbruk. Lederne i virksomheten må ha vurdert dette ved tildelingen av ansvar. Det er ikke tilstrekkelig å forutsette at noen har slik kompetanse, f.eks. fordi de har en bestemt utdanning.

3.5.2 Utdanning er ikke nok

Utdanning er et godt utgangspunkt, men den kontrollansvarlige må ha nødvendige forutsetninger både til å forstå og kunne håndtere en situasjon hvor problemstillinger med hensyn til legemidler oppstår. Eventuelt må han vite hvordan han kan få slike spørsmål avklart. Det er virksomhetens ansvar å sikre at de kontrollansvarlige har slik kunnskap og slike forutsetninger. Dette kan kreve tilleggsutdanning og/eller opplæring knyttet til legemiddelbruk og mattrygghet i oppdrettsnæringen.

3.5.3 Inngående kjennskap til regelverkskrav og interne rutiner

De som har kontrollansvaret må ha inngående kjennskap til hvilke krav som gjelder og hvilke rutiner virksomheten har. De må også ha kunnskap og kompetanse til å kunne håndtere avvikende situasjoner, for eksempel ved forsert utslakting. De skal f.eks. vite hva de skal gjøre dersom de har brukt legemidler i en avvikende dosering/kombinasjon og fisken rømmer.

Mattilsynet forventer at:

- Virksomheten har sikret at kontrollansvarlige har nødvendig kompetanse
- De kontrollansvarlige kan rutinene i virksomheten.
- De kontrollansvarlige kjenner regelverket som gjelder for mattryggheten ved bruk av legemidler
- De kontrollansvarlige har kunnskap og kompetanse til å håndtere avvikende situasjoner som for eksempel ved rømming eller forsert utslakt pga lus

3.6 Kompetanse – involverte i legemiddelbruk

Relevant regelverk: Matloven § 8 / Restkontrollforskriften § 7 / IK-Akva §§ 4 og 5

3.6.1 Minimumskrav til involverte i legemiddelbehandling

Kompetanskravet gjelder også andre ansatte som deltar i aktiviteter med bruk av legemidler. De må også ha en viss kunnskap om legemiddelbrukens betydning for mattrygghet og kunne virksomhetens systemer knyttet til tilbakeholdelsestider. Her må det kunne tas høyde for hvilke oppgaver vedkommende har.

Alle ansatte som er involvert må uansett få opplæring som minimum sikrer at de :

- forstår at bruk av legemidler har konsekvenser for mattrygghet
- vet hva det innebærer at det settes tilbakeholdelsestid

- vet hvem i virksomheten som har det overordnede kontrollansvaret ved legemiddelbruk

3.6.2 Rutiner for opplæring

Ledelsen må sikre at det gis et minimum av opplæring til alle ansatte som er involvert og ledelsen må ha kontroll på innholdet i opplæringen. Mattilsynet aksepterer at fiskehelsetjenesten står for opplæringen så lenge ledelsen sikrer at opplæringen ivaretar minimumskravene.

Oppdrettsselskapet skal kunne redegjøre for hvilke opplæringsrutiner de har som ivareta kravet, og kunne vise konkret hvordan innholdet i opplæringen sikrer et minimum av kunnskap hos de ansatte.

Mattilsynet forventer at:

- Oppdrettsselskapet har opplæringsrutiner som sikrer minimumskunnskap om betydningen av legemiddelbruk for mattrygghet, hva tilbakeholdelsestid innebærer og hvem som har kontrollansvar i virksomheten.
- Alle ansatte involvert i legemiddelbruk faktisk har overordnet kunnskap om mattrygghet og tilbakeholdelsestid ved bruk av legemidler

3.7 Dokumentasjon

Relevant regelverk: Restkontrollforskriften § 8 / Akvakulturdriftsforskriften § 41, bokstav f / IK Akva §§ 4 og 5.

3.7.1 Tilsynsansvar

Kravene i restkontrollforskriften betyr at virksomheten gjennom sin kontrollansvarlige skal ha oversikt og innsikt i legemiddelbehandlinger som foregår på anleggene. Det må være et system som sikrer at kunnskapen om legemiddelbehandlinger kommer frem til rette vedkommende. Resepten er et sentralt dokument. Mattilsynet forventer at den kontrollansvarlige som fører tilsyn med legemiddelbruken internt i virksomheten har oversikt over reseptene som er forskrevet i anleggene.

3.7.2 Oppbevaringstid resept

Restkontrollforskriften krever at resepten skal oppbevares i minst 5 år. Virksomheten må derfor ha et system for oppbevaring av resepter.

3.7.3 Driftsjournal

Det er tilstrekkelig om dokumentasjonen oppbevares som del av driftsjournalen på anlegget (jf. akvakulturdriftsforskriften § 41, bokstav f). Bestemmelsen stiller detaljerte krav til innholdet i dokumentasjon som skal være på anlegget. Innholdet skal dekke legemiddeltype, produktnavn, mengde, forbruksperiode og tilbakeholdelsestid.

Mattilsynet forventer at:

- Virksomheten sikrer at kontrollansvarlige har oversikt over dokumentasjon av legemiddelbruk og har tilsyn med legemiddelbruken.
- Virksomheten dokumentere hvilken fisk som er behandlet med hvilke legemidler, til hvilket tidspunkt og hvilken fastsatt tilbakeholdelsestid som gjelder.
- Virksomheten har system som sikrer at reseptene oppbevares i fem år

3.8 Rapportering

Relevant regelverk: Lakselusforskriften §10, bokstav b) og c) / IK Akva §§ 4 og 5

3.8.1 Rapporteringsrutiner

Virksomheten skal ha systemer som sikrer at legemiddelbruk mot lakselus rutinemessig blir rapportert ukentlig og senest innen tirsdag i den påfølgende uken. Rapporteringsansvaret må være tydelig for den som har dette ansvaret i virksomheten. Rapportering foregår på et bestemt skjema.

Mattilsynet forventer at:

- Rapporteringsansvaret er klarlagt
- Det er ordning for vara ved fravær
- Det er rutiner for at rapportering skjer korrekt og innen frist

4 Liste over relevant regelverk

[Matloven](#)

[Restkontrollforskriften](#)

[Lakselusforskriften](#)

[Akvakulturdriftsforskriften](#)

[Internkontrollforskriften](#)