

FOR 2008-06-17 nr 821:

Forskrift om godkjenning og bruk av desinfeksjonsmidler i akvakulturanlegg og transportenheter

DATO: FOR-2008-06-17-821

DEPARTEMENT: FKD (Fiskeri- og kystdepartementet)

AVD/DIR: Avd. for havbruk, sjømat og marked

PUBLISERT: I 2008 hefte 8

IKRAFTTREDELSE: 2008-08-01

SIST-ENDRET:

ENDRER: FOR-1997-02-20-194

GJELDER FOR: Norge

HJEMMEL: LOV-2003-12-19-124-§7, LOV-2003-12-19-124-§9, LOV-2003-12-19-124-§19, FOR-2003-12-19-1790

SYS-KODE: BG09f, BG14a, BG14b, BG14d, BG14i, BG14j, D02

NÆRINGSKODE: 11, 13, 9124

KUNNGJORT: 25.07.2008 kl. 12.05

RETTET:

KORTTITTEL: Forskrift om desinfeksjonsmidler, akvakulturanlegg

INNHold

Forskrift om godkjenning og bruk av desinfeksjonsmidler i akvakulturanlegg og transportenheter

- § 1. Formål
- § 2. Virkeområde
- § 3. Definisjoner
- § 4. Godkjenning av desinfeksjonsmidler
- § 5. Tilbaketrekking av godkjenning
- § 6. Midlertidig salgsforbud
- § 7. Bruk av godkjent desinfeksjonsmiddel
- § 8. Gebyr
- § 9. Tilsyn og vedtak
- § 10. Dispensasjon
- § 11. Straff
- § 12. Ikrafttredelse og oppheving av andre forskrifter

Forskrift om godkjenning og bruk av desinfeksjonsmidler i akvakulturanlegg og transportenheter

Hjemmel: Fastsatt av Fiskeri- og kystdepartementet 17. juni 2008 med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv. (matloven) § 7, § 9 og § 19, jf. delegeringsvedtak 19. desember 2003 nr. 1790.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg I kap. I (direktiv 2006/88/EF).

§ 1. Formål

Formålet med denne forskrift er å fremme god helse hos akvakulturdyr.

§ 2. Virkeområde

Forskriften gjelder for norsk landterritorium og territorialfarvann, på kontinentalsokkelen og i Norges økonomiske sone.

Forskriften omfatter godkjenning og bruk av desinfeksjonsmidler i akvakulturanlegg og transportenheter som transporterer levende akvakulturdyr.

§ 3. Definisjoner

I denne forskriften menes med:

- a) Akvakulturanlegg: Enhver lokalitet, fysisk avgrenset område eller installasjon som drives av et akvakulturforetak der akvakulturdyr oppdrettes, med unntak av de lokaliteter, områder eller installasjoner der ville akvatiske dyr høstes eller fanget med tanke på konsum, holdes midlertidig uten å føres i påvente av å bli slaktet. Med akvakulturforetak menes her ethvert privat eller offentlig foretak, ideelt eller ikke, som utøver en hvilken som helst virksomhet i forbindelse med oppdrett, hold eller dyrking av akvakulturdyr.
- b) Akvakulturdyr: Alle livsstadier inklusive kjønnsprodukter og hvilestadier, av alle akvatiske dyr oppdrettet i et akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr, inkludert alle akvatiske dyr som har vært viltlevende og som er ment for et akvakulturanlegg eller et akvakulturområde for bløtdyr.
- c) Akvatiske dyr:
 - 1. kjeveløse fisk (urfisk) som tilhører overklassen Agnatha, bruskfisk og beinfisk som tilhører klassene Chondrichthyes og Osteichthyes
 - 2. bløtdyr som tilhører rekken Mollusca
 - 3. krepsdyr som tilhører underrekken Crustacea.
- d) Desinfeksjonsmiddel: ethvert kjemisk middel som er beregnet til bruk i arbeid med bekjemping eller forebygging av smittsom sykdom hos akvatiske dyr, unntatt stoffer som regnes som legemidler.
- e) Legemiddel: ethvert kjemisk stoff som er beregnet til å forebygge eller bekjempe sykdom hos akvatiske dyr ved innvortes eller utvortes bruk, herunder midler til desinfeksjon av rogn.

§ 4. Godkjenning av desinfeksjonsmidler

Statens legemiddelverk kan etter søknad godkjenne desinfeksjonsmidler til bruk i arbeid med forebygging, begrensning og utrydding av smittsomme sykdommer hos akvatiske dyr. Godkjenning skal bare gis for desinfeksjonsmidler som er av god kvalitet, og svarer til de krav til sikkerhet og effektivitet som må stilles av hensyn til mennesker, dyr og miljø.

Statens legemiddelverk skal ha forelagt de opplysninger, og kan foreta de undersøkelser som anses nødvendige for å kunne vurdere søknaden.

Statens legemiddelverk avgjør i tvilstilfeller om et preparat eller stoff omfattes av denne forskrift.

Godkjenningen gjelder for en periode på 5 år.

Søknad om fornyet godkjenning må være innsendt til godkjenningsinstansen senest 6 måneder før utløpet av den fastsatte godkjenningstid.

§ 5. Tilbaketrekking av godkjenning

Statens legemiddelverk kan trekke tilbake godkjenning hvis;

- a) desinfeksjonsmidlets sammensetning avviker fra opplysningene i søknaden,
- b) vilkår for godkjenningen ikke overholdes, eller
- c) nye opplysninger og vurderinger av desinfeksjonsmidlet medfører at det ikke lenger anses for å svare til kravene i § 4.

§ 6. Midlertidig salgsforbud

Statens legemiddelverk kan midlertidig forby salg av et godkjent desinfeksjonsmiddel dersom det antas å foreligge grunn til å tilbakekalle godkjenningen eller bruk av preparatet kan medføre fare.

§ 7. Bruk av godkjent desinfeksjonsmiddel

Ved desinfeksjon av akvakulturanlegg, transportenheter og utstyr pålagt i eller med hjemmel i lov 19. desember 2003 nr. 124 om matproduksjon og mattrygghet mv., eller dens forskrifter, skal det kun benyttes listeført preparat som er godkjent i henhold til § 4. Listen kunngjøres på www.mattilsynet.no.

Sjøvann kan anvendes som fortynningsmiddel, dersom desinfeksjonsmiddelet er godkjent for slik bruk.

Gjelder desinfeksjonen en eller flere navngitte sykdommer, skal desinfeksjonsmidlet være godkjent til bruk mot vedkommende gruppe smittestoff (bakterier, virus eller sopp). Mattilsynet kan gi pålegg om valg av godkjent desinfeksjonsmiddel.

Dersom det ikke er godkjent desinfeksjonsmiddel som er egnet i forbindelse med bekjempelse av en aktuell sykdom, kan Mattilsynet gi tillatelse til at det nyttes andre preparater eller virkestoffer dersom disse er utprøvd mot det spesifikke smittestoffet.

§ 8. Gebyr

For behandling av søknader om godkjenning etter § 4 i denne forskrift, skal søkeren betale et gebyr til det offentlige.

§ 9. Tilsyn og vedtak

Mattilsynet fører tilsyn og fatter vedtak for å gjennomføre bestemmelsene gitt i § 7 i samsvar med matloven § 23 om tilsyn og vedtak.

Vedtak fattet av Statens legemiddelverk etter § 4, § 5, § 6 og § 10 første ledd kan påklages til Helse- og omsorgsdepartementet.

§ 10. Dispensasjon

Når særlige grunner foreligger, kan Statens legemiddelverk dispensere fra bestemmelsene i § 4 fjerde og femte ledd og sette vilkår for dispensasjonen.

Mattilsynet kan i særlige tilfeller dispensere fra bestemmelsene i § 7 og sette vilkår for dispensasjonen, forutsatt at det ikke vil stride mot Norges internasjonale forpliktelser, herunder EØS-avtalen.

§ 11. Straff

Forsettlig eller uaktsom overtredelse av denne forskriften eller bestemmelser og vedtak gitt i medhold av den, er straffbart i henhold til matloven § 28.

§ 12. Ikrafttredelse og oppheving av andre forskrifter

Forskriften trer i kraft 1. august 2008. Samtidig oppheves forskrift 20. februar 1997 nr. 194 om rengjøring og desinfeksjon av akvakulturanlegg m.v.

Databasen sist oppdatert 1. okt 2008