

Maa- ja metsätalousministeriö
kirjaamo.mmm@gov.fi

Lausuntopyyntö: 18.7.2022, VN/20589/2022-MMM

Turvallisuus- ja kemikaaliviraston lausunto luonnoksesta esitykseksi maa- ja metsätalousministeriön asetukseksi eläinlääkkeistä pidettävästä lääkekirjanpidosta

Maa- ja metsätalousministeriö (MMM) on pyytänyt Turvallisuus- ja kemikaalivirastolta (Tukes) lausuntoa eläinlääkkeistä pidettävästä lääkekirjanpidosta annettavasta kansallisesta asetuksesta. Tukes lausuu MMM:n lausuntopyynnön johdosta seuraavaa:

Tukesin lausunto

Nyt ehdotettava asetusta annettaisiin eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014, jäljempänä lääkitsemislaki) nojalla. Lääkitsemislain tarkoituksena on muun ohella ehkäistä ja vähentää eläinten lääkitsemisestä ympäristölle aiheutuvia haittoja (1 §). Sääntelyn taustalla on EU:n eläinlääke- ja lääkerehuasetukset, joiden kansallinen soveltaminen on alkanut 28.1.2022 (Euroopan parlamentin ja neuvoston eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta antama asetusta (EU) 2019/6 ja Lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/4)). Näissä EU-asetuksissa annetaan lääkekirjanpitoa koskevia määräyksiä sekä tietyt valtuutukset jäsenvaltioille asettaa kansallisesti tiettyjä lääkekirjanpitoa koskevia määräyksiä ja lisävaatimuksia.

EU:n eläinlääkeasetuksen 35 artiklassa (Valmisteyhteenvedo) määritetään mitä eläinlääkkeiden valmisteyhteenvedossa tulee olla. Tukes toteaa, että ympäristönsuojelun kannalta olennaisin asia on kyseisen artiklan alakohta v) käyttöön liittyvät erityiset varotoimet, mukaan lukien etenkin erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla tai joita eläinlääkettä

eläimille antavan henkilön on noudatettava tai jotka liittyvät ympäristön suojeluun.

Käytännössä valmisteyhteenvedoissa saattaa olla mm. ohjeita eläinten pitämisestä pois laitumelta tietyn ajan lääkkeen antamisen jälkeen tai kielto päästää eläintä vesistöön tai pohjavesialueella sijaitsevalle laitumelle tms.

Vaikka Tukesilla ei ole suoraan lakisääteisiä tehtäviä eläinlääkelainsäädännön nojalla, osallistuu Tukes eläinlääkkeitä koskevan lainsäädännön kehitys- ja toimeenpanotyöhön ympäristönsuojelun näkökulmasta. Fimean pyynnöstä Tukesissa on mm. arvioitu eläinlääkkeiden ympäristöriskejä ja osallistuttu EU:n lääkeviraston (EMA) eläinlääkkeiden ympäristöriskien arviointityön kehittämistyöryhmään (ERAWG). Tähän työhön liittyen Tukes on havainnut, että eri yhteyksissä on monesti pidetty ongelmallisena, ettei ko. tieto aina kulje valmisteyhteenvedosta eläinlääkäriltä tuotantoeläimen omistajalle. Kun asiat on kirjattava ylös, niistä oltaisiin myös paremmin tietoisia. Jotta tiedonkulkua voitaisiin tehostaa, esittää Tukes harkittavaksi seuraavia lisäyksiä ehdotettavana olevan asetuksen 8 ja 16 §:iin:

8 § Eläinlääkärin eläimelle antamista eläinlääkkeistä kirjattavat tiedot

Asetusluonnoksen 8 §:ssä säädetään eläinlääkärin eläimelle antamista eläinlääkkeistä kirjattavista tiedoista. Pykälän 2 momentti koskee kirjanpitoa sellaisesta eläinlääkkeestä, jota ei ole luokiteltu eläinlääkemääräystä edellyttäväksi. EU:n eläinlääkeasetuksessa ei ole säännöksiä koskien tällaisten lääkkeiden kirjanpitoa. Pykälässä edellytetään eläinlääkärin kirjaavan lääkekirjanpitoonsa vähintään säännöksessä listatut tiedot. Tukes esittää lisättäväksi 8 §:n 2 momentin luetteloon uusi 6 kohta seuraavasti (lisäysehdotus kursivoitu):

Sellaisesta henkilökohtaisesti eläimelle antamastaan eläinlääkkeestä, jota ei ole luokiteltu eläinlääkemääräystä edellyttäväksi, eläinlääkärin on kirjattava lääkekirjanpitoonsa vähintään seuraavat tiedot:

...

6) valmisteyhteenvedossa mainitut käyttöön liittyvät erityiset varotoimet, mukaan lukien etenkin erityiset varotoimet, jotka

liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla tai joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava tai jotka liittyvät ympäristön suojeluun.

16 § Kirjattavat tiedot (tuotantoeläimen omistaja)

Asetusluonnoksen 16 §:ssä säädetään tuotantoeläimen omistajan tai haltijan kirjaamisvelvollisuuden piiriin kuuluvista tiedoista. EU:n eläinlääkeasetuksen 108 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat asettaa elintarviketuotantoeläinten omistajille ja pitäjille kirjanpitoa koskevia lisävaatimuksia suhteessa asetuksen vaatimuksiin. Tukes esittää lisättäväksi pykälän luetteloon uusi 6 kohta seuraavasti (lisäysehdotus kursivoitu):

Tuotantoeläimen eläimen omistajalla tai haltijalla olisi oltava lääkekirjanpidossaan kaikkien käytettyjen ja vastaanotettujen eläinlääkkeiden osalta eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa ja lääkitsemislain 20 §:ssä tarkoitettujen tietojen lisäksi seuraavat tiedot:

...

6) valmisteyhteenvedossa mainittujen ympäristösuojelutoimenpiteiden toteuttaminen.

Tämä asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoittajan henkilöllisyyden ja allekirjoituksen ajankohdan voi varmistaa allekirjoitusta klikkaamalla ja asiakirjan aitous voidaan todentaa sähköisesti. Jos asiakirjaa muutetaan jälkikäteen, allekirjoitus ei ole enää kelvollinen. Sähköinen asiakirja on alkuperäiskappale, eikä allekirjoituksen oikeellisuutta voi varmistaa paperitulosteesta. Alkuperäisen sähköisen asiakirjan voi tarvittaessa pyytää Tukesin kirjaamosta.

