

16.7.2021

Dnro Tukes 5078/00.00.01/2021

Maa- ja metsätalousministeriö  
kirjaamo@mmm.fi

Lausuntopyyntö 4.6.2021; Luonnos hallituksen esitykseksi laiksi eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta sekä laiksi eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta (VN/20094/2020, VN/20094/2020-MMM-11)

## Turvallisuus- ja kemikaaliviraston lausunto

Maa- ja metsätalousministeriö on pyytänyt Turvallisuus- ja kemikaaliviraston (Tukes) lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta sekä laiksi eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta.

Tukes lausuu seuraavaa:

Luonnosesityksen sivulla 14 olevassa Kemikaalilaki-kappaleessa on mainittu vain kumottu kemikaalilaki (744/1989) eikä lainkaan voimassa olevaa kemikaalilakia (599/2013). Uusi kemikaalilaki (599/2013) on tullut voimaan 1.9.2013. Lisäksi samassa kappaleessa mainitaan, että kemikaalilailailla on pantu täytäntöön biosidituotteiden markkinoille saattamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin (98/8/EY) säännökset (ns. biosididirektiivi). Biosididirektiivi on kumottu Euroopan parlamentin ja neuvoston biosidivalmisteiden asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä antamalla asetuksella (EU) N:o 528/2012 (ns. biosidiasetus) ja voimassa olevalla kemikaalilailailla (599/2013) kansalliset säädökset on uusittu vastaamaan asetuksen muutoksia.

Tukes ehdottaa, että Kemikaalilaki-kappaleessa selvennetään eläinten lääkitsemisestä annetun sääntelyn ja biosidilainsäädännön soveltamisalojen suhdetta viittaamalla EU:n biosidiasetuksen 2 artiklan 2 kohdan c-alakohtaan sekä 2 kohdan viimeiseen kappaleeseen.

Hallituksen esitysluonnoksen sivulla 22, kappaleessa ”Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käyttö ja varoaika” todetaan, että artikloissa 112-114 annetaan säännöt lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä ja artiklassa 115 myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömää käyttöä koskevista varoajoista. Lisäksi todetaan, että jäsenvaltiot voivat säätää menettelyistä, joita ne pitävät aiheellisina 112–114 ja 116 artiklan täytäntöön panemiseksi. Samassa kappaleessa todetaan vielä, että lääkitsemislain 13 §:ään ehdotetaan myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömän käytön osalta informatiivista viittausta 112–114 artikloihin sekä edellytystä siitä, että eläinlääkärin tulee ottaa huomioon mikrobilääkeresistenssin torjunta.

Eläinlääkeasetuksen artiklat 112-114 koskevat lääkekirjanpitoa, immunologisia lääkkeitä sekä muiden jäsenvaltioiden eläinlääkäreitä. Artiklassa 117 puolestaan säädetään varoajoista. Asetuksen 115 ja 116 artiklojen nojalla eläinlääkäri voi omalla vastuullaan määrätä eläimelle lääkkeen, jolla ei ole tähän tarkoitukseen myyntilupaa. Tältä osin lakiehdotuksen 13 §:ssä ja sen perusteluissa viitataan kuitenkin eläinlääkeasetuksen 112-114 artikloihin. Lakiehdotuksessa 115 artikla mainitaan vain varoajoihin liittyen, mutta varoajoista säädetään asetuksen 117 artiklassa. Ehdotetun 13 §:n tekstin mukaan myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä ja myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömään käyttöön liittyvästä eläimen hoidosta vastaavan eläinlääkärin henkilökohtaisesta vastuusta säädetään eläinlääkeasetuksen 112, 113 ja 114 artikloissa. Artiklojen 113 ja 114 mukaiseen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömään käyttöön liittyvistä varoajoista säädetään 115 artiklassa. Pykälätekstin artiklaviittaus ja pykälätekstin sisältö näyttäisivät olevan ristiriidassa keskenään. Tältä osin on myös epäselvää, mitä pykälän perustelujen virkkeellä ”Jäsenvaltiot voivat säätää menettelyistä, joita ne pitävät aiheellisina 112–114 ja 116 artiklan täytäntöön panemiseksi.” tarkoitetaan.

Lisäksi on epäselvää, onko ympäristöriskejä ollenkaan arvioitu tai miten ne arvioidaan asetuksen 115-116 mukaisissa tilanteissa, joissa eläinlääkäri määrää eläimelle lääkkeen (joko eläin- tai ihmislääkkeen, jolla ei ole tähän tarkoitukseen myyntilupaa), sillä myyntilupaa myönnettäessä lääkkeen riskiarvio laaditaan myyntiluvassa mainittua käyttöä varten, ja onko tällaisia tilanteita varten mahdollista antaa kansallisia säädöksiä.

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.

