

Maa- ja metsätalousministeriö  
 Riitta Heinonen ja Leena Räsänen  
 PL 30  
 00023 VALTIONEUVOSTO

Viite: Maa- ja metsätalousministeriön lausuntopyyntö MMM045:00/2011

**Turvallisuus- ja kemikaaliviraston lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi eläinten lääkitsemisestä, laiksi lääkelain eräiden sääntöjen kumoamisesta ja laiksi rikoslain 44 luvun 5 §:n 2 momentin muuttamisesta**

Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes) toteaa lausuntonaan otsikkoasiassa seuraavaa.

Tukesin mielestä uutta eläinten lääkitsemisestä annettavaa lakia koskeva luonnos on pääasiallisesti hyvä, mutta myös joitakin ongelmia jää ratkaisematta. Esimerkiksi se, että lääkkeiden ympäristöriskien valvontaa ei ole osoitettu selvästi millekään viranomaiselle, on ongelmallista. Selkeän valvontaviranomaisen puuttumisen vuoksi lääkkeiden ympäristövaikutusten seuranta on Suomessa lähes olematonta.

Valvonta-asetusta (EY) N:o 882/2004 sovelletaan tällä hetkellä elintarvikkeisiin ja rehuihin sekä eläinten terveyteen ja hyvinvointiin, mutta sitä on ehdotettu laajennettavaksi koskemaan myös kasvien terveyttä sekä eläinten terveyttä laajemmin. Lääkkeiden käytön osalta asetuksen soveltamisala kattaa eläinten terveydelle ja hyvinvoinnille sekä elintarviketurvallisuudelle aiheutuvat riskit. Tukes korostaa, että olisi tärkeää tulevaisuudessa saada asetuksen soveltamisalaa laajennettua niin, että se koskisi myös ympäristön suojelua. Lääkkeitä voi päätyä ympäristöön suoraan (kalalääkkeet) tai lääkittyjen eläinten eritteissä.

## I Yleisperustelut koskien lakia eläinten lääkitsemisestä

### 2.6 Nykytilan arviointi

#### Lääkeluovutustyöryhmä

Maa- ja metsätalousministeriön lääkeluovutustyöryhmä päätyi siihen, että eläinten omistajien ja haltijoiden lääkityskoulutus ei tuo lisäarvoa lääkkeiden käytön hallinnassa. Tukesin mielestä maataloustuottajille suunnattu koulutus olisi tarpeellista ja olisi linjassa muun muassa kasvinsuojeluaineita käyttävien maataloustuottajien tulevalle käyttäjäkoulutukselle. Vastuu oikeasta käytöstä ei

voi olla ainoastaan eläinlääkärillä, koska varsinkin ympäristövaikutukset pitää ottaa huomioon useimmiten esimerkiksi vasta lannan levityksen yhteydessä. Lääkkeen valmisteyhteenvedossa saattaa olla muun muassa rajoituksia lääkittyjen eläinten lannan levityksestä peräkkäisinä vuosina samalle pellolle tai lannan levityksen kieltö pohjavesialueelle.

#### **Valvontaviranomaiset**

On ongelmallista, että lääkkeiden ympäristöriskien valvontaa ei ole osoitettu selvästi millekään viranomaiselle.

#### **Lääkkeiden käytön valvonta**

Lääkkeiden käytön valvonnan tavoitteena on ollut tarkastaa noin 4 % praktiikkaa harjoittavista eläinlääkäreistä. Tukesin mielestä tavoite on liian pieni ja toteutuneiden tarkastusten määrä (noin 2 %) on ehdottomasti liian pieni. Lääkkeiden käytön valvonta kattaa lääkkeiden käytön, määräämisen, luovutuksen, kirjanpidot ja säilytyksen. Nykyisin eläinlääkkeissä saattaa olla ohjeita ympäristön suojelemiseksi, mutta ei ole määriteltä, kuka valvoo niiden noudattamista.

### **4 Esityksen vaikutukset**

#### **4.1 Esitykset valtiontalouteen ja viranomaisten tehtäviin**

Esityksen mukaan viranomaisten tehtävät eivät lisääntyisi oleellisesti nykyisestä. Tukesin mielestä olisi tarpeen harkita viranomaistahoa, joka aloittaisi muun muassa lääkittyjen eläinten lannan levittämisen valvonnan. Tukes kannattaa ehdotusta siitä, että lääkkeiden todellisesta käytöstä kerättäisiin tietoa. Samoin Tukes kannattaa sitä, että oikeus periä maksuja laajenisi koskemaan muitakin liisävalvontoja, joita viranomaisen tekisi havaittuaan säännösten vastaisuuksia.

#### **4.3 Ympäristövaikutukset**

Ehdotuksen mukaan voimassa oleva laki antaa jo riittävät valtuudet puuttua eläinten lääkitsemiseen, jos siitä katsotaan olevan merkittävää haittaa ympäristölle, eikä tätä ehdoteta muutettavaksi. Voimassa olevassa laissa ei ole kuitenkaan mainittu mitään lääkittyjen eläinten lannan levityksen valvonnasta.

## **II Yksityiskohtaiset perustelut koskien lakia eläinten lääkitsemisestä**

### **7 § Lääkkeiden käyttö**

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi valtuussäännös, jonka nojalla maa- ja metsätalousministeriö voisi tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä muun muassa lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden käytöstä. Pykälän 6 mukaan muilla käytettävillä aineilla tarkoitetaan esimerkiksi biosideja ja kemikaaleja, joita käytetään eläinten hygienian hoitoon, tuholaiistorjuntaan tai desinfektioon. Esimerkkeinä mainittujen aineiden hyväksyntä ja käytön rajoitukset ympäristö- ja terveyshaittojen ehkäisemiseksi kuuluvat Tukesille. Tukesin mielestä 7 §:ssä tulisi selventää, minkälaisen säännösten antaminen näiden aineiden osalta tulisi kuulumaan maa- ja metsätalousministeriön toimivaltaan.

**14 § Eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä**

Tukes pitää hyvänä uutta vaatimusta siitä, että eläinlääkärin on huolehdittava hankkimiensa lääkkeiden asianmukaisesta hävittämisestä.

**22 § Eläinlääkärin tiedonantovelvollisuus**

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 3 momentti, joka sisältäisi lääkelaisissa (395/1987) eläinlääkärille annetun veloitteen antaa luovutettavan lääkkeen mukana sen käyttöohjeen. Tukes kannattaa ehdotuksessa mainittua täsmennystä, jonka mukaan käyttöohjeen lisäksi tulee antaa tiedot lääkkeen mahdollisista haitta- tai yhteisvaikutuksista sekä oikeasta säilytyksestä ja käsittelystä. Tukes ehdottaa, että tähän kohtaan lisättäisiin velvollisuus antaa tieto myös lääkkeen asianmukaisesta hävittämisestä.

Tukes ehdottaa myös, että pykälään lisättäisiin momentti, jonka mukaan eläinlääkärin tulee antaa tieto eläinten omistajille ja haltijoille, jos lääkkeen valmisteyhteenvedossa on ympäristöturvallisuuteen liittyviä käytön rajoituksia.

**7 luku Viranomaiset ja niiden tehtävät sekä 8 luku Valvonta**

Myös lukujen 7 ja 8 osalta Tukes haluaa mainita, että lääkkeiden mahdollisesti aiheuttamien ympäristövaikutusten valvontaa ei ole osoitettu selvästi millekään viranomaiselle.

**III Lakiehdotus koskien lakia eläinten lääkitsemisestä****8 § Lääkkeiden käytön kieltäminen**

Tukesin mielestä pykälän toiseen momenttiin tulee lisätä sana 'ympäristölle': "Valtioneuvoston asetuksella voidaan lisäksi kieltää lääkelain tai myyntilupa-asetuksen nojalla hyväksytyyn eläinlääkevalmisteen käyttö muuhun kuin myyntiluvassa hyväksytyyn käyttötarkoitukseen ja ihmiselle tarkoitetun lääkevalmisteen käyttö eläimelle, jos valmisteen käytöstä voi aiheutua haitta eläimelle, ihmiselle tai *ympäristölle*."

Ylijohtaja

  
Seppo Ahvenainen

Johtaja

  
Juha Karjalainen

