



ESITYS MAA- JA METSÄTALOUSMINISTERIÖN ASETUKSEKSI MIKROBILÄÄKKEIDEN KÄYTTÖÄ KOSKEVIEN TIETOJEN TOIMITTAMISESTA ANNETUN MAA- JA METSÄTALOUSMINISTERIÖN ASETUKSEN (104/2022) MUUTTAMISESTA

1. TAUSTA JA LAINSÄÄDÄNTÖ

Tällä asetuksella ehdotetaan muutettavaksi mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen toimittamisesta annettua maa- ja metsätalousministeriön asetusta (104/2022). Asetuksen (104/2022) tausta ja lainsäädäntö on kuvattu perustelumuiستiossa (VN/34399/2021-MMM), 13.4.2022.

2. EHDOTETTU MUUTOS

Euroopan lääkeviraston eläinluokkia koskeva ohjeistus "Antimicrobial use data reporting per animal categories (numerator), Manual for reporting the data to the Agency" (EMA/757638/2021) valmistui 12.5.2022, ja sen johdosta kansallisiin eläinluokkiin olisi tehtävä täsmennyksiä naudan ja sian osalta.

Asetuksen (104/2022) liitteessä 1 säädetään tiedoista, jotka eläinlääkärin on toimitettava Ruokavirastolle. Tällä asetusmuutoksella ehdotetaan säädettäväksi, että naudan ja sian osalta eläinluokkia täsmennettäisiin vastaamaan Euroopan lääkeviraston ohjeistuksen mukaisia luokkia. Nautojen osalta erotettaisiin toisistaan lihakarja, lypsykarja ja muut naudat. Sikojen osalta erotettaisiin toisistaan lihantuotantoon tarkoitettut siat ja muut siat.

Lisäksi liitteessä 1 käytetty sana "eläinlääkärin" muutettaisiin sanaksi "eläinluokka". Muutos tehtäisiin, jotta suomenkielisessä asetuksessa käytetty sana olisi yhdenmukainen suomenkielisessä delegoidussa asetuksessa (EU) 2021/578 käytetyn sanan kanssa. Ruotsinkielisen asetuksen vastaava sana ei eroa ruotsinkielisen delegoidun asetuksen (EU) 2021/578 sanasta, joten ruotsinkielistä asetusta ei olisi tarpeen muuttaa.

3. TALOUDELLISTEN JA TOIMINNALLISTEN VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Euroopan lääkeviraston ohjeistuksen mukaisista täsmennyksistä potilastietojärjestelmiin aiheutuisi potilastietojärjestelmien toimittajille vain välttämättömät kustannukset ja työtaakka. Vastaavasti eläinlääkäreille aiheutuisi vain välttämättömät kustannukset ja työtaakka yhden eläinluokkaa koskevan tietovalinnan osalta mikrobilääkkeiden käyttötietoja kirjattaessa. Näillä lisätyillä tiedoilla Euroopan lääkevirastolle saataisiin toimitettua pyydetty tiedot.

Ehdotus tarkoittaisi sitä, että esimerkiksi vasikkakasvattamoiden vasikoille ja vieroitetuille porsaille käytettyjen mikrobilääkkeiden määristä ei tässä vaiheessa kerättäisi erikseen tietoja. Mainittujen tietojen keruu edellyttäisi useamman luokan lisäämistä ja tiedonkeruun tarpeellisuutta siltä osin voidaan arvioida myöhemmin.

4. LAUSUNTOKIERROS

Lausuntoaika on poikkeuksellisen lyhyt, 29.11.-13.12.2022, kaksi viikkoa, koska asetusmuutosehdotus edellyttää kiireellistä reagointia. Tiedonkeruu olisi tarkoituksenmukaista aloittaa täsmennetyin tiedoin heti vuoden 2023 alusta, jotta koko vuoden tiedot olisivat keskenään yhteneväiset eikä tietoihin ei tulisi muutoksia kesken tiedonkeruuvuoden.

5. LAUSUNTOPALAUTE

...

6. VOIMAANTULO

Asetus tulisi voimaan ... 1.2023. Ennen asetuksen voimaantuloa voitaisiin ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.