



FÖRSLAG TILL JORD- OCH SKOGSBRUKSMINISTERIETS FÖRORDNING OM ÄNDRING AV JORD- OCH SKOGSBRUKSMINISTERIETS FÖRORDNING OM LÄMNANDE AV UPPGIFTER OM ANVÄNDNING AV ANTIMIKROBIELLA LÄKEMEDEL (104/2022)

1. BAKGRUND OCH LAGSTIFTNING

Genom denna förordning föreslås det att jord- och skogsbruksministeriets förordning om lämnande av uppgifter om användning av antimikrobiella läkemedel (104/2022) ändras. Bakgrunden till och lagstiftningen om förordningen (104/2022) beskrivs i motiveringspromemorian (VN/34399/2021-JSM), den 13 april 2022.

2. DEN FÖRESLAGNA ÄNDRINGEN

Europeiska läkemedelsmyndighetens riktlinjer för djurkategorier "Antimicrobial use data Reporting per Animal categories (nuator), Manual for Reporting the data to the Agency" (EMA/757638/2021) blev klara den 12 maj 2022 och därför bör de nationella djurkategorierna preciseras i fråga om nötkreatur och svin.

I bilaga 1 till förordningen (104/2022) föreskrivs det om de uppgifter som veterinären ska lämna Livsmedelsverket. Genom denna ändring av förordningen föreslås det att djurkategorierna för nötkreatur och svin preciseras så att de motsvarar de kategorier som anges i Europeiska läkemedelsmyndighetens riktlinjer. I fråga om nötkreatur ska slaktboskap, mjölkboskap och andra nötkreatur skiljas åt. I fråga om svin görs åtskillnad mellan svin som är avsedda för köttproduktion och andra svin.

Dessutom ändras ordet "eläinkategoria" i bilaga 1 till ordet "eläinluokka". Ändringen görs för att det ord som används i den finska förordningen ska överensstämma med det uttryck som används i den finska delegerade förordningen (EU) 2021/578. Motsvarande ord i den svenskspråkiga förordningen skiljer sig inte från motsvarande ord i den svenskspråkiga delegerade förordningen (EU) 2021/578, och därför behöver den svenskspråkiga förordningen inte ändras.

3. BEDÖMNING AV EKONOMISKA OCH FUNKTIONELLA KONSEKVENSER

Preciseringarna i patientdatasystemen enligt Europeiska läkemedelsmyndighetens anvisningar medför endast nödvändiga kostnader och arbetsbördor för leverantörerna av patientdatasystemen. På motsvarande sätt orsakas veterinärerna endast nödvändiga kostnader och arbetsbördor i samband med registreringen av uppgifter om användning av mikrobläkemedel när de väljer en djurkategori. Dessa ytterligare uppgifter skulle göra det möjligt att lämna begärda uppgifter till Europeiska läkemedelsmyndigheten.

Förslaget innebär att det i detta skede inte separat samlas in uppgifter om mängden mikrobläkemedel som använts t.ex. till kalvar och avvanda grisar i uppfödningstall för kalvar. Insamlingen av de nämnda uppgifterna förutsätter fler klasser och behovet av uppgiftsinsamling kan till denna del bedömas senare.

4. REMISSFÖRFARANDE

Remisstiden är exceptionellt kort, 29 november -13 december 2022, två veckor, eftersom förslaget till ändring av förordningen förutsätter att man reagerar snabbt. Det är ändamålsenligt att insamlingen av uppgifter inleds med preciserade uppgifter genast vid ingången av 2023, för att uppgifterna för hela året ska vara överensstämmande och för att det inte ska ske några ändringar i uppgifterna mitt under det år då uppgifterna samlas in.

5. REMISSVAREN

...

6. IKRAFTTRÄDANDE

Förordningen avses träda i kraft den... 1.2023. Åtgärder som verkställigheten av förordningen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.