



## 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). Asetus liittyy EU-lainsäädännössä jäsenvaltioille säädettyyn velvollisuuteen kerätä ja toimittaa Euroopan lääkevirastolle tietoja mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja käytöstä eläimille. Asetus sisältää eläinten lääkitsemisestä annettua lakia (387/2014) tarkentavat säännökset kerättävien tietojen sisällöstä, toimittamisesta Ruokavirastolle sekä tietojen toimittamisen määräajasta.

### 2. EHDOTETUT MUUTOKSET

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, jotta tiedot saataisiin kerättyä Euroopan lääkeviraston ohjeistuksen mukaisesti.

Asetuksen liitteessä 1 säädetään tiedoista, jotka eläinlääkäriin 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 tarkoitetut siat ja muut siat. Lääkitykset ilmoitettaisiin mainittuihin eläinluokkiin seuraavasti:

- Lihakarja-eläinluokkaan ilmoitettaisiin lääkitykset kaikille naudoille, jotka ovat pitopaikassa, jonka päätuotantosuunta on lihantuotanto.
- Lypsykarja-eläinluokkaan ilmoitettaisiin lääkitykset naudoille, jotka ovat pitopaikassa, jonka päätuotantosuunta on maidontuotanto.
- Muut naudat -eläinluokkaan ilmoitettaisiin lääkitykset muille naudoille, kuten keinosiemennysasemien sonneille.
- Lihantuotantoon tarkoitetut siat -eläinluokkaan ilmoitettaisiin lääkitykset sioille, jotka ovat emakkosikalassa, yhdistelmäsisikalassa, vieroitusikalassa tai lihasikalassa. Lihantuotantoon tarkoitettuihin sikoihin katsottaisiin kuuluvaksi myös esimerkiksi kyseisessä sikalassa olevat emakot ja karjut.
- Muut siat -eläinluokkaan ilmoitettaisiin lääkitykset sioille, jotka ovat joko muissa sikaloissa, kuten jalostuseläimiä tuottavissa sikaloissa. Muut siat -eläinluokkaan ilmoitettaisiin myös jalostuseläimet riippumatta siitä missä sikaloissa ne ovat.

Lisäksi, liitteessä 1 käytetty sana "eläinkategoria" 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 tältä osin muuttaa.

Liitteessä mainitut tiedot mikrobilääkkeistä, "jotka on lueteltu komission delegoidun asetuksen (EU) 2021/578 liitteen kohdassa 3 sekä liitteen kohdan 4 ATC-ryhmistä seuraaviin ATC-koodeihin kuuluvista lääkepakkauksista" viittaa ainoastaan kyseisessä komission asetuksessa mainittuihin mikrobilääkkeisiin. Osaa näistä mikrobilääkkeistä saa käyttää vain joillekin eläimille ja osaa ei saa käyttää millekään eläimille. Näiden mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat säännöt ovat voimassa niitä koskevan muun, kansallisen lainsäädännön tai EU-lainsäädännön perusteella, eikä tämä asetus ei ota kantaa siihen, saako kyseistä mikrobilääkettä käyttää eläimille vai ei.

### 3. TALOUDELLISTEN JA TOIMINNALLISTEN VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Euroopan lääkeviraston ohjeistuksen mukaisista täsmennyksistä potilastietojärjestelmiin aiheutuisi potilastietojärjestelmien toimittajille vain melko vähäiset, välttämättömät kustannukset ja työtaakka. Vastaavasti eläinlääkäreille aiheutuisi vain melko vähäiset, 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, vaan että niiden tiedot kerättäisiin osana lihakarja-eläinluokkaa ja lihantuotantoon tarkoitettuihin sialuokkaa. Vasikkakasvattamoiden vasikoille ja vieroitetuille porsaille käytettyjen mikrobilääkkeiden käyttötietojen keruu erikseen edellyttäisi useamman eläinluokan lisäämistä eikä tämä ole tarpeellista tässä vaiheessa. Tiedonkeruun tarpeellisuutta näiltä osin voidaan arvioida myöhemmin.

### 4. LAUSUNTOKIERROS

Lausuntoaika oli 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 tulisi muutoksia kesken tiedonkeruuvuoden.

### 5. LAUSUNTOPALAUTE

Määräaikaan mennessä lausunnon antoivat Paliskuntain yhdistys, Ruokavirasto, Ahvenanmaan maakuntahallitus ja Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta. Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes), Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), Suomen Kalankasvattajaliitto ry, Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto Ry/FIFUR ja Kalatalouden keskusliitto, sekä määräajan jälkeen Maa- ja Metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK Ry, ilmoittivat, että niillä ei ole asiasta lausuttavaa tai huomautettavaa.

Paliskuntain yhdistys lausui, että porojen osalta olisi myös tarpeellista erottaa toisistaan lihantuotantoon tarkoitettut porot, matkailu- ja kilpaporot sekä lemmikkiporot. MMM toteaa, että ehdotetut muutokset voidaan käsitellä seuraavan asetusmuutoksen yhteydessä. Ehdotettujen muutosten osalta tulisi järjestää lausuntokierros ja lisäksi porojen osalta tilanne on se, että vaikka tietoja jo kerätään, niitä ei vielä raportoida eteenpäin Euroopan lääkevirastolle. Tarvittavat muutokset ehditään siten tehdä ennen raportoinnin alkamista.

Ruokavirasto kannatti esitettyä muutosta sikojen ja nautojen luokkien lisäämiseksi Euroopan lääkeviraston ohjeistuksen mukaisesti. Ruokaviraston mukaan eläinlajikohtaisen käyttötiedon keruun alkuvaiheessa on järkevää pitää tiedon kerääminen mahdollisimman yksinkertaisena. Ruokavirasto painotti voimaantumisen ajankohdan tärkeyttä, koska vuoden 2023 tiedot toimitetaan Euroopan lääkevirastolle, ja ne tulee jakaa nautojen ja sikojen osalta muutosesityksessä mainittuihin eläinluokkiin. Mikrobilääkkeiden käyttötietoja ei ole mahdollista jakaa takautuvasti näihin eläinluokkiin, minkä vuoksi asetusmuutosta tulisi Ruokaviraston mukaan soveltaa viimeistään 1.1.2023 lähtien.

Ahvenanmaan maakunta lausui, että maakunnan hallitus ei vastusta ehdotusta.

Eläinlääketieteellinen tiedekunta kiinnitti lausunnossaan huomiota siihen, että ilman liitteen 1 mukaisten eläinluokkien tarkempaa määrittelyä asetus voi jättää epäselväksi, mitä eläimiä kuhunkin eläinluokkaan katsotaan kuuluvan. Lisäksi eläinlääketieteellinen tiedekunta huomautti, että liitteessä 1 on lueteltu tietyt mikrobilääkkeet, joiden käytölle on asetettu rajoituksia, ja että liitteen tekstin perusteella on mahdollista saada virheellinen käsitys mainittujen lääkkeiden käytön sallittavuudesta. Lausunnossa mainittuja seikkoja on käsitelty edellä tässä muistiossa, eikä niiden vuoksi ole nähty tarvetta muuttaa asetusehdotusta.

Taloudellisista ja toiminnallisista vaikutuksista ja niiden arvioinnista ei tullut palautetta lausuntokierrokselta.

**6. VOIMAANTULO**

Asetus tulisi voimaan 1.1.2023. Ennen asetuksen voimaantuloa voitaisiin ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.