



Maa- ja metsätalousministeriö



# Uudistuva eläinlääkelainsäädäntö hyvien lääkitsemiskäytäntöjen perustana – muutokseen valmistautuminen

eEläinlääkäripäivät 16.9.2020

Johtava asiantuntija Nina Kaario  
Maa- ja metsätalousministeriö, elintarviketurvallisuusyksikkö



**Arvoisa yleisö!**

**Tervetuloa kehittämään eläinten lääkitsemisen hyviä käytäntöjä ja vähentämään byrokratiaa.**

**Tässä esityksessä asiat on esitetty käytännönläheisesti. Tarkalleen oikeat sanamuodot löytyvät asetustekstistä.**

**Esitykseen on tehty korjauksia ja lisäyksiä 17.9.2020 punaisella.**

# Olkaa hyvät – Eläinlääkeasetus (EU) 2019/6



7.1.2019

FI

Euroopan unionin virallinen lehti

L 4/43

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2019/6,  
annettu 11 päivänä joulukuuta 2018,  
eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta  
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

- Sovelletaan **28.1.2022** alkaen.
- Asetus on kaikilta osiltaan velvoittava.
- Asetusta sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

# Eläinlääkeasetuksen luvut, jotka ovat olennaisia lääkkeiden käytön kannalta



I LUKU	KOHDE, SOVELTAMISALA JA MÄÄRITELMÄT
V LUKU	HOMEOPAATTISET ELÄINLÄÄKKEET
VII LUKU	TOIMITTAMINEN JA KÄYTTÖ
VIII LUKU	TARKASTUKSET JA VALVONTA
IX LUKU	RAJOITUKSET JA SEURAAMUKSET

# Artiklat 1-4

- 1 Kohde
- 2 Soveltamisala
- 3 Lainvalinta
- 4 Määritelmät





# 1 Kohde

Tässä asetuksessa vahvistetaan seuraavia asioita koskevat säännöt:

- Eläinlääkkeiden valmistus ja markkinoille saattaminen
- Eläinlääkkeiden tuonti ja vienti
- Eläinlääkkeiden jakelu (distribution) ja toimittaminen (supply)
- Lääketurvatoiminta (pharmacovigilance)
  - 30) 'lääketurvatoiminnalla' tieteellistä ja muuta toimintaa epäiltyjen haittatapahtumien tai muiden lääkkeisiin liittyvien ongelmien havaitsemiseksi, arvioimiseksi, ymmärtämiseksi ja ehkäisemiseksi;
- Eläinlääkkeiden käyttö
- Eläinlääkkeiden valvonta



## 2 Soveltamisala ja esimerkkejä

1. Tätä asetusta sovelletaan eläinlääkkeisiin, jotka valmistetaan teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia ja jotka on tarkoitettu saattaviksi markkinoille, sekä myös:

- Rekisteröintiä tai myyntilupaa edellyttäviin homeopaattisiin eläinlääkkeisiin
- Suun kautta muita antoreittejä kuin lääkerehua käyttäen (juomavesi + eläinlääke) (eläinlääke sekoitetaan manuaalisesti rehuun)
- Eläinlääkemääräyksen mukaisesti apteekissa käsityönä valmistettuihin eläinlääkkeisiin (ex-tempore)

### **Soveltamisalan ulkopuolelle jää esimerkiksi:**

- **Lääkerehu, johon sovelletaan 28.1.2022 alkaen EU:n uutta lääkerehuasetusta (EU) 2019/4**
- Verensiirtojen yhteydessä käytettävä prosessoimaton veri

### **Lisäksi:**

- Vapaaehtoisen luonnonmukaisen tuotannon (luomu) eläinlääkinnällisen hoidon vaatimuksista, jotka ylittävät tämän asetuksen vaatimukset, säädetään asetuksessa (EU) 2018/848 luonnonmukaisesta tuotannosta.





# 3 Lainvalinta

1. Jos asetuksessa tarkoitettu eläinlääke kuuluu myös seuraavien asetusten soveltamisalaan:

- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 528/2012 **biosidivalmisteiden** asettamisesta saataville markkinoilla ja niiden käytöstä
- Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1831/2003 eläinten ruokinnassa käytettävistä **lisäaineista**

... ja jos tämän asetuksen ja asetuksen (EU) N:o 528/2012 tai asetuksen (EY) N:o 1831/2003 välillä on ristiriita, **sovelletaan tätä asetusta.**

2. Komissio voi myös päättää, onko tietty valmiste tai valmisteryhmä katsottava eläinlääkkeeksi.



# 4 Määritelmät

- elintarviketuotantoeläin, elintarviketuotantoon käytettävä vesieläinlaji
- eläinlääke, aine, vaikuttava aine
- hyöty-riskisuhde, ihmisten tai eläinten terveydelle tai ympäristölle mahdollisesti aiheutuva vakava riski, signaalien hallinnointiprosessi
- mikrobilääke, antiparasiitti, antibiootti, mikrobilääkeresistenssi
- metafylaksia, profylaksia
- eläinlääkemääräys, varoaika
- myyntipäälyysmerkinnät, sisä- ja ulkopakkaus, pakkausseloste
- valvonta, eläinlääkkeiden mainonta



# Elintarviketuotantoeläin

38) 'elintarviketuotantoeläimillä' asetuksen (EY) N:o 470/2009 2 artiklan b alakohdassa määriteltyjä elintarviketuotantoeläimiä;

(EY) N:o 470/2009 2 artikla b) 'elintarviketuotantoeläimillä' tarkoitetaan eläimiä, joita pidetään, kasvatetaan, hoidetaan, teurastetaan tai kerätään elintarvikkeiden tuottamiseksi.



# Suppeat markkinat

- 29) 'suppeilla markkinoilla' markkinoita jollekin seuraavista lääketyypeistä:
- a) harvinaisten tautien tai suppeilla maantieteellisillä alueilla esiintyvien tautien hoitoon tai ehkäisyyn tarkoitetut eläinlääkkeet;
  - b) muille eläinlajeille kuin naudoille, lihalampaille, sioille, kanoille, koirille ja kissoille tarkoitetut eläinlääkkeet;



# Metafylaksia

15) 'metafylaksialla':

- ✓ Osassa eläinryhmää on diagnosoitu kliininen tauti
- ✓ Tälle eläinryhmälle annetaan lääkehoitoa
- ✓ Lääkehoidon tarkoituksena on
  - 1) hoitaa tämän ryhmän kliinisesti sairast eläimet ja
  - 2) estää taudin leviäminen tässä ryhmässä, läheisessä kontaktissa oleviin ja tartunnalle alttiisiin eläimiin, joilla saattaa jo olla subkliininen infektiio.



# Profylaksia

16) 'profylaksialla':

- ✓ Eläimen lääkehoito taudin tai infektion puhkeamisen ehkäisemiseksi jo ennen sairauden kliinisiä merkkejä
- ✓ Eläinryhmän lääkehoito taudin tai infektion puhkeamisen ehkäisemiseksi jo ennen sairauden kliinisiä merkkejä



# Metafylaksiaa, profylaksiaa, vai ei kumpakaan?

Kriteeri	Metafylaksiaa, kun	Profylaksiaa, kun
Sairauden merkit yksittäisellä eläimellä	-	Eläimellä ei ole sairauden kliinisiä merkkejä
Sairauden merkit eläinryhmällä	Osassa eläinryhmää on diagnosoitu kliininen tauti	Eläinryhmällä ei ole sairauden kliinisiä merkkejä
Lääkehoito yksittäiselle eläimelle	-	Eläimelle annetaan lääkehoitoa
Lääkehoito eläinryhmälle	Eläinryhmälle (muullekin osalle kuin sille, jossa on diagnosoitu kliininen tauti) annetaan lääkehoitoa	Eläinryhmälle annetaan lääkehoitoa
Lääkehoidon tarkoitus yksittäisellä eläimellä	-	Lääkehoidon tarkoituksena on ehkäistä taudin tai infektion puhkeaminen yksittäisellä eläimellä
Lääkehoidon tarkoitus eläinryhmällä	Lääkehoidon tarkoituksena on 1) hoitaa kliinisesti sairaat eläimet ja 2) estää taudin leviäminen läheisessä kontaktissa oleviin ja tartunnalle alttiisiin eläimiin, joilla saattaa jo olla subkliininen infektio.	Lääkehoidon tarkoituksena on ehkäistä taudin tai infektion puhkeaminen eläinryhmässä



# Artiklat 34, 57, 85

## 34 Eläinlääkkeiden luokittelu

- eläinlääkkeet, jotka edellyttävät eläinlääkemääräyksen
- eläinlääkkeet, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä

57 Tietojen keruu eläimille käytetyistä mikrobilääkkeistä

85 Homeopaattiset eläinlääkkeet





# 34 Eläinlääkkeiden luokittelu

Seuraavat eläinlääkkeet edellyttävät eläinlääkemääräyksen:

- a) eläinlääkkeet, jotka sisältävät huumausaineita tai psykotrooppisia aineita tai näiden aineiden laittomaan valmistukseen yleisesti käytettäviä aineita
- b) elintarviketuotantoeläimille tarkoitetut eläinlääkkeet
- c) eläimille tarkoitetut mikrobilääkkeet
- d) eläinlääkkeet, jotka on tarkoitettu tarkkaa ennakkodiagnoosia edellyttävien patologisten prosessien hoitamiseen tai joiden käytöllä voi olla estävä tai häiritsevä vaikutus myöhempään tutkimus- tai hoitotoimenpiteisiin
- e) eläinten eutanasiaan tarkoitetut eläinlääkkeet
- f) eläinlääkkeet, jotka sisältävät vaikuttavaa ainetta, joka on ollut myyntiluvallisessa eläinlääkkeessä unionissa vähemmän kuin viiden vuoden ajan
- g) immunologiset eläinlääkkeet
- h) eläinlääkkeet, jotka sisältävät hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavaa vaikuttavaa ainetta, tai beta-agonistit (kuitenkaan rajoittamatta direktiivin 96/22/EY (23) soveltamista)



# 57 Tietojen keruu mikrobilääkkeistä

1. Jäsenvaltioiden on kerättävä tietoja mikrobilääkkeiden myyntimääristä ja käytöstä, etenkin, **jotta voidaan arvioida niiden käyttöä elintarviketuotantoeläimille tuotantotiloilla.**

2. Jäsenvaltioiden on lähetettävä tiedot Euroopan lääkevirastolle (EMA). Lääkevirasto ottaa tiedot huomioon hyväksyessään ohjeita ja suosituksia.

**5. Tiedot voidaan kerätä vaiheittain mutta viimeistään näissä määräajoissa:**

a) ensimmäisen kerran vuoden 2023 ajalta: Munivat kanat, broilerit, teuraskalkkunat<sup>\*)</sup>, lihasiat, alle vuoden ikäiset nautaeläimet<sup>\*)</sup> <sup>\*)jos tuotanto yli 10 000 kg vuodessa</sup>

b) ensimmäisen kerran vuoden 2026 ajalta: Muut elintarviketuotantoeläinten lajit, esimerkkinä hevonen, lammas, vuohi, strutsi jne.

c) ensimmäisen kerran vuoden 2029 ajalta: Kaikki muut kasvatettavat tai pidettävät eläimet, esimerkkinä ei-elintarviketuotantoon tarkoitettut hevoseläimet, turkiseläimet, seuraeläimet (ei velvoita keräämään tietoja suoraan seuraeläinten pitäjiltä) jne.



# 85 Homeopaattiset eläinlääkkeet

Homeopaattisten eläinlääkkeiden osalta asetus koskee seuraavia:

1. Homeopaattiset eläinlääkkeet, jotka on rekisteröitävä.
2. Homeopaattiset eläinlääkkeet, jotka edellyttävät myyntilupaa.

Jos ei ole kumpikaan näistä, tämä asetus ei koske.



# Artiklat 99-107

- 99 Tukkukauppaluvat
- 103 Eläinlääkkeiden vähittäismyynti ja kirjanpito
- 104 Eläinlääkkeiden vähittäismyynti etämyyntinä
- 105 Eläinlääkemääräykset
- 106 Lääkkeiden käyttö
- 107 Mikrobilääkkeiden käyttö



# 103 Vähittäismyynti ja kirjanpito

1. Eläinlääkkeiden vähittäismyyntiä koskevat säännöt määritetään kansallisessa lainsäädännössä, jollei tässä asetuksessa toisin säädetä.
  2. Eläinlääkkeiden vähittäismyyjien on hankittava eläinlääkkeitä vain tukkukauppaluvan haltijoilta. 99 (4) Jäsenvaltiot voivat päättää, että pienten eläinlääkemäärien toimittamiseen vähittäismyyjältä toiselle samassa jäsenvaltiossa ei edellytetä tukkukauppalupaa.
  3. Eläinlääkkeiden vähittäismyyjillä on oltava kirjanpito, jossa on seuraavat tiedot jokaisesta tapahtumasta, joka koskee eläinlääkemääräystä edellyttävää eläinlääkettä: (...)
- 105(11): Jäsenvaltiot voivat vahvistaa eläinlääkemääräyksiä koskevaa kirjanpitoa koskevia sääntöjä, joita eläinlääkäreiden on noudatettava.
- 105(12): Eläinlääkäri on pidettävä kirjaa niistä lääkkeistä, joita hän antaa/annostelee henkilökohtaisesti, ilman lääkemääräystä. Kirjaa on pidettävä sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti.



# 104 Eläinlääkkeiden vähittäismyynti etämyyntinä

1. Henkilöt, joilla on lupa toimittaa (supply) eläinlääkkeitä tämän asetuksen 103(1) artiklan mukaisesti

- voivat tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tarjota eläinlääkkeitä myyntiin unioniin sijoittautuneille luonnollisille henkilöille tai oikeushenkilöille, jos
  - kyseiset eläinlääkkeet eivät edellytä eläinlääkemääräystä ja
  - kyseiset eläinlääkkeet ovat tämän asetuksen mukaisia ja
  - kyseiset eläinlääkkeet ovat sen jäsenvaltion lainsäädännön mukaisia, jossa niitä tarjotaan

3. Edellä 2 kohdassa tarkoitetun jäsenvaltion on varmistettava, että mukautetuilla toimenpiteillä taataan eläinlääkemääräystä koskevien vaatimusten noudattaminen, kun toimittaminen tapahtuu tietoyhteiskunnan palvelujen avulla.

Jäsenvaltioiden on otettava käyttöön säännöt asianmukaisista seuraamuksista sen varmistamiseksi, että annettuja kansallisia sääntöjä, myös sääntöjä tällaisen luvan peruuttamisesta, noudatetaan.



# 105 Eläinlääkemääräyksen antaminen

3. ja 7. ja 9. Eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin. Eläinlääkemääräys on tunnustettava koko unionissa, mutta lääke on toimitettava sovellettavan kansallisen lainsäädännön mukaisesti. (Toimittaminen: STM/Fimea/Apteekit)

12. Eläinlääkäri voi henkilökohtaisesti ja ilman eläinlääkemääräystä antaa/annostella eläinlääkettä, joka edellyttää eläinlääkemääräystä, ellei kansallisessa lainsäädännössä toisin säädetä.



# 105 Eläinlääkemääräyksen tiedot

5. ja 8. Eläinlääkemääräyksessä on oltava vähintään seuraavat tiedot. Komissio voi vahvistaa mallilomakkeen, joka on asetettava saataville myös sähköisessä muodossa.

- a) hoidettavan eläimen tai eläinryhmän tunnistetiedot;
- b) eläimen omistajan tai pitäjän koko nimi ja yhteystiedot;
- c) antamispäivä;
- d) eläinlääkärin koko nimi ja yhteystiedot, mukaan lukien ammatinharjoittajan tunnusnumero, jos sellainen on saatavilla;
- e) eläinlääkärin allekirjoitus tai vastaava eläinlääkärin sähköinen tunnistamistapa;
- f) määrätyn lääkkeen nimi, sen vaikuttavat aineet mukaan lukien;
- g) lääkemuoto ja vahvuus;
- h) määrätty lääkemäärä tai pakkausten lukumäärä, mukaan lukien pakkauskoko;
- i) annostusohjelma;
- j) elintarviketuotantoeläinlajeille tarkoitetuista eläinlääkkeistä varoaika, vaikka tällainen aika olisi nolla;
- k) tarvittavat varoitukset, joilla varmistetaan asianmukainen käyttö ja, tarpeen mukaan, mikrobilääkkeiden hallittu käyttö;**
- l) jos lääke on määrätty 112, 113 ja 114 artiklan mukaisesti, maininta asiasta; (112-114: käyttö, joka ei sisälly lääkkeen myyntiluvan ehtoihin)
- m) jos lääke on määrätty 107 artiklan 3 ja 4 kohdan mukaisesti, maininta asiasta. (107: meta- ja profylaksia)





# 105 Mikrobilääkkeitä koskevat eläinlääkemääräykset

2. Eläinlääkärin on voitava esittää perustelut mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen antamiselle, erityisesti metafylaksialle ja profylaksialle.

1. Metafylaksiaan käytettävää mikrobilääkettä koskevan eläinlääkemääräyksen saa antaa vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on diagnosoinut infektiotaudin.

6. Määrättävien lääkkeiden määrä on rajattava kyseessä olevaan hoitoon tai terapiaan tarvittavaan määrään. Metafylaksiaa tai profylaksiaa varten määrättäviä mikrobilääkkeitä voidaan määrätä vain rajoitetuksi kestoajaksi sille ajanjaksolle, jolloin riski on olemassa.

10. Mikrobilääkkeitä koskevan eläinlääkemääräyksen on oltava voimassa viisi päivää antamispäivästä.



# 106 Lääkkeiden käyttö

1. Eläinlääkettä on käytettävä myyntiluvan ehtojen mukaisesti.
4. Jäsenvaltiot voivat asianmukaisesti perustelluissa tapauksissa päättää, että eläinlääkettä voi antaa (administer) vain eläinlääkäri.
6. Komissio antaa sääntöjä, joilla varmistetaan sellaisten eläinlääkkeiden tehokas ja turvallinen käyttö, joita määrätään annettaviksi suun kautta muita antoreittejä kuin lääkerehuna, kuten sekoittamalla juomavettä ja eläinlääkettä tai sekoittamalla eläinlääkettä manuaalisesti rehuun, jonka eläinten pitäjä antaa elintarviketuotantoeläimille.



# 107 Mikrobilääkkeiden käyttö 1

1. Mikrobilääkkeitä ei saa käyttää rutiininomaisesti eikä korvaamaan puutteellista hygieniaa, epäasianmukaista eläinten pitoa, hoidon puutetta tai huonoa tuotantotilan hallintaa.
2. Mikrobilääkkeitä ei saa käyttää eläimille niiden kasvun edistämiseksi tai tuotoksen lisäämiseksi.
3. Mikrobilääkkeitä ei saa käyttää profylaksiaan kuin vain poikkeuksellisissa tapauksissa yksittäiselle eläimelle tai rajalliselle eläinmäärälle, kun infektion tai infektiotaudin riski on erittäin suuri ja sen seuraukset olisivat todennäköisesti vakavat.

Tällaisissa tapauksissa antibioottia sisältävien lääkkeiden käyttö profylaksiaan on rajoitettava lääkkeen antamiseen vain yksittäiselle eläimelle ensimmäisessä alakohdassa säädetyin edellytyksin.



# Mikrobilääkkeiden käyttö 2

4. Mikrobilääkkeitä on käytettävä metafylaksiaan vain silloin, kun infektion tai infektiotaudin leviämiskirous eläinryhmässä on suuri ja kun mitään muita sopivia vaihtoehtoja ole käytettävissä.

Jäsenvaltiot voivat antaa ohjeistusta tällaisista muista sopivista vaihtoehtoista, ja niiden on aktiivisesti tuettava sellaisten ohjeiden kehittämistä ja soveltamista, jotka edistävät metafylaksiaan liittyvien riskitekijöiden ymmärtämistä ja joissa esitetään perusteita metafylaksian aloittamiselle.



# Mikrobilääkkeiden käyttö 3

6. Komissio voi vahvistaa luettelon mikrobilääkeaineista, joita

a) ei saa käyttää 112, 113 ja 114 (kaskadi)artiklan mukaisesti; tai

b) saa käyttää vain 112, 113 ja 114 (kaskadi)artiklan mukaisesti ja tietyin edellytyksin.

7. Jäsenvaltio voi rajoittaa entisestään tiettyjen mikrobilääkkeiden käyttöä tai kieltää tiettyjen mikrobilääkkeiden käytön eläinlääkinnässä alueellaan, jos näiden mikrobilääkkeiden antaminen eläimille on vastoin mikrobilääkkeiden hallittua käyttöä koskevan kansallisen politiikan täytäntöönpanoa.

8. Jäsenvaltioiden 7 kohdan perusteella hyväksymien toimenpiteiden on oltava oikeasuhteisia ja perusteltuja.

9. Jäsenvaltion on ilmoitettava komissiolle kaikista 7 kohdan perusteella hyväksytyistä toimenpiteistä.



# Artiklat 108-111

- 108 Elintarviketuotantoeläinten omistajien ja pitäjiä kirjanpito
- 109 Hevoseläimiä koskevat kirjanpitovelvollisuudet
- 110 Immunologisten eläinlääkkeiden käyttö
- 111 Eläinlääkkeiden käyttö muissa jäsenvaltioissa palveluja tarjoavien eläinlääkärien toimesta



# 108 Elintarviketuotantoeläinten omistajien ja pitäjien kirjanpito

1. Elintarviketuotantoeläinten omistajien tai pitäjien on pidettävä kirjaa käyttämistään lääkkeistä.
2. Kirjanpitoon on sisällyttävä mm. pvm, lääkkeen nimi ja määrä, eläimen tai eläinryhmän tunnistetiedot, eläinlääkärin yhteystiedot, varoaika (vaikka olisi nolla), hoidon kesto.
3. Jos kirjattavat tiedot ovat jo saatavilla eläinlääkemääräyksen jäljennöksessä, tilan kirjanpidossa tai hevoseläimen tunnistusasiakirjassa, niitä ei tarvitse kirjata erikseen.
5. Tietojen on oltava toimivaltaisten viranomaisten saatavilla tarkastusta varten vähintään viiden vuoden ajan.



# 109 Hevoseläimiä koskeva kirjanpito

1. Komissio antaa säädöksiä koskien hevoseläinten elinikäiseen tunnistusasiakirjaan sisällytettäviä tietoja.
2. Komissio vahvistaa mallilomakkeen niiden tietojen esittämistä varten, jotka on sisällytettävä elinikäiseen tunnistusasiakirjaan.





# Artiklat 112-115, ns. lääkehierarkia

- 112 Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö muilla kuin elintarviketuotantoeläinlajeilla
- 113 Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö elintarviketuotantoon käytettävillä maaeläinlajeilla
- 114 Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö elintarviketuotantoon käytettävillä vesieläinlajeilla
- 115 Niiden lääkkeiden varoaika, joita käytetään elintarviketuotantoeläinlajeilla muussa kuin myyntiluvan ehtojen mukaisessa käytössä



# Lääkehierarkia eli ns. kaskadiperiaate

- 106 artikla: Eläinlääkettä on käytettävä myyntiluvan ehtojen mukaisesti.
- Poiketen 106 artiklasta, kun jäsenvaltiossa ei ole myyntiluvan saanutta eläinlääkettä tiettyyn käyttöaiheeseen ...
  - 112: muulla kuin elintarviketuotantoeläinlajeilla
  - 113: elintarviketuotantoon käytettävällä maaeläinlajeilla
  - 114: elintarviketuotantoon käytettävällä vesieläinlajeilla
- ... hoidosta vastaava eläinlääkäri voi välittömällä henkilökohtaisella vastuullaan ja erityisesti välttääkseen aiheuttamasta eläimille kohtuutonta kärsimystä hoitaa kyseisiä eläimiä seuraavilla lääkkeillä:



# Artiklat 116-122

- 116 Terveystilanne
- 117 Eläinlääkejätteen kerääminen ja hävittäminen
- 118 Unioniin tuotavat eläimet tai eläinperäiset tuotteet
- 119 Eläinlääkkeiden mainonta
- 120 Eläinlääkemääräystä edellyttävien eläinlääkkeiden mainonta
- 121 Eläimiin käytettyjen lääkkeiden myynninedistäminen
- 122 Mainontaa koskevien sääntöjen täytäntöönpano



# 117 Eläinlääkejätteen kerääminen ja hävittäminen

Jäsenvaltioiden on varmistettava, että eläinlääkejätteen keräämistä ja hävittämistä varten on olemassa asianmukaiset järjestelmät.



# Artiklat 123-160

- 123 Valvonta
- 129 Tilapäiset turvallisuusrajoitukset
- 134 Eläinlääkkeiden toimittamisen kieltäminen
- 135 Jäsenvaltioiden määräämät seuraamukset
- 137 Toimivaltaiset viranomaiset
- 148 Tietosuoja
- 158 Hevoseläimiä koskevien toimenpiteiden tarkastelu
- 160 Voimaantulo ja soveltaminen



# 123 Valvonta

1. Toimivaltaisten viranomaisten on suoritettava seuraaviin henkilöihin kohdistettavaa valvontaa:

e) vähittäismyyjät;

f) elintarviketuotantoeläinten omistajat ja pitäjät;

g) eläinlääkärit;

j) kaikki muut henkilöt, joilla on velvollisuuksia tämän asetuksen nojalla.

2. Edellä 1 kohdassa tarkoitettua valvontaa on suoritettava säännöllisesti ja riskiperusteisesti, jotta voidaan varmistaa, että 1 kohdassa tarkoitetut henkilöt noudattavat tätä asetusta.



# 129 Tilapäiset turvallisuusrajoitukset

1. Toimivaltainen viranomainen tai komissio voi asettaa tilapäisiä turvallisuusrajoituksia, kuten
  - b) eläinlääkkeen käytön rajoittaminen toimivaltaisen viranomaisen tai komission pyynnöstä
2. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava muille toimivaltaisille viranomaisille ja komissiolle kaikista asetetuista tilapäisistä turvallisuusrajoituksista viimeistään seuraavana työpäivänä.



# 137 Toimivaltaiset viranomaiset

1. Jäsenvaltioiden on nimettävä toimivaltaiset viranomaiset suorittamaan tässä asetuksessa säädettyjä tehtäviä.
2. Jäsenvaltioiden on varmistettava, että käytettävissä on riittävät taloudelliset resurssit, joita toimivaltaiset viranomaiset tarvitsevat säädettyjen toimien suorittamisessa.
3. Toimivaltaisten viranomaisten on toimittava yhteistyössä keskenään tässä asetuksessa säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi.





# EUR-lex

<https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>

Eläinlääkeasetus suomeksi

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&rid=1>

Eläinlääkeasetus ruotsiksi

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&rid=1>

Eläinlääkeasetus englanniksi

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0006&rid=1>

**Kiitos mielenkiinnosta,  
pidetään yhteyttä!**

**[https://mmm.fi/elaimet-  
kasvit/elainten\\_laakitseminen](https://mmm.fi/elaimet-kasvit/elainten_laakitseminen)**





Maa- ja metsätalousministeriö