

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 15 december 2014

1054/2014

Statsrådets förordning om förbud mot användningen av vissa läkemedelssubstanser för djur

Utfärdad i Helsingfors den 11 december 2014

I enlighet med statsrådets beslut föreskrivs med stöd av 8 § i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014):

1 §

Syfte och tillämpningsområde

Syftet med denna förordning är att säkerställa att inga sådana läkemedelssubstanser som kan medföra olägenheter för människors hälsa eller för vården av sjukdomar, för djur eller miljö används för medicinsk behandling av djur. Denna förordning tillämpas på medicinsk behandling av alla slags djur.

2 §

Förhållande till andra bestämmelser

Bestämmelser om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur ingår också i jord- och skogsbruksministeriets förordning om användning och överlåtelse av läkemedel för behandling av djur (17/14) samt i jord- och skogsbruksministeriets förordning om förskrivning av läkemedel

och läkemedelsfoder för behandling av djur (7/VLA/2008). Bestämmelser om veterinärens journalföring över medicinsk behandling ingår i jord- och skogsbruksministeriets förordning om veterinärens läkemedelsjournal (22/14). I jord- och skogsbruksministeriets förordning om främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung (1/VLA/2007) föreskrivs också om övervakningen av restsustanser av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel av animaliskt ursprung och av användningen av förbjudna läkemedelssubstanser.

3 §

Definitioner

I denna förordning avses med
1) *produktionsdjur* djur enligt definitionen i 6 § 8 punkten i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014, nedan djurmedicinlagen),

Rådets direktiv 96/22/EG (31996L0022); EGT nr L 125, 23.5.1996, s. 3
Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/74/EG (32003L0074); EUT nr L 262, 14.10.2003, s. 17
Europaparlamentets och rådets direktiv 2008/97/EG (32008L0097); EUT nr L 318, 28.11.2008, s. 9

2) *registrerat hästdjur* ett hästdjur som införts eller ska införas i stamboken över den aktuella rasen eller som införts i registret för en internationell organisation som har överinseendet för hästar avsedda för tävling eller kapplöpning,

3) *användning som hänför sig till medicinsk behandling av sjukdomar* behandling av ett enskilt djur med läkemedel för vård av sjukdom eller fruktbarhetsstörningar eller på basis av veterinärens undersökning,

4) *behandling som hänför sig till reglering av djurs reproduktion* behandling av enskilda produktionsdjur med läkemedel för brunstreglering eller för förberedande av donatorer och mottagare för implantation av embryon samt inom fiskodlingen behandling av fiskar med läkemedel för byte av kön, samt

5) *karenstid* karenstid enligt definitionen i 6 § 9 punkten i djurmedicinlagen.

4 §

Förbud mot användningen av läkemedelssubstanser som främjar djurens tillväxt och avkastning

Följande ämnen får inte användas för behandling av produktionsdjur:

1) stilbener och stilbenderivat samt deras salter och estrar,

2) ämnen som har tyreostatisk verkan,

3) 17-beta-estradiol och dess esterderivat,

4) bovint somatotropin och dess derivat,

5) läkemedelssubstanser som ingår i tabell 2 i bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 om farmakologiskt aktiva substanser och deras klassificering med avseende på MRL-värden i animaliska livsmedel.

5 §

Användningen av ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan för behandling av produktionsdjur

Annan användning av ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan för behandling av produktionsdjur än i de undan-

tagsfall som anges i denna paragraf är förbjuden.

En veterinär får använda ämnen med gestagen verkan och andra ämnen med östrogen verkan samt andra ämnen med östrogen verkan än läkemedel som innehåller 17-beta-estradiol eller dess esterderivat för behandling av enskilda produktionsdjur med avseende på reproduktionsstörningar, avbrytande av dräktighet samt behandling som hänför sig till reproduktionen. Det är förbjudet att använda östrogen och gestagen för reproduktionsreglering hos djur som befinner sig i slutet av produktionscykeln.

Progesteron och dess derivat vars beståndsämne sönderfaller genom hydrolys från applikationsstället får ges endast av en veterinär till djur som veterinären själv har undersökt och endast i form av injektioner eller som vaginalspiral för vård av störningar i äggstockarnas funktion. Ämnen med gestagen verkan som ges oralt får användas för behandling av svin och hästar.

Veterinären ska själv ge djuret läkemedelspreparat innehållande ämnen med östrogen och gestagen verkan, frånsett ämnen med gestagen verkan som ges oralt till svin och hästar. Innan vården påbörjas måste veterinären dock alltid undersöka det svin eller den häst som vårdas och läkemedlet måste ges enligt veterinärens detaljerade anvisningar.

Testosteron får användas inom fiskodling för att byta kön på fiskyngel under de tre första levnadsmånaderna. Behandlade fiskar får inte användas som livsmedel.

6 §

Användning av beta-agonister för behandling av produktionsdjur

En veterinär får som injektion ge veterinärmedicinska läkemedelspreparat som innehåller beta-agonister till nötkreatur samt till hästar och andra hovdjur i samband med förlossningshjälp. Läkemedelspreparat som innehåller beta-agonister och som ges oralt får användas för hästar och andra hovdjur vid behandling av sjukdomar i andningsorganen, strålbenshåla och fång samt för profylax av abort.

7 §

Undantag som gäller hästdjur

Förbuden och begränsningarna i 4—6 § gäller inte hästdjur, om det i avsnitt IX del II i djurets identitetshandling anges att det hästdjur som beskrivs i identitetshandlingen inte är avsett för slakt för användning som livsmedel.

8 §

Bokföring över östrogener, androgener, gestagener och beta-agonister

Veterinären ska på det sätt som bestäms i jord- och skogsbruksministeriets förordning om veterinärers läkemedelsjournal föra bok över de östrogener, androgener, gestagener och beta-agonister som han eller hon har använt, förskrivit eller överlåtit för behandling av produktionsdjur.

9 §

Export av djur som fått medicinsk behandling

Med avvikelse från 8 § 3 mom. i djurmedicinalagen får produktionsdjur som har behandlats på ett sätt som är tillåtet enligt 5—6 § exporteras till någon annan medlemsstat inom Europeiska unionen, om exporten sker efter det att karenstiden för det läkemedel med vilket djuret har behandlats har gått ut. Kött från sådana djur får också exporteras till dessa länder, om djuret har slaktats efter det att den karenstid som fastställts för läkemedlet har gått ut.

Innan karenstiden gått ut kan dock registrerade hästdjur som har behandlats med läkemedel innehållande altrenogest eller beta-agonister exporteras till en annan medlemsstat i Europeiska unionen, om den medicinska behandlingen har förts in det hästpass eller den identitetshandling som följer med hästdjuret samt om de ovan nämnda förutsättningarna som gäller användningen av läkemedel uppfylls.

10 §

Djur som fått illegal medicinsk behandling

Om ett djur har behandlats med en läkemedelssubstans i strid med 4—6 § ska regionförvaltningsverket bestämma att djuret ska avlivas och slaktkroppen och de produkter som härrör från den destrueras.

11 §

Begränsning av användningen av vissa mikrobläkemedel

Följande mikrobläkemedelssubstanser får inte användas för behandling av någon djurart:

- 1) avoparcin, vankomycin och teikoplanin
- 2) virginiamycin
- 3) tredje eller fjärde generationens cefalosporiner
- 4) rifampicin och rifabutin
- 5) moxifloxacin, ofloxacin, levofloxacin och gatifloxacin fränsett lokal behandling av ögoninflammation hos hästdjur och sällskapsdjur
- 6) tigeicyklin
- 7) mupirocin
- 8) telitromycin
- 9) daptomycin
- 10) linezolid
- 11) kinupristin-dalfopristin
- 12) karbapenemer
- 13) monobaktamer
- 14) temocillin
- 15) lipoglykopeptider (telavancin) och neoglykosid

Läkemedelspreparat som innehåller läkemedelssubstanser som avses i 1 mom. får dock användas för djur då det aktuella läkemedelspreparatet beviljats försäljningstillstånd eller något annat tillstånd för överlåtelse för förbrukning som veterinärmedicinskt läkemedel. I sådana fall får läkemedelspreparatet endast användas för de djurarter och för de indikationer som fastställs i försäljningstillståndet eller tillståndet för överlåtelse för förbrukning.

12 §

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2015.

Helsingfors den 11 december 2014

Jord- och skogsbruksminister *Petteri Orpo*

Genom denna förordning upphävs jord- och skogsbruksministeriets förordning om förbud mot eller begränsning av användningen av vissa läkemedelssubstanser för djur (847/2008).

Lagstiftningsråd Anne Haikonen