

# SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 15 päivänä joulukuuta 2014

1054/2014

## Valtioneuvoston asetus

### eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä eläimille

Annettu Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2014

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti säädetään eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 8 §:n nojalla:

1 §

#### *Tarkoitus ja soveltamisala*

Tämän asetuksen tarkoituksena on varmistaa, ettei eläinten lääkitsemiseen käytetä sellaisia lääkeaineita, jotka voivat aiheuttaa haittaa ihmisen terveydelle tai sairauksien hoidolle, eläimille tai ympäristölle. Tätä asetusta sovelletaan kaikkien eläinten lääkitsemiseen.

2 §

#### *Suhde muihin säädöksiin*

Lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä säädetään myös lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (17/14) sekä lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (7/EEO/2008). Eläinlääkärin lääkekirjanpidosta säädetään eläinlääkärin lääkekirjanpidosta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (22/14). Eläimistä saatavien elintarvikkeiden eläinlääkejäämien ja kiellettyjen lääkeaineiden käytön valvonnasta eläintuotannossa säädetään myös vieraista aineista eläimistä saatavissa elintarvik-

keissa annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (1/EEO/2007).

3 §

#### *Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

1) *tuotantoeläimillä* eläimiä siten kuin ne määritelty eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014), jäljempänä lääkitsemislaki, 6 §:n 8 kohdassa;

2) *rekisteröidyllä hevoseläimellä* rotukantakirjaan merkittyä tai siihen merkittäväksi tarkoitettua taikka kansainvälisen kilpailu- tai urheiluhevosta hallinnoivan yhdistyksen rekisteriin merkittyä hevoseläintä;

3) *lääkkeiden sairauksien hoitoon liittyvällä käytöllä* lääkkeen antamista yksittäisen eläimen sairauden tai hedelmällisyshäiriön hoitoon tai synnytyksen avuksi eläinlääkärin tutkimuksen perusteella;

4) *eläinten lisääntymisen säätelyyn liittyvällä käsittelyllä* lääkkeen antamista yksittäisen tuotantoeläimen kiiman säätelyä sekä luovuttajien ja vastaanottajien valmistelua alkionsiirtoa varten sekä lääkkeen antamista kalanviljelyssä kalojen sukupuolen vaihtamiseksi; sekä

Neuvoston direktiivi 96/22/EY (31996L0022); EYVL N:o L 125, 23.5.1996, s. 3

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2003/74/EY (32003L0074); EUVL N:o L 262, 14.10.2003, s. 17

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2008/97/EY (32008L0097); EUVL N:o L 318, 28.11.2008, s. 9

5) *varojalla* varoaikaa siten kuin se on määritelty lääkitsemislain 6 §:n 9 kohdassa.

#### 4 §

##### *Eläinten kasvua ja tuotantoa edistävien lääkeaineiden käytön kieltäminen*

Seuraavien aineiden käyttö tuotantoeläimille on kielletty:

- 1) stilbeenit ja stilbeenijohdannaiset sekä niiden suolat ja esterit;
- 2) tyreostaattisesti vaikuttavat aineet;
- 3) 17-beeta-estradioli ja sen esterijohdannaiset;
- 4) naudan somatotropiini ja sen johdannaiset;
- 5) lääkeaineet, jotka sisältyvät farmakologisesti vaikuttavista aineista ja niiden eläinperäisissä elintarvikkeissa esiintyvien jäämien enimmäismääriä koskevasta luokituksesta annetun komission asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteen taulukkoon 2.

#### 5 §

##### *Estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavien aineiden käyttö tuotantoeläimille*

Estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavien aineiden käyttö tuotantoeläimille on kielletty lukuun ottamatta tässä pykälässä säädettyjä poikkeuksia.

Eläinlääkäri saa käyttää gestageenisesti vaikuttavia aineita sekä muita estrogeenisesti vaikuttavia aineita sekä muita estrogeenisesti vaikuttavia aineita kuin 17-beeta-estradiolia ja sen esterijohdannaisia sisältäviä lääkkeitä yksittäisten tuotantoeläinten lisääntymishäiriöiden hoitoon, tiineyden keskeyttämiseen sekä lisääntymiseen liittyvään käsittelyyn. Estrogeenien ja gestageenien käyttö lisääntymisen säätelyyn on kielletty tuotantokierron loppuvaiheessa oleville eläimille.

Progesteronia ja sen johdannaisia, joiden lähtöaine hajoaa antopaikasta hydrolyytisesti, saa antaa vain eläinlääkäri itse tutkiensa eläinten hoitoon vain injektiona tai munasarjojen toimintahäiriöihin emätinkierukkana. Suun kautta annettavia gestageenisesti vaikuttavia aineita saa käyttää sioille ja hevosille.

Eläinlääkäriin on itse annettava eläimelle estrogeenisesti ja gestageenisesti vaikuttavia aineita sisältävät lääkevalmisteet lukuun ottamatta suun kautta annettavia gestageenisesti vaikuttavia aineita sioille ja hevosille. Eläinlääkäriin on aina kuitenkin tutkittava hoidettava sika tai hevonen ennen hoidon aloittamista ja lääkkeen annon on tapahduttava eläinlääkäriin antamien yksityiskohtaisten ohjeiden mukaisesti.

Testosteronia saa käyttää kalanviljelyssä kalanpoikasten sukupuolen vaihtamiseksi kolmen ensimmäisen elinkuukauden aikana. Käsiteltyjä kaloja ei saa käyttää elintarvikkeeksi.

#### 6 §

##### *Beeta-agonistien käyttö tuotantoeläimille*

Injektiona annettavia beeta-agonisteja sisältäviä eläinlääkevalmisteita saa eläinlääkäri antaa naudoille sekä hevosille ja muille kavioläimille synnytysavun yhteydessä. Suun kautta annettavia beeta-agonisteja sisältäviä eläinlääkevalmisteita saa käyttää hevosille ja muille kavioläimille hengitystiesairauksien, sädeluontuman ja kaviokuumeen hoitoon sekä luomisen ehkäisyyn.

#### 7 §

##### *Hevoseläimiä koskevat poikkeukset*

Edellä 4—6 §:ssä olevat kiellot ja rajoitukset eivät koske hevoseläimiä, joiden tunnistusasiakirjan IX luvun II osassa on ilmoitus siitä, että tunnistusasiakirjassa kuvailtua hevoseläintä ei ole tarkoitettu teurastettavaksi elintarvikkeena käytettäväksi.

#### 8 §

##### *Kirjanpito estrogeeneista, androgeeneista, gestageeneista ja beeta-agonisteista*

Eläinlääkäriin on pidettävä kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään, määräämistään tai luovuttamistaan estrogeeneista, androgeeneista, gestageeneista ja beeta-agonisteista siten kuin eläinlääkäriin lääkekirjanpidosta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa säädetään.

## 9 §

*Lääkittyjen eläinten vienti*

Lääkitsemislain 8 §:n 3 momentista poiketen tuotantoeläimiä, joita on käsitelty 5—6 §:ssä sallitulla tavalla saa viedä toiseen Euroopan unionin jäsenvaltioon, jos vienti tapahtuu eläimelle annetun lääkkeen varoajan päätyttyä. Myös tällaisten eläinten lihan vienti on sallittu kyseisiin maihin, jos eläin on teurastettu lääkkeen varoajan päätyttyä.

Ennen varoajan päättymistä voidaan toiseen Euroopan unionin jäsenvaltioon kuitenkin viedä rekisteröityjä hevoseläimiä, joille on annettu altrenogestia tai beeta-agonisteja sisältäviä lääkkeitä, jos edellä mainittujen lääkkeiden käyttöä koskevien edellytysten lisäksi lääkitys on merkitty hevoseläimen mukana olevaan hevospassiin tai tunnistusasiakirjaan.

## 10 §

*Laittomasti lääkityt eläimet*

Aluehallintoviraston on määrättävä eläin lopetettavaksi ja sen ruho ja siitä saatavat tuotteet hävitettäväksi, jos eläimelle on käytetty lääkeainetta 4—6 §:n vastaisesti.

## 11 §

*Eräiden mikrobilääkeaineiden käytön rajoittaminen*

Seuraavien mikrobilääkeaineiden käyttö on kielletty kaikille eläinlajeille:

1) avoparsiini, vankomyysiini ja teikoplaniini

Helsingissä 11 päivänä joulukuuta 2014

Maa- ja metsätalousministeri *Petteri Orpo*

- 2) virginiamysiini
- 3) kolmannen ja neljännen polven kefalosporiinit
- 4) rifampisiini ja rifabutiini
- 5) moksifloksasiini, ofloksasiini, levofloksasiini ja gatifloksasiini lukuun ottamatta hevoseläinten ja seuraeläinten silmätulehdusten paikallishoitoa
- 6) tigesykliini
- 7) mupirosiini
- 8) telitromysiini
- 9) daptomysiini
- 10) linetsolidi
- 11) kinupristiini-dalfopristiini
- 12) karbapeneemit
- 13) monobaktaamit
- 14) temosilliini
- 15) lipoglykopeptidit (televansiini) ja neoglykosidit.

Edellä 1 momentissa tarkoitettuja lääkeaineita sisältäviä lääkevalmisteita saa kuitenkin käyttää eläimille silloin, kun kyseisellä lääkevalmisteella on myyntilupa tai muu kulutukseen luovuttamista koskeva lupa eläinlääkkeenä. Tällöin lääkevalmistetta saa käyttää vain myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa määritellyille kohde-eläinlajeille kyseisessä luvassa määrättyyn indikaatioon.

## 12 §

*Voimaantulo*

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2015.

Tällä asetuksella kumotaan eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläimille annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (847/2008).

Lainsäädäntöneuvos Anne Haikonen