

HE 206/2021 vp

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi rehulain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi rehulakia. Ehdotetulla lailla rehulakiin tehtäisiin Euroopan unionin lääkerehuja koskevan lainsäädännön vaatimat muutokset.

Lain on tarkoitus tulla voimaan 28.1.2022.

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ.....	1
PERUSTELUT	3
1 Asian tausta ja valmistelu	3
1.1 Tausta	3
1.2 Valmistelu	3
2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö.....	4
2.1 Eläinlääkepaketti	4
2.2 Lääkerehuasetus	4
2.3 Eläinlääkeasetus	5
3 Nykytila ja sen arviointi.....	6
3.1 Kansallinen lääkeresua koskeva sääntely	6
3.2 Muu lääkeresuihin liittyvä kansallinen sääntely	7
3.3 Euroopan unionin lääkeresuihin liittyvä sääntely	8
3.4 Lääkeresujen valmistusmäärät.....	9
3.5 Rehuvalvonta	9
3.6 Pakkokeinot.....	9
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset	9
4.1 Keskeiset ehdotukset.....	9
4.2 Pääasialliset vaikutukset.....	10
4.2.1 Taloudelliset vaikutukset	10
4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan.....	11
4.2.3 Ympäristövaikutukset	11
4.2.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset	11
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot	11
5.1 Vaihtoehdot.....	11
5.2 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat vaihtoehdot.....	12
6 Lausuntopalaute.....	12
7 Säännöskohtaiset perustelut	13
8 Voimaantulo	17
9 Suhde muihin esityksiin.....	17
10 Suhde perustuslakiin ja säätämisyjärjestys	17
LAKIEHDOTUS	20
Laki rehulain muuttamisesta	20
LIITE	26
RINNAKKAISTEKSTI.....	26
Laki rehulain muuttamisesta	26

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

1.1 Tausta

Rehulainsäädännön tarkoituksena on osaltaan varmistaa, että eläinten ruokintaan käytettävät rehut eivät aiheuta vaaraa eläinten tai ihmisten terveydelle eikä ympäristölle. Rehut vaikuttavat elintarvikeketjun alkupäässä eläinten terveyteen ja hyvinvointiin sekä niistä saatujen tuotteiden turvallisuuteen ja laatuun. Lisäksi niillä on suuri merkitys kotieläintuottajien toimintaedellytyksiin, koska rehut ovat merkittävä tuotantopanos eläintuotannossa. Toimiva lainsäädäntö ja sen valvonta takaavat myös rehualan toimijoiden tasapuolisen kohtelun ja yhtäläisen kilpailuase- man. Lainsäädännön tavoitteiden toteutuminen edellyttää, että toimijat ottavat osaltaan vastuun rehujen turvallisuuden varmistamisesta ja muusta määräysten mukaisuudesta.

Euroopan neuvoston ja parlamentin asetus 2019/4/EU lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta annettiin 11. päivänä joulukuuta 2018 (jäljempänä *lääkerehuasetus*). Asetus on osa eläinlääkepakettia, johon sisältyy myös eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2019/6/EU (jäljempänä *eläinlääkeasetus*). Kolmas eläinlääkepakettiin sisältyvä asetus on ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta annetun asetuksen (EY) N:o 726/2004, lastenlääkkeistä annetun asetuksen (EY) N:o 1901/2006 ja ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2019/5/EU.

Asetuksilla päivitetään eläinlääkkeitä ja lääkerehuja koskeva lainsäädäntö mukauttamalla se eläinten terveyden alan erityispiirteisiin. Ihmisten ja eläinten terveyden, eläinten hyvinvoinnin ja elintarvike turvallisuuden turvaamisen sekä ympäristön suojelemisen lisäksi tavoitteena on erityisesti lisätä eläinlääkkeiden saatavuutta EU:ssa, parantaa EU:n sisämarkkinoiden toimintaa yhdenmukaistamalla jäsenvaltioiden soveltama lainsäädäntö, keventää hallinnollista taakkaa ja edistää innovointia. Asetukset myös tiukentavat eläinten mikrobilääkkeiden käyttösääntöjä, jotta mikrobilääkeresistenssin vaaraa voitaisiin ehkäistä paremmin EU:ssa.

Lääkerehuasetuksen johdosta rehulakia on muutettava. Rehulakimuutoksen rinnalla valmistel- laan hallituksen esitystä eduskunnalle EU:n eläinlääkeasetusta täydentäväksi lainsäädännöksi.

1.2 Valmistelu

Hallituksen esitys on valmisteltu maa- ja metsätalousministeriössä virkatyönä. Esitysehdotuk- sen valmistelun aikana keväällä 2021 ei ollut mahdollista järjestää fyysisiä kuulemistilaisuuksia. Lisäksi, koska eri sidosryhmien käytännöt ja tarpeet eroavat jossain määrin, päädyttiin pi- tämään yhteensä kuusi kahdenkeskistä videoneuvottelutilaisuutta eri sidosryhmäedustajien ja maa- ja metsätalousministeriön välillä lääkerehuasetuksen soveltamiseen liittyen. Sidosryhmä- tilaisuudet pidettiin kaupallisten, elintarvike tuotantoeläimille lääkerehua valmistavien yritys- ten, lääkerehujen sisämarkkinatuojan, Suomen Kalankasvattajaliiton, Maa- ja metsätaloustuot- tajain Keskusliiton sekä Turkiseläinten Kasvattajain Liiton kanssa. Valmistelun aikana kuultiin myös Ruokavirastoa ja Ruokaviraston edustaja osallistui Suomen Kalankasvattajaliiton kanssa käytyyn keskusteluun. Lisäksi järjestettiin lausuntokierros.

2 EU-säädöksen tavoitteet ja pääasiallinen sisältö

2.1 Eläinlääkepaketti

Eläinlääkepakettiin sisältyy asetukset eläinlääkkeistä ja lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä. Eläinlääkepakettiin sisältyy myös muutoksia voimassa oleviin sääntöihin ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta.

2.2 Lääkerehuasetus

Lääkerehuasetuksen keskeisenä tavoitteena on rehu- ja elintarviketurvallisuuden varmistaminen sekä ympäristön suojeleminen, lääkerehujen valmistuksen ja markkinoinnin yhdenmukaistaminen ja sitä kautta sisämarkkinoiden toiminnan parantaminen, tieteen kehityksen huomioiminen sekä mikrobilääkeresistenssin torjuminen.

Asetuksessa säädetään lääkerehun (ja välituotteiden) valmistuksesta, varastoinnista, kuljetuksesta, markkinoille saattamisesta sekä käytöstä. Sitä sovelletaan elintarviketuotantoeläinten, turkiseläinten ja lemmikkieläinten lääkerehuun. Lääkerekulla tarkoitetaan yhden tai useamman eläinlääkkeen tai välituotteen ja yhden tai useamman rehun seosta, joka on valmista syötettäväksi suoraan eläimille ilman edelleen käsittelyä. Lääkerekua voi valmistaa vain toimivaltaisen viranomaisen hyväksymä rehualan toimija eläinlääkeasetuksen mukaisesti lääkerehun valmistukseen hyväksytyistä eläinlääkkeistä. Käytännössä näillä eläinlääkkeillä tarkoitetaan lääke- muodoltaan esisekoitteita. Eläinlääkkeen sekoittaminen juomaveteen tai eläinlääkkeen manuaalinen sekoittaminen rehuun ei kuulu lääkerehuasetuksen soveltamisalaan. Kyseisten eläinlääkkeiden rehukäytön hyväksymistä, valmistusta, jakelua, mainontaa ja valvontaa säännellään eläinlääkeasetuksella.

Mikrobilääkkeitä sisältävän lääkerehun käyttöä eläimille rajoitetaan huomioiden mikrobilääkeresistenssin aiheuttama vakava vaara ihmisten terveydelle.

Profylaksiaa tai käyttöä eläinten suorituskyvyn lisäämiseen ei olisi sallittava, paitsi tietyissä tapauksissa loislääkkeitä ja immunologisia eläinlääkkeitä sisältävän lääkerehun osalta. Profylaksialla tarkoitetaan lääkehoitoa ennen sairauden kliinisiä merkkejä taudin tai infektion puhkeamisen ehkäisemiseksi. Metafylaksiaan käytettäviä mikrobilääkkeitä sisältävän lääkerehun käyttö olisi eläinlääkeasetuksen mukaisesti sallittava vain, kun infektion tai infektioaudin leviämisen riski on suuri. Metafylaksialla tarkoitetaan lääkehoitoa, jonka tarkoituksena on hoitaa kliinisesti sairaat eläimet ja estää taudin leviäminen läheisessä kontaktissa oleviin ja tartunnalle alttiisiin eläimiin.

Lääkerehuasetuksessa säädetään lääkerekua valmistavien, varastovien, kuljettavien tai markkinoille saattavien rehualan toimijoiden kirjaamisvelvoitteesta. Elintarviketuotantoeläimille lääkerekua antavan eläintenpitäjän kirjaamisvelvoitteista säädetään eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa.

Jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukaisesta järjestelmästä käyttämättömien tai vanhentuneiden (välituotteiden ja) lääkerehujen keräämiseksi tai hävittämiseksi, jotta voidaan hallita tällaisten tuotteiden mahdollisesti aiheuttamia vaaroja eläinten tai ihmisten terveydelle tai ympäristölle.

Jäsenvaltioilla on myös oltava käytössä lemmikkieläimille tarkoitettujen lääkerehujen vähittäismyyjiin ja lääkerekua turkiseläimille antaviin eläintenpitäjiin sovellettavat kansalliset menettelyt,

joilla varmistetaan, että toimivaltaisten viranomaisten saatavilla on asiaankuuluvat tiedot näiden vähittäismyyjien ja eläintenpitäjien toiminnasta välttämättä kuitenkin päällekkäisyyttä ja tarpeettomia hallinnollisia rasitteita. Eläinten ja ihmisten terveyden sekä ympäristön suojelemiseksi komissiolle annetaan valta antaa säädös, jolla vahvistetaan vaikuttavien aineiden ristikontaminaation enimmäispitoisuudet muussa kuin kohderehussa sekä analyysimenetelmät, joita käytetään vaikuttavien aineiden määrittämiseen rehusta. Tämä säädös tulee antaa viimeistään 28 päivänä tammikuuta 2023.

2.3 Eläinlääkeasetus

Eläinlääkeasetuksen tavoitteena on erityisesti ehkäistä vaaraa mikrobilääkeresistenssin syntymiseen. Lisäksi asetuksella parannetaan eläinlääkkeiden saatavuutta sekä pyritään vähentämään hallinnollisia rasitteita ja edistämään innovointia. Uudistuksella turvataan ihmisten ja eläinten terveyttä, eläinten hyvinvointia, elintarvikkeiden ja rehujen turvallisuutta ja ympäristönsuojelua. Kokonaisuudessaan uudistuksen tarkoituksena on edistää sekä ihmisten terveyttä, että EU:n lääketieteellisuuden kilpailukykyä.

Eläinlääkeasetusta sovelletaan eläinlääkkeisiin, jotka valmistetaan teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia ja jotka on tarkoitettu markkinoille saatettaviksi. Eläinlääkeasetusta sovelletaan myös rehun sekaan manuaalisesti sekoitettaviin eläinlääkkeisiin sekä juomaveden ja eläinlääkkeen sekoituksiin. Lääkerehuun sisällytettäviin lääkevalmisteisiin (esisekoitteisiin) sovelletaan eläinlääkeasetusta siihen saakka, kunnes lääkevalmisteet sisällytetään rehuun. Sen jälkeen lääkevalmisteisiin sovelletaan lääkerehuasetusta.

Asetus sisältää säännökset eläinlääkkeiden valmistuksesta, markkinoille saattamisesta, tuonnista ja viennistä, toimittamisesta ja jakelusta. Jatkossa eläinlääkemääräykset tunnistetaan koko unionin alueella. Lisäksi siinä säädetään lääketurvatoiminnasta (eli toiminnasta lääkkeisiin liittyvien haittojen ehkäisemiseksi) ja valvonnasta. Asetuksessa säädetään myös eläinlääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta. Asetus sisältää esimerkiksi säädökset lääkkeiden määräämisestä, varoajoista sekä kirjanpitovelvoitteista. Eläinlääkeasetuksen avulla selkeytetään ja yksinkertaistetaan menettelyjä uusien lääkkeiden myyntilupien myöntämiseksi, mikä keventää erityisesti pienten yritysten hallinnollista taakkaa.

Asetuksella rajoitetaan eläimille tarkoitettujen mikrobilääkkeiden käyttöä mikrobilääkeresistenssin syntymisen ehkäisemiseksi. Mikrobien muuttuminen resistenteiksi eli vastuskykyisiksi lääkkeille on yksi vakavammista ihmisten terveyden uhkista koko maailmassa. Mikrobilääkkeillä hoidetaan muun muassa bakteeri-, virus- ja sieni-infektioita ja niitä ovat esimerkiksi antibiootit. Rajoitusten avulla pyritään estämään puutteellisten eläintenpitokäytäntöjen ja hygienian paikkaamista lääkinnällä.

Nykytilassa jäsenvaltioiden välillä on suuria eroja mikrobilääkkeiden kulutuksessa. Lääkkeiden käyttöä koskeva sääntely on ollut jäsenvaltioiden omassa harkinnassa. Nyt mikrobilääkkeiden käyttöä rajoitetaan entisestään, erityisesti ennalta ehkäisevän hoidon osalta. Samalla määrätään tiettyjen, kriittisten mikrobilääkeaineiden varaamisesta ainoastaan ihmisille. Säännöksillä myös parannetaan eurooppalaisten kuluttajien suojelua mikrobilääkeresistenssin leviämiseltä muista maista tuotujen eläinten ja eläinperäisten tuotteiden kautta. Lisäksi lääketurvatoimintaa ja valvontaa vahvistetaan. Asetuksessa säädetään tiedonkeruusta käytettyjen mikrobilääkkeiden osalta. Tiedonkeruu aloitetaan vaiheittain asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen. Esimerkiksi mikrobilääkkeiden käyttömääristä tulee jatkossa kerätä eläinlajikohtaista tietoa. Asetuksessa sallitaan myös kansallisia, tiukempia säännöksiä mikrobilääkkeiden hallitun käytön edistämiseksi.

3 Nykytila ja sen arviointi

3.1 Kansallinen lääkerehua koskeva sääntely

Rehulaki

Rehulain kokonaisuusuudistus tehtiin vuonna 2020 ja uusi rehulaki 1263/2020 tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 2021. Se koskee rehuja, rehualan toimijoita sekä valvontaa kaikissa rehujen tuotanto-, valmistus- ja jakeluvaiheissa alkutuotannosta markkinoille saattamiseen ja käyttöön. Lain tarkoituksena on eläinten terveyden ja eläinperäisten elintarvikkeiden laadun turvaamiseksi varmistaa rehujen laatu, jäljitettävyys sekä rehuista annettavien tietojen asianmukaisuus sekä pitää huolta korkealaatuisesta ja tasapuolisesta valvonnasta, joka on suunnitelmallista, oikein kohdennettua, tehokasta ja eri toimijoita tasapuolisesti ja oikeudenmukaisesti kohdeltavaa. Lisäksi lain tarkoituksena on omalta osaltaan parantaa rehualan toimijoiden toimintaedellytyksiä selkeiden ja johdonmukaisten vaatimusten kautta.

Rehulaissa säädetään muun muassa rehujen yleisistä laatu-, merkintä- ja pakkausvaatimuksista sekä rehualan toiminnanharjoittamista koskevista vaatimuksista esimerkiksi rekisteröitymistä, hyväksyntää ja tietojen kirjaamista koskien. Laissa säädetään myös valvontaviranomaisista ja niiden tehtävistä, laboratorioista sekä pakkokeinoista ja seuraamuksista. Lääkerehuasetusta edeltänyt neuvoston direktiivi 90/167/ETY lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä on täytäntöön pantu Suomessa rehulailla. Myös uusi lääkerehuasetus edellyttää kansallisia täytäntöönpanotoimia, jotta varmistetaan EU-oikeuden toteutumisesta.

Laki eläinten lääkitsemisestä

Lääkkeiden käytöstä eläimille säädetään eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa (387/2014), jäljempänä *lääkitsemislaki*. Lain tarkoituksena on ehkäistä ja vähentää eläinten lääkitsemisestä ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvia haittoja sekä edistää tarkoituksenmukaista lääkkeiden käyttöä. Lailla ja sen nojalla annetuilla asetuksilla on säädetty yleisesti lääkkeiden käytöstä eläimille, käytön rajoittamisesta tai kieltämisestä tietyissä tapauksissa, lääkittyjen eläinten tunnistamisesta, varoajoista, lääkkeiden käyttöön liittyvien tietojen antamisesta, toimijoiden kirjanpitovelvollisuuksista sekä valvonnasta. Lakia sovelletaan lisäksi lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön eläimille, sekä näiden käytön valvontaan. Lääkitsemislailta ja sen nojalla annetuilla asetuksilla on pantu täytäntöön EU:n lääkkeiden käyttöä eläimille ja mikrobilääkeresistenssin torjuntaa koskevat säädökset sekä osa eläinperäisten elintarvikkeiden lääkejäämien valvontaa koskevista säädöksistä.

Lain mukaisena, valtakunnallisena valvontaviranomaisena toimii Ruokavirasto, alueellisena viranomaisena aluehallintovirasto sekä paikallisesti aluehallintoviraston määräämät eläinlääkärit. Ruokavirasto vastaa valtakunnallisena keskusviranomaisena sekä eläinlääkärien että tuotantotilojen lääkitsemisen valvonnan suunnittelusta, ohjaamisesta ja valvonnan kehittämisestä sekä raportoinnista. Lisäksi Ruokavirasto valvoo eläinlääkäreiden lääkkeiden hankkimista, käyttöä, luovutusta, määräämistä ja lääkekirjanpitoa. Säännöllisen valvonnan lisäksi aluehallintovirastot ovat tehneet eläinten pitopaikkoihin tai eläinlääkäreihin kohdistuvia tarkastuksia lääkkeiden väärinkäyttö- tai luovutusepäilyissä, kantelutapauksissa tai muista vastaavista syistä.

Laki eläinlääkäriammattin harjoittamisesta

Eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa (29/2000), jäljempänä *ammattinharjoittamislaki*, säädetään oikeudesta harjoittaa eläinlääkäriammattia. Vain eläinlääkäriammattia harjoittamaan oikeutettu henkilö saa päättää eläimen eläinlääketieteellisestä tutkimuksesta, taudinmäärittämisestä ja tähän liittyvästä hoidosta ja lääkityksestä. Ammattinharjoittamislaissa säädetään myös eläinlääkäriammattin harjoittajan oikeudesta määrätä apteekista lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten.

Ammattinharjoittamislain 10 §:n ja kumotun rehulain (86/2008) 13 §:n nojalla annetulla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä eläinlääkinnässä (7/EEO/2008) annetaan tarkempia säännöksiä lääkkeiden määräämisestä. Asetuksella annetaan säännöksiä niistä perusteista, jotka eläinlääkäri on otettava huomioon määrätessään lääkkeitä tai lääkerehujä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten. Asetuksella annetaan säännöksiä myös eläinlääkemääräyksen ja lääkerehumääräyksen sisällöstä ja muodosta.

3.2 Muu lääkerehuihin liittyvä kansallinen sääntely

Lääkelaki

Lääkelaki (395/1987) koskee lääkkeitä, mukaan lukien eläinlääkkeet, niiden valmistusta, maahantuontia, jakelua, välittämistä ja myyntiä sekä muuta kulutukseen luovutusta, edellä mainittua toimintaa harjoittavia lääketekijöitä, lääketukkuja, lääkkeitä välittäjiä ja apteekkejä, lääkkeiden turvallisuustutkimuksia tekeviä laboratorioita sekä lääkkeiden valmistusta ja jakelua sairaaloissa ja terveyskeskuksissa. Lääkelain säännöksiä ei sovelleta valmistuksiin, joita käytetään ainoastaan akvaariokalojen lois-, sieni- tai bakteeritautien hoitoon eikä vain lemmikkeinä pidettävien häkkilintujen, terraarioeläinten tai pikkujärsijöiden vitamiinivalmisteisiin.

Lääkelain nojalla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toimii kansallisena lääkkeiden myynti- ja muita kulutukseen luovuttamista koskevia lupia myöntävänä viranomaisena sekä valvoo lääkealan toimijoita. Eläinlääkäreitä koskevien lääkelain säännösten valvonnasta vastaavat Ruokavirasto ja aluehallintovirastot. Valvonta on osa eläinten lääkitsemisen valvontaa. Lailla ja sen nojalla annetuilla säännöksillä on pantu täytäntöön EU:n lääkkeiden myyntilupien arviointia, myöntämistä ja valvontaa koskevat säännökset sekä ihmisille että eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta. Lääkelakia muutetaan parhaillaan eläinlääkeasetuksen täytäntöönpanemiseksi sosiaali- ja terveysministeriön hallinnon osalta.

Laki eläinten sekä eräiden tavaroiden tuontivalvonnasta

Eläinten sekä eräiden tavaroiden tuontivalvonnasta annetussa laissa (1277/2019) annetaan täydentävät säännökset virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi. Lakia sovelletaan täten myös lääkerehuasetuksen 12 artiklassa tarkoitettuun tuontiin.

Jätelaki, ympäristönsuojelulaki ja terveydensuojelulaki

Jätteeseen, jätehuoltoon ja roskaantumiseen sekä tuotteisiin ja toimintaan, joista syntyy jätettä, sovelletaan jätelakia (646/2011). Jätteestä aiheutuvan ympäristön pilaantumisen ehkäisemisestä säädetään lisäksi ympäristönsuojelulaissa (527/2014) ja jätteestä aiheutuvien terveyshaittojen ehkäisemisestä lisäksi terveydensuojelulaissa (763/1994). Edellä mainittuja lakeja sovelletaan myös lääkerehuasetuksen 18 artiklassa tarkoitettuun lääkerehujätteeseen.

3.3 Euroopan unionin lääkerehuihin liittyvä sääntely

Lääkerehudirektiivi

Lääkerehuasetusta edeltää lääkkeitä sisältävien rehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista yhteisön vaatimuksista annettu neuvoston direktiivi 90/167/ETY (*lääkerehudirektiivi*). Direktiivin tavoitteena on estää vaarat, joita aiheutuu lääkerehujen antamisesta elintarviketuotantoon käytettäville eläimille. Direktiivi sisältää säännökset lääkerehujen valmistuksesta, varastossa pitämisestä ja markkinoille saattamisesta. Lisäksi se sisältää säännökset lääkerehujen valmistajien hyväksymisestä ja lääkerehuja koskevasta kirjanpidosta sekä lääkerehun määräämisestä. Lääkerehua koskevat säännökset on kansallisesti pantu täytäntöön voimassa olevalla rehuilla sekä maa- ja metsätalousministeriön päätöksellä lääkerehuista (10/EEO/2008).

Eläinlääkedirektiivi

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 2001/82/EY ('eläinlääkedirektiivi') sovelletaan eläinlääkkeisiin, lääkerehujen esiseokset mukaan lukien, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia. Eläinlääkedirektiivissä annetaan eläinlääkkeitä koskevat teho-, turvallisuus- ja laatuvaatimukset, jotka koskevat sekä keskitetyn että hajautetun menettelyn kautta haettavia myyntilupia eläinlääkkeille. Direktiivin mukaan tuotantoeläimille tarkoitetut lääkkeet ovat tiettyjä poikkeuksia lukuun ottamatta reseptilääkkeitä. Eläinlääkedirektiivin eläinlääkkeiden käyttöä, tiettyjä varoajoja ja eläinlääkärin ja elintarviketuotantoeläimen omistajan tai haltijan lääkekirjanpitoja koskevat säännökset on kansallisesti pantu täytäntöön voimassa olevalla lääkitsemislaillla ja sen nojalla annetuilla asetuksilla. Eläinlääkkeiden myyntilupien ja niihin liittyvän valvonnan sekä lääkkeiden jakelun osalta eläinlääkedirektiivi on pantu täytäntöön lääkelaillla (395/1987) tai sen nojalla annetuilla säännöksillä ja määräyksillä.

Muu keskeinen EU sääntely

Keskeisiä lääkerehuasetuksen taustalla olevia EU-rehusäädöksiä ovat elintarvikelainsäädäntöä koskevista yleisistä periaatteista ja vaatimuksista, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen perustamisesta sekä elintarvikkeiden turvallisuuteen liittyvistä menettelyistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 178/2002, virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehulainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EU) 2017/625, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 183/2005 rehuhygieniää koskevista vaatimuksista (*rehuhygienia-asetus*) sekä rehun markkinoille saattamisesta ja käytöstä, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivin 79/373/ETY, komission direktiivin 80/511/ETY, neuvoston direktiivien 82/471/ETY, 83/228/ETY, 93/74/ETY, 93/113/EY ja 96/25/EY ja komission päätöksen 2004/217/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukset (EY) N:o 767/2009.

3.4 Lääkerehujen valmistusmäärät

Ruokavirasto pitää yllä tilastoa lääkerehujen valmistuksesta. Tilasto perustuu kaupallisilta rehualan toimijoilta saatuihin kotimaan markkinoiden valmistusmääriin sekä sisämarkkinoilta tuotuun lääkerahuun, eikä täten kata lääkerehujen kokonaisvalmistusmäärää. Vuonna 2020 kaupallisia lääkerahuja valmistettiin sioille, kaloille ja turkiseläimille sekä tuotiin sisämarkkinoilta kaloille. Sioille valmistetut lääkerehut olivat lähes yksinomaan sinkkioksidia sisältäviä lääkerahuja vieroitetuille porsaille ripulin ehkäisyyn. Yhteensä lääkerahuja sioille valmistettiin 395 916 kg (aktiivista ainetta 778,10 kg). Määrä laski 45 % edellisestä vuodesta sinkkioksidia sisältävän lääkerahun vähentyneestä käytöstä johtuen. Sinkkioksidia sisältävien esisekoitteiden myyntiluvat tullaan perumaan EU:ssa viimeistään kesällä 2022, jolloin viiden vuoden siirtymäaika päättyy. Myyntiluvan peruminen liittyy sinkin ympäristölle aiheuttamaan vaaraan. Kalojen mikrobi- ja loislääkkeitä sisältäviä lääkerahuja valmistettiin yhteensä 75 550 kg (aktiivista ainetta 55,57 kg). Lisäksi kalojen lääkerahua tuotiin 61 225 kg (aktiivista ainetta 37,39 kg). Turkiseläimille valmistetun lääkerahun määrä on ollut noususuuntainen. Vuonna 2020 turkiseläinten mikrobi- ja loislääkkeitä sisältäviä lääkerahuja valmistettiin 1 566 216 kg (aktiivista ainetta 147,84 kg). Poikkeuksellisen pieni määrä johtui normaalia pienemmästä eläinmäärästä.

3.5 Rehuvalvonta

Rehuvalvonnasta vastaavana viranomaisena Ruokavirasto vastaa lääkerahuja valmistavien, sisämarkkinakauppaa harjoittavien, tuovien ja vievien rehualan toimijoiden valvonnasta. Valvontaa suoritetaan tarkastuskäynnein vaaran kokonaisarviointiin perustuvan suunnitelman mukaisesti. Lääkerahuja valmistavan rehualan toimijan tulee olla Ruokaviraston hyväksymä. Valvonta kohdistuu kaupallisten toimijoiden lisäksi myös esimerkiksi maatiloilla ja kalankasvatustaloksilla tapahtuvaan lääkerahun valmistuksen valvontaan kyseisen tilan tai kalankasvatustaloksen omille tai hallinnassa oleville eläimille. Ruokaviraston lisäksi lääkerahuihin liittyviä valvontatehtäviä hoitavat erityisesti elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset (ELY-keskukset) ja aluehallintovirastot. ELY-keskusten tarkastajat valvovat maatiloilla ja kalankasvatustaloksilla rehukäyttöä. Valvontakäynneillä tarkastetaan muun muassa kirjaamisvaatimusten toteutuminen ja että valvontakohde on rekisteröitynyt rehualan toimijaksi. Aluehallintovirastojen valvonta liittyy eläinlääkäreiden tekemään lääkintään. Ruokavirasto voi lisäksi nimetä valtuutettuja tarkastajia suorittamaan erikseen määrättyjä valvontatehtäviä.

3.6 Pakkokeinot

Lääkerehuasetus edellyttää, että määräysten vastaiseen toimintaan kohdistetaan tarkoituksenmukaisia hallinnollisia pakkokeinoja ja rikosoikeudellisia seuraamuksia. Seuraamusten on oltava tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia. Rehulaissa on eriasteisia hallinnollisia pakkokeinoja sekä rangaistussäännös nimikkeelle rehulakirikkomus. Lääkerehuasetus edellyttää jäsenvaltioiden ilmoittavan nämä säännökset ja toimenpiteet komissiolle viimeistään 28 päivänä tammikuuta 2022. Myös mahdolliset myöhemmät muutokset tulee ilmoittaa komissiolle viipymättä.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Rehulakiin esitetyt muutokset johtuvat lääkerehuasetuksen kansallisesta täytäntöönpanosta. Rehulaissa säädettäisiin niistä asioista, joista on tarpeen säätää lääkerehuasetuksen täytäntöönpanemiseksi kansalliset erityispiirteet huomioiden. Rehualan toiminnanharjoittamisesta annettua maa- ja metsätalousministeriön asetusta (1266/2020) muutettaisiin säätämällä siinä tarkemmin

lääkerehuihin liittyvän toiminnan harjoittamisen edellytyksistä. Maa- ja metsätalousministeriön asetus lääkerehuista 10/EEO/2008 kumottaisiin.

Lääkerekumääräyksen antamisoikeudesta säädettäisiin lääkitsemislaissa ja tarvittaessa lääkitsemislain nojalla annettavalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

Asetuksella annettavalla säädöksellä direktiivin sijaan pyritään yhdenmukaistamaan vaatimuksia eri jäsenvaltioissa. Esityksellä päivitetään rehulaki vastaamaan EU-lainsäädännön nykytilaa ja täten edistämään rehujen ja elintarvikeketjun turvallisuutta sekä reilua kilpailua alalla.

4.2.1 Taloudelliset vaikutukset

Yritystaloudelliset vaikutukset

Lääkerehua (ja välituotteita) valmistavien, varastoitavien, kuljettavien ja markkinoille saattavien rehualan toimijoiden on huolehdittava siitä, että toimivaltainen viranomais (Ruokavirasto) on hyväksynyt niiden hallinnassa olevat laitokset. Kuljetuksen, varastoinnin ja jälleenmyynnin osalta hyväksyntävaatimukseen on kuitenkin tiettyjä poikkeuksia. Käytännössä hallinnollisia kustannuksia tulee syntymään sellaisille toimijoille, joita ei aiemmin ole hyväksytty, mutta joiden harjoittama toiminta vaatii lääkerahuasetuksen mukaisen hyväksynnän. Tällaisia toimijoita ovat erityisesti omille tai hallinnassa oleville eläimille lääkerehua valmistavat. Maa- ja metsätalousministeriön Ruokaviraston maksullisista suoritteista antaman asetuksen (161/2021) mukaisesti rehualan toimijan hyväksymiseen liittyvä tarkastaminen maksaa 118 € / tunti. Lisäksi hyväksymispäätöksestä peritään 71 €. Päätöksen muuttaminen, uusiminen tai peruuttaminen maksaa 88 € / tunti. Lääkerekudirektiivin perusteella hyväksytyt rehualan toimijat voivat jatkaa toimintaansa ilman erillistä päätöksen uusimismaksua.

Lääkerehujen valmistukseen, sisämarkkinakauppaan, tuontiin ja vientiin sisältyy toimijoiden raportointivelvoitteita Ruokavirastolle. Esitysehdotuksella raportointia ehdotetaan kevennettävän ja toimijoiden hallinnollista taakkaa vähennettävän siten, että raportointi lääkerehujen osalta tapahtuisi kerran vuodessa voimassa olevan lain perusteella säädetyn kuukausiraportoinnin sijaan. Lääkerehu toimintaan sisältyy myös tietojen kirjaamisvelvoitteita, joiden perusteet elintarviketuotantoeläimille tulevat eläinlääkeasetuksesta. Kirjaamisvelvoitteet säilyisivät pääsääntöisesti ennallaan.

Kustannuksia yrityksille aiheutuu myös vanhentuneen tai ylimääräisen lääkerahun asianmukaisesta hävittämisestä. Käytännössä edellä mainitut tilanteet ovat kuitenkin vain yksittäisiä. Lääkerahun valmistajille kustannuksia syntyy jossain määrin niin sanottujen puhdistusajoerien asianmukaisesta käsittelystä ja hävittämisestä.

Yhdenmukaisilla toimintaedellytyksillä pyritään tukemaan yritysten toimintaa ja kilpailukykyä.

Kotitalouksiin kohdistuvat taloudelliset vaikutukset

Ehdotuksen ei arvioida vaikuttavan kotitalouksiin. Lääkerahuasetus mahdollistaa lääkerahun valmistuksen, sisämarkkinakaupan ja tuonnin myös lemmikkieläimelle, mutta kyseistä toimintaa ei tehtyjen taustaselvitysten perusteella arvioida syntyvän. Ammattimaista kotieläintenpitoa harjoittavaa koskisi edellä oleva kappale ”yritystaloudelliset vaikutukset”.

4.2.2 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Viranomaiselle aiheutuu hallinnollisia tehtäviä ja kustannuksia tarpeesta hyväksyä uusia laitoksia ja varmistua hyväksymisen edellytysten täyttymisestä. Koska hyväksynnän hakeminen on toimijan vastuulla ja osa toimijoista saattaa muuttaa toimintaansa siten, ettei hyväksyntävaatimuksen perustetta enää ole, uusien, hyväksyntää vaativien laitosten tarkkaa lukumäärää ei pystytä ennakoimaan. Mikäli nykytila säilyisi ennallaan, laitoksia olisi kymmeniä, mutta alle sata. Ruokavirasto vastaa laitosten hyväksymisestä ja merkitsee hyväksytyt laitokset kansalliseen julkiseen luetteloon. Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskusten uutena tehtävänä olisi tehdä hyväksyntää edellyttävä tarkastus ja valvoa hyväksymisen edellytysten täyttymistä maataloilla ja kalankasvatustiloilla.

Ehdotus toimijoiden raportoinnin keventämiseksi vähentäisi Ruokaviraston kustannuksia raporttien käsittelyyn ja niistä laadittaviin yhteenvetoihin tarvittavan ajankäytön vähenemisenä. Toisaalta, koska uusia toimijoita tulee tietojen toimittamisveloitteen piiriin, on nettokustannusvaikutusta vaikea arvioida.

Ehdotetuilla säädösmuutoksilla pyritään turvaamaan viranomaisen edellytyksiä ylläpitää laadukasta valvontaa. Muutoksista aiheutuvat kustannukset tulee kattaa julkisen talouden suunnitelmien ja valtion talousarvioiden mukaisten määrärahojen ja henkilötyövuosimäärien puitteissa.

4.2.3 Ympäristövaikutukset

Rehulainsäädännön tavoitteena on varmistaa, että markkinoilla olevat rehut ovat turvallisia, eivätkä aiheuta vaaraa ihmisille, eläimille tai ympäristölle. Rehujen turvallisuus on Suomessa kansainvälisesti ottaen korkealla tasolla. Vierasmainevalvonnassa sallittujen lääkeaineiden jäämiä on todettu ainoastaan yksittäisissä tapauksissa elintarvikkeissa.

Ehdotus sisältää veloitteen hävittää vanhentunut tai ylimääräinen lääkerehu sekä valmistuksessa syntyneet puhdistusajonerät asianmukaisesti. Lisäksi huomioden, että sinkkioksidia sisältävien esisekoitteiden myyntiluvat tullaan perumaan kesällä 2022, ympäristövaikutusten arvioidaan olevan myönteisiä.

4.2.4 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Elintarvikeketjun lainsäädännön yhdenmukaistamisella ja kehittämisellä varmistetaan tuotteiden turvallisuus läpi koko ketjun pellolta pöytään. Selkeä lainsäädäntö lisää yrittäjien toimintavarmuutta sekä ehkäisee epätervettä kilpailua. Viranomaisten velvollisuus on omilla toimillaan varmistaa, että toimijat täyttävät heitä koskevat velvoitteet.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot

Lääkerehuasetus on suoraan sovellettavaa EU-lainsäädäntöä, eikä täten edellytä jäsenvaltiolta erillisiä toimenpiteitä tullakseen kansallisesti voimaan. Se edellyttää kuitenkin jäsenvaltiolta toimenpiteitä tullakseen tehokkaasti sovellettaviksi. Kansallisesti tulee säätää toimivaltaisista viranomaisista, järjestelmästä käyttämättömien tai vanhentuneiden välituotteiden keräämiseksi sekä seuraamuksista.

5.2 Muiden jäsenvaltioiden suunnittelemat tai toteuttamat vaihtoehdot

Lääkerehuasetus on suoraan sovellettavaa EU-lainsäädäntöä, eikä sen täytäntöönpano tule täten keskeisiltä osin vaihtelevaan eri jäsenvaltioiden välillä. Eroja on kuitenkin muun muassa siinä, missä määrin lääkerahun valmistus tapahtuu yksinomaan kaupallisten toimijoiden toimesta vai valmistavatko myös rahtisekoittajat ja eläintilat lääkerehuja ja onko lääkerahun valmistusta myös lemmikkieläimille. Useimmissa muissa jäsenvaltioissa ei ole lääkerahun valmistusta turkiseläimille. Lääkerahun sisämarkkinakaupan, tuonnin ja viennin volyymin osalta on oletettavasti myös suuria eroja eri jäsenvaltioiden välillä ottaen huomioon, ettei kaikissa jäsenvaltioissa valmisteta lääkerehuja.

6 Lausuntopalaute

Esitys oli lausunnolla 28.6.2021—23.8.2021.

Lausuntopyyntö lähetettiin seuraaville tahoille: maa- ja metsätalousministeriö (luonnonvarasasto), oikeusministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, työ- ja elinkeinoministeriö, valtiovarainministeriö, ympäristöministeriö, Ålands landskapsregering, aluehallintovirastot, Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskukset, Luonnonvarakeskus, Ruokavirasto, Terveystieteiden tutkimuskeskus ja hyvinvoinnin laitos, Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Tulli, Helsingin yliopisto / Eläinlääketieteellinen tiedekunta ja maatalous-metsätieteellinen tiedekunta (kotieläintiede), Animaalia, Elinkeinoelämän keskusliitto, Elintarviketeollisuusliitto ry, Eläinlääketeollisuus ry, Eläinlääkärihygienikkojen yhdistys ry, Eläinten terveys ETT ry, Kalatalouden Keskusliitto ry, Logistiikkayritysten Liitto ry, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry, Paliskuntain yhdistys, Proagria Keskusten liitto, ProLuomu ry, Saamelaiskäräjät, SEY Suomen eläinsuojelu ry, Suomen Apteekkiyrittäjät ry, Suomen Hippos, Suomen Eläinlääkäriliitto, Suomen Eläinlääkäripraktikot ry, Suomen Kalankasvattajaliitto ry, Suomen Kuljetus ja Logistiikka SKAL ry, Suomen Kunnaneläinlääkäriliitto ry, Suomen Kuntaliitto, Suomen Siipikarjaliitto, Suomen Siikayrittäjät, Suomen Tarkastuseläinlääkäriyhdistys ry, Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto, Suomen Tuotantoeläinlääkäriyhdistys r.y., Suomen ympäristökeskus SYKE, Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund SLC, Yhdistyneet Luomutuottajat ry, Yliopistollinen eläinsairaala, AP-Mylly Oy, A-Rehu Oy, Berner Oy, Best-In Oy, BioMar Oy, Dagsmark Petfood Oy, Eläinruokatehdas Lemmikki Oy, E-P:n Minkinrehu Oy, Farmirehu Tapani Korpela, Feedex Oy Ab, Hankkija Oy, Hauhon Myllärit Oy, Hilannon Mylly Oy, Janne Mäkeläinen Tmi, Joakin Joutsu Jordbruk, Kalajoen Jäähdyttämö Oy, Kaustisen Turkisrehu Oy, Kennelpakaste Oy, Kinnusen Mylly Oy, Koneurakointi Rami Kivekäs Oy, Lantmännen Feed Oy, Molpe Frys Ab Oy, Monäs Feed Oy Ab, Movere Oy, MUSH Oy Ltd, Nordic Soya Oy, Nordkalk Oyj Abp, Nyko Oy Ab, Nä-Rö Ab Oy, Pohjanmaan Rehujauhatus Oy, Premium Pet Food Suomi Oy, Raisioaqua Oy, Rehupalvelu Kulmanen, Rehupalvelu Torikka & Isolauri Oy, Rehupojat Oy, Rehunsekoittamo Terho Mylly Oy, Rehux Oy, Samuli Simula Oy, Satarehu Oy, Tarvasjoen Rehupojat Oy, Tilaviljasekoitus OsKa Oy, Terjärv Frys Oy Ab, Tmi Juha Hakanen, Torp Frys Ab, Ylä-Karjalan Rehu Oy.

Lausuntoja saatiin yhteensä 14 kappaletta.

Oikeusministeriö kiinnitti lausunnossaan huomiota toimijan ilmoitusvelvollisuuteen ja hyväksymiseen liittyviin perusoikeuskysymyksiin sekä rekisterin pitämisen ja yleisen tietosuojasuojituksen suhteeseen. Lisäksi oikeusministeriö totesi, että lääkerehuista annetun maa- ja metsätalousministeriön asetuksen kumoamisesta tulisi säätää tässä muutoslaissa.

Valtiovarainministeriö esitti huomioita viranomaisille aiheutuvista kustannuksista ja totesi, että esityksessä tarkoitetuista muutoksista aiheutuvat kustannukset tulee kattaa julkisen talouden

suunnitelmien ja valtion talousarvioiden mukaisten määrärahojen ja henkilötövuosimäärien puitteissa.

Sosiaali- ja terveysministeriö halusi tuoda esille EU:n elintarviketurvallisuusviranomainen EFSA:n tiedepaneelin kesäkuussa 2021 julkistaman arvion, jossa nostetaan myös rehujen tuotannossa, varastoinnissa ja jakelussa keskiöön perushygieeniset periaatteet, joilla voidaan tehokkaammin ehkäistä rehuvalitteisen antibioottiresistenssin leviämistä.

Ympäristöministeriö kiinnitti huomiota velvollisuuteen käyttämättömän ja vanhentuneen lääke-
rehun keräämiseen sekä terminologiaan eroavaisuuksiin suhteessa jätelakiin.

Ruokavirasto piti tavoitetta keventää hallinnollista taakkaa vaikeana saavuttaa lääkerehuasetuksen osalta. Lisäksi Ruokavirasto ehdotti esitykseen terminologiaa ja muotoilua selkeyttäviä muutoksia.

Maa- ja metsätaloustuottajain keskusliitto MTK ry katsoi, että muutokset aiheuttavat yksittäisille tiloille kustannusten nousua. Toisaalta muutokset todennäköisesti johtaisivat mikrobilääkkeiden alentuneisiin kokonaiskäyttömääriin. Lääkerehujen käyttö tulisi pitää mahdollisena kuitenkin myös tulevaisuudessa epidemioiden hoidossa.

Eläinten terveys ETT ry toivoi, että muutoksista tiedotetaan kattavasti, jotta lain piiriin tulevat uudet toimijat saavat tarvittavat tiedot.

Suomen Kalankasvattajaliitto ry kiinnitti huomiota poikaslaitoksilla käytettävien lääkkeiden pieniin määriin ja muistutti nopean hoidon mahdollisuuden tärkeydestä. Muutokset nähtiin tarpeellisina. Lausunnossa tuotiin esiin toimijoiden hallinnollisen taakan lisääntyminen, sillä jatkossa rehukirjanpidon tiedoista tulisi tehtäväksi erilliset vuosi-ilmoitukset kahdelle eri viranomaistaholle ja toivottiin ilmoittamisvelvoitetta täsmentävän asetuksen valmistelun yhteydessä etsimään ratkaisua, jolla vältettäisiin päällekkäinen tiedonkeruu ja kaksinkertainen raportointi.

Tulli, Suomen Kuntaliitto, Paliskuntain yhdistys, Hankkija Oy, Elinkeinoelämän Keskusliitto EK ja Eläinlääkärihygieenikkojen yhdistys ry (EHY ry) ilmoittivat, ettei niillä ole lausuttavaa.

7 Säännöskohtaiset perustelut

Rehulaki

3 §. Euroopan unionin rehulainsäädäntö. Pykälässä säädetään lain soveltamisalaan kuuluvan Euroopan unionin lainsäädännön täytäntöönpanosta ja valvonnasta. EU-asetukset ovat yleisesti sitovia ja kaikilta osin velvoittavia. Luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/848 on kumonnut asetuksen (EY) N:o 834/2007. Uutta asetusta sovelletaan 1.1.2022 alkaen. Erityisravinnoksi tarkoitettujen rehujen käyttötarkoitukseluettelosta ja direktiivin 2008/38/EY kumoamisesta annettu komission asetus (EU) 2020/354 annetaan teknisistä syistä uudelleen. Lääkerehujen valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta annettu asetus on kumonnut direktiivin 90/167/ETY. Uutta asetusta sovelletaan 28.1.2022 alkaen.

4 §. Suhde muuhun lainsäädäntöön. Rehujen turvallisuuden varmistamiseksi noudatetaan ehdotetun rehulain sekä sen nojalla annettavien alemman asteisten säädösten lisäksi, mitä muissa laeissa tai niiden nojalla säädetään. Pykälässä selvennettäisiin lain suhdetta muuhun kansalliseen lainsäädäntöön, jossa säännellään rehuista tai rehualan toiminnanharjoittamiseen liittyvistä

asioista. Eläinlääkärin oikeudesta määrätä eläinlääkkeitä (lääkerehuja) säädettäisiin jatkossa eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa 387/2014. Eläinlääkkeiden määräämisestä on aiemmin säädetty laissa eläinlääkärinammatin harjoittamisesta 29/2020. Pykälään lisättäisiin viittaus eläinsuojelulakiin (247/1996). Eläinsuojelulain 26 a §:ssä säädetään tuotantoeläinten lääkinnällisen hoidon kirjaamisvelvoitteista. Tiedostoa muuta kuin elintarviketuotantoa varten pidettävän tuotantoeläimen lääkinnällisestä hoidosta on säilytettävä vähintään kolmen vuoden ajan sen vuoden päättymisestä lukien, jolloin tiedostoon viimeksi kirjattiin eläintä koskeva merkintä.

5 §. Määritelmät. Pykälään on koottu laissa esiintyvien käsitteiden määritelmät. EU-lainsäädännössä olevat määritelmät on kuvattu viittaamalla kyseessä olevan EU-säädöksen säännöksiin, joissa määritelmät ovat. Tämän lisäksi on joitain kansallisia määritelmiä. Lääkerehulla tarkoitettaisiin lääkerehuasetuksen määritelmän mukaisesti rehua, joka on sellaisenaan valmista syötettäväksi suoraan eläimille ja joka on tasalaatuinen seos yhtä tai useampaa eläinlääkettä tai välituotetta ja rehuainetta tai rehuseosta. Välituotteella tarkoitetaan lääkerehuasetuksen mukaisesti rehua, joka on tasalaatuinen seos yhtä tai useampaa eläinlääkettä ja rehuainetta tai rehuseosta ja joka on tarkoitettu yksinomaan lääkerehun valmistukseen. Suomessa ei käytetä välituotteita lääkerehun valmistukseen eikä sellaisten valmistusta ole. Eläinlääkkeellä tarkoitettaisiin eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua eläinlääkettä, jossa eläinlääkkeellä tarkoitetaan kaikkia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka täyttävät ainakin yhden seuraavista edellytyksistä: tarkoitettu eläimen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn, tarkoitettu käytettäväksi eläimille tai annettavaksi eläimille elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla, tarkoitettu käytettäväksi sairauden syyn selvittämiseksi tai tarkoitettu eläinten eutanasiaan. Lääkerehua voi valmistaa vain lääkerehun valmistukseen hyväksytyistä eläinlääkkeistä. Lääkerehun valmistukseen hyväksytyt eläinlääkkeet ovat lääkemuodoltaan esisekoitteita. Rahtisekoittajalla tarkoitettaisiin rehualan toimijaa, joka valmistaa rehua siirrettävällä mylly- ja sekoituslaitteistolla maatilalla tai muussa eläintenpitopaikassa. Tilasekoittajalla tarkoitettaisiin rehualan toimijaa, joka valmistaa rehua yksinomaan omalla tilallaan tai kalankasvatuslaitoksessaan tapahtuvaan käyttöön elintarviketuotantoeläimille ja joiden on noudatettava rehuhygieniasäätöasetuksen liitteen II säännöksiä. Tilarehustamolla tarkoitettaisiin eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain (517/2015) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettua tilarehustamoja, joka valmistaa lääkerehua yksinomaan omalla tilallaan tapahtuvaan käyttöön turkiseläimille. Kunnaneläinlääkäri rekisteröi tilarehustamot sivutuotteista annetun lain perusteella. Tilarehustamot eivät olisi rehualan toimijoita. Lääkerehua voisivat valmistaa vain toimivaltaisen viranomaisen hyväksymät rehualan toimijat sekä tilarehustamot.

12 §. Lääkerehut. Lääkerehun valmistukseen saisi käyttää vain lääkettä, jolle on eläinlääkeasetuksen tai lääkelain nojalla myönnetty myyntilupa tai muu markkinoille saattamista koskeva lupa. Täyttääkseen myyntiluvan edellytykset lääkevalmisteen on oltava tehokas, turvallinen ja laadultaan hyväksyttävä. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea toimii kansallisena lääkkeiden myynti- ja muita kulutukseen luovuttamista koskevia lupia myöntävänä viranomaisena sekä valvoo lääkealan toimijoita.

Pykälän 2 momentin mukaan lääkerehun luovutus eläimen omistajalle tai haltijalle edellyttäisi eläinlääkärin antamaa lääkerahumääräystä. Tilasekoittajalla, tilarehustamolla sekä rahtisekoittajalla tulisi olla lääkerahumääräys hallussaan ennen lääkerahuvalmistuksen aloittamista. Käytännössä tämä tarkoittaa, ettei tilasekoittajalla, tilarehustamolla tai rahtisekoittajalla ole mahdollisuutta valmistaa lääkerahua ennakoon. Ennakoivasta valmistuksesta säädetään lääkerahuasetuksen 8 artiklassa ja lääkerahumääräyksestä 16 artiklassa.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin velvoitteesta kerätä ja hävittää käyttämätön tai vanhentunut lääkerahu asianmukaisesti. Käyttämätöntä lääkerahua saattaa syntyä esimerkiksi tilanteessa,

jossa eläimiä on ehtinyt kuolla ennen lääkerehukuuria, jolloin eläinmäärän vähennyttyä ei tarvita hoitoon tarkoitettua lääkerehumäärää kokonaisuudessaan. Jätteen haltija olisi velvollinen huolehtimaan ylijäämälääkerehun asianmukaisesta hävittämisestä jäte- ja ympäristönsuojelulain säännökset huomioiden. Käytännössä ylijäämälääkerehua syntyy kuitenkin harvoin. Lääkerehuasetuksen 18 artiklan mukaisesti jäsenvaltioiden on varmistettava asianmukaisten järjestelmien olemassaolo ja huolehdittava siitä, että keräys- ja hävittämisspisteiden sijainti on asianomaisten tiedossa. Toimivaltainen viranomais voi antaa tarkempia ohjeita käyttämättömän tai vanhentuneen lääkerehun asianmukaisesta hävittämisestä.

Pykälän 4 momentissa säädettäisiin, että lääkerehuja koskevat myös kaikki yleiset rehuaineita ja rehuseoksia koskevat säännökset.

Pykälän 5 momentin mukaan tarkempia säännöksiä lääkerehun valmistusta koskevista vaatimuksista voitaisiin antaa maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

13 §. *Rehusta annettavia tietoja koskevat yleiset vaatimukset.* Pykälässä säädettäisiin yleisistä vaatimuksista koskien rehusta annettavia tietoja. Pykälään lisättäisiin viittaus lääkerehuasetuksen 11 artiklaan, jossa säädetään lääkerehun mainonnasta. Lääkerehun mainonta on kielletty pois lukien yksinomaan eläinlääkäreille suunnattu mainonta. Lääkerehua ei saa myöskään jakaa myyminen edistämistarkoituksessa pois lukien pienet määrät muita kuin mikrobilääkkeitä sisältäviä lääkerehuja.

14 §. *Rehujen merkintävaatimukset.* Pykälässä säädettäisiin rehujen pakollisista merkinnöistä ja niiden esittämisestä. Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin viittaus lääkerehuasetukseen. Markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen rehuaineita ja rehuseoksia koskevia vaatimuksia sovelletaan myös lääkerehuun. Lääkerehujen erityisistä merkintävaatimuksista säädetään lääkerehuasetuksen 9 artiklassa ja liitteessä III.

15 §. *Rehujen pakkausvaatimukset.* Rehujen on oltava turvallisesti ja tuotteen ominaisuudet huomioon ottaen asianmukaisesti pakattuja. Pykälään lisättäisiin viittaus lääkerehuasetuksen 10 artiklaan koskien lääkerehujen pakkausvaatimuksia. Lääkerehua saa saattaa markkinoille ainoastaan suljetuissa pakkauksissa tai säiliöissä, joiden sinetti vaurioituu avattaessa siten, ettei sinettiä voi käyttää uudelleen. Sinetin eheys osoittaa, ettei pakkausta tai säiliötä ole avattu.

17 §. *Toiminnan järjestäminen.* Pykälässä säädettäisiin rehualan toimijoiden yleisestä velvollisuudesta järjestää toimintansa siten, että toiminnalle ja rehuille Euroopan unionin lainsäädännössä, ehdotetussa laissa ja sen nojalla annetuissa säädöksissä asetetut vaatimukset täyttyvät. Pykälään lisättäisiin uusi 5 momentti, jossa viitattaisiin lääkerehuasetuksen 12 artiklaan koskien lääkerehujen sisämarkkinakauppaa ja tuontia. Sisämarkkinakauppaa ja tuontia harjoittava rehualan toimija vastaisi siitä, että kyseisen lääkerehun valmistuksessa käytetyn eläinlääkkeen (esisekoitteen) käyttö on Suomessa sallittua. Eläinlääkeasetuksen 55 artiklassa tarkoitettua eläinlääkkeitä koskevasta unionin tietokannasta on mahdollista tarkistaa myyntiluvalliset eläinlääkkeet.

19 §. *Rehualan toimijan ja tilarehustamon ilmoitusvelvollisuus.* Pykälässä säädettäisiin rehualan toimijoiden ja tilarehustamojen ilmoitusvelvollisuudesta.

Pykälän 2 momenttiin lisättäisiin uusi 4) kohta koskien velvoitetta ilmoittaa ajankohta, jolloin toiminta tai muutettu toiminta on tarkoitus aloittaa. Kyseistä asiaa kysytään jo tällä hetkellä Ruokaviraston lomakkeella A ”Ilmoitus rekisteröintiä varten”.

Pykälän 3 momentissa säädettäisiin siitä, mitä tietoja rehualan toimijan ja tilarehustamon tulisi vuosittain Ruokavirastolle ilmoittaa valvontaa ja tilastointia varten Ruokaviraston pyytämällä tavalla. Lääkerehuasetuksen 13 artiklan 5 kohdan mukaan jäsenvaltioilla on oltava käytössä lemmikkieläimille tarkoitettun lääkerahun vähittäismyyjiin ja lääkerehua turkiseläimille antaviin eläintenpitäjiin sovellettavat kansalliset menettelyt, joilla varmistetaan, että toimivaltaisten viranomaisten saatavilla ovat asiaankuuluvat tiedot näiden vähittäismyyjien ja eläintenpitäjien toiminnasta välttämällä päällekkäisyyttä ja tarpeettomia hallinnollisia rasitteita. Pykälän 3 momenttiin lisättäisiin täten tilarehustamoja koskeva velvoite. Tilarehustamon tietojen toimittaminen liittyisi yksinomaan lääkerahun valmistukseen. Mikäli myöhemmin ilmenisi lemmikkieläimille tarkoitettun lääkerahun vähittäismyyntiä, vastaava velvoite säädettäisiin myös lemmikkieläinten lääkerahun vähittäismyyjille. Erityissäätelyyn on tarve, sillä edellä mainitut toimijat eivät ole rehualan toimijoita, eivätkä niitä täten koske esimerkiksi lääkerahun valmistukseen liittyvä hyväksyntävelvoite. Lääkerehuista tulisi ilmoittaa valmistetun lääkerahun määrä ja valmistukseen käytettyjen eläinlääkkeiden määrä.

Pykälän 4 momentin mukaan tarkempia säännöksiä toiminnan luonnetta ja lääkerehuja koskevista ilmoitettavista tiedoista ja ilmoitusmenettelystä annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

20 §. Rehualan toimijan hyväksyminen. Pykälään lisättäisiin viittaus lääkerehuasetukseen. Toimijan tulisi olla Ruokaviraston hyväksymä ennen lääkerehuasetuksen 13 artiklan 1—2 kohdassa tarkoitettua hyväksyntää edellyttävän toiminnan aloittamista tai toimintojen olennaisia muuttamista. Hyväksyntää tulisi hakea myös kullekin uudelle toiminnalle. Lääkerehuasetuksen mukaisista hyväksymisen edellytyksistä säädetään lääkerehuasetuksen II luvussa.

21 §. Tietojen kirjaamista ja jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset. Pykälän 1 momentti velvoittaisi rehualan toimijan pitämään ehdotetussa laissa tarkoitettua toimintaan liittyvistä tiedoista kirjaa valvontaa ja rehujen jäljittämistä varten. Tiedoista tulisi ilmetä eräkohtaisesti kaikki rehujen hankinnat, valmistukset ja luovutukset sekä niiden käyttö. Jos toimija yksinomaan toisi maahan rehuja, olisi toimijan pidettävä kirjaa tuotujen rehujen määrästä ja alkuperästä. Kyseiset tiedot eivät välttämättä ole selvitettävissä kirjanpitolain (1336/1997) mukaisesta kirjanpidosta. Momenttiin lisättäisiin viittaus lääkerehuasetuksen liitteen I jaksoon 6 jossa säädetään lääkerehua valmistavien, varastoivien, kuljettavien tai markkinoille saattavien rehualan toimijoiden kirjaamisvelvoitteista sekä eläinlääkeasetuksen 108 artiklaan, jossa säädetään elintarviketuotantoeläinten lääkeaineita koskevista kirjaamisvelvoitteista.

28 §. Aluehallintovirasto. Pykälä kumottaisiin rehulaista tarpeettomana. Aluehallintoviraston velvoitteesta valvoa lääkerehumääräysten kirjoittamista koskevien määräysten noudattamista säädettäisiin jatkossa laissa eläinten lääkitsemisestä (xx/xxxx).

46 §. Valvontarekisteriin merkittävät tiedot. Pykälässä säädettäisiin niistä tiedoista, joita Ruokaviraston on rehualan toimijoista ja laboratorioista merkittävä valvontarekisteriin. Pykälän 1 momentin 5 kohtaan lisättäisiin viittaus lääkerehuasetukseen. Lääkerehuasetuksen 14 artiklan mukaisesti hyväksytyt laitokset on kirjattava rehuhygieniasetuksen 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuun kansalliseen luetteloon omalla tunnistenumeroilla, joka on annettu edellä mainitun asetuksen liitteessä V olevassa II luvussa esitettyssä muodossa.

60 §. Rehulakirikkomus. Pykälän 1 momentissa ehdotetaan lueteltaviksi ne teot, joista voi ehdotettavan lain mukaisesti tuomita rehulakirikkomuksesta sakkoon, jos rikkomus ei ole jonkin muun lainsäädännön mukaan ankarammin tuomittava. Pykälä päivitetäisiin tarvittavilla viitauksilla lääkerehuasetukseen. Lisäksi 9 kohdan g alakohta korjattaisiin. *Maastaviennin* sijaan tulisi suomenkielisessä käyttää termiä *vienti*.

Voimaantulo. Pykälässä säädettäisiin lain voimaantulosta.

Kumottavat säädökset. Pykälällä kumottaisiin lääkerehuista annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus 10/EEO/2008. Asetus on jätetty rehulain 1263/2020) 66 §:n 2 momentin nimenomaisella siirtymäsäännöksellä voimaan ja se kumottaisiin oikeustilan selkeyden takia esitetyssä laissa.

Siirtymäsäännökset. Pykälässä säädettäisiin ennen lain voimaantuloa hyväksytyjen rehualan toimijoiden toiminnan jatkamisesta. Ennen tämän lain voimaantuloa rehulain nojalla lääkerehun valmistajaksi, varastojaksi, kuljettajaksi tai markkinoille saattajaksi hyväksytyt rehualan toimijat voisivat jatkaa toimintaansa edellyttäen, että ne toimittavat viimeistään 28 päivänä heinäkuuta 2022 Ruokavirastolle ilmoituksen siitä, että ne täyttävät lääkerehuasetuksen 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut hyväksyntävaatimukset. Ruokavirasto ohjeistaisi kyseisten ilmoitusten tekemisestä lain tultua voimaan.

8 Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulemaan voimaan 28.1.2022.

9 Suhde muihin esityksiin

Hallituksen esitys eduskunnalle XXX (laiksi eläinten lääkitsemisestä) ja siihen liittyviksi laeiksi (HE XX/2021 vp) on annettu eduskunnalle XXX 2021. Muutoksen on tarkoitus tulla voimaan 28.1.2022.

10 Suhde perustuslakiin ja säättämisyjärjestys

Elinkeinovapaus ja omaisuudensuoja

Suomen perustuslain (731/1999) 18 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus lain mukaan hankkia toimeentulonsa valitsemallaan työllä, ammatilla tai elinkeinolla. Perustuslakivaliokunta on pitänyt elinkeinovapautta perustuslain mukaisena pääsääntönä, mutta katsonut elinkeinotoiminnan luvanvaraisuuden olevan mahdollista erityisin perustein (PeVL 19/2002 vp). Rekisteröitymis- ja ilmoitusvelvollisuuden säätämistä on pidetty asiallisesti luvanvaraisuuteen rinnastettavana sääntelynä (PeVL 56/2002 vp). Ehdotetussa 19 §:ssä säädetään toimijan ja tilarehustamon ilmoitusvelvollisuudesta, 20 §:ssä säädetään rehualan toimijan hyväksymisestä ja ehdotetussa 46 §:ssä säädetään valvontarekisteriin merkittävistä tiedoista. Valvonnan järjestämiseksi on välttämätöntä, että valvontaviranomainen saa tiedon valvottavien toiminnanharjoittajien olemassaolosta ja sijainnista sekä toiminnan laadusta. Rehualan toiminnan ilmoitus-, hyväksymis- ja rekisteröintivelvollisuus perustuu Suomea sitovaan Euroopan unionin lainsäädäntöön. Rehualan toiminnan ilmoittamisella, hyväksymisellä ja rekisteröimisellä pyritään ennen muuta edistämään rehujen ja elintarvikeketjun turvallisuutta. Sääntelyn tavoitteena on myös tehokkaan valvonnan varmistaminen. Tällaisia syitä voidaan pitää perusoikeusjärjestelmän kannalta hyväksyttävänä tärkeinä yhteiskunnallisina intresseinä. Vaatimus toiminnan ilmoittamisesta, hyväksymisestä ja rekisteröinnistä myös osaltaan tukee perustuslain 19 ja 20 §:ssä tarkoitettujen perusoikeuksien turvaamista. Perustuslain 19 §:n 3 momentissa säädetään julkisen vallan velvollisuudesta väestön terveyden edistämiseen, ja 20 §:n mukaan vastuu luonnosta ja sen monimuotoisuudesta, ympäristöstä ja kulttuuriperinnöstä kuuluu kaikille. Julkisen vallan on pyrittävä turvaamaan jokaiselle oikeus terveelliseen ja turvalliseen ympäristöön. Näiden perusoikeuksien turvaamiseksi on perusteltua kontrolloida rehujen valmistusta, käsittelyä ja jakelua.

Perustuslakivaliokunta on mietinnössään (PeVM 25/1994 vp, s. 5) kuvannut perusoikeuksien rajoittamista koskevia vaatimuksia. Perusoikeuksien rajoitusten tulee perustua eduskunnan säättämään lakiin, tähän liittyy kielto delegoida rajoituksia koskevaa toimivaltaa lakia alemmalle säädöstasolle. Rajoitusten on oltava tarkkarajaisia ja riittävän täsmällisesti määriteltyjä. Rajoitusten olennaisen sisällön tulee ilmetä laista. Rajoitusperusteiden tulee olla hyväksyttäviä. Rajoittamisen tulee olla painavan yhteiskunnallisen tarpeen vaatima. Rajoitusten on oltava suhteellisuusvaatimuksen mukaisia ja välttämättömiä hyväksyttävän tarkoituksen saavuttamiseksi. Jokin perusoikeuden rajoitus on sallittu ainoastaan, jos tavoite ei ole saavutettavissa perusoikeuteen vähemmän puuttuvien keinoin. Edellä kuvattujen ilmoitusta, hyväksymistä ja rekisteröintiä koskevat säännökset on säädetty lain tasolla, eikä itse rajoittamista koskevaa toimivaltaa ole niissä delegoitu lakia alemmalle tasolle. Rajoitukset on kuvattu tarkkarajaisesti ja täsmällisesti ja niiden olennainen sisältö ilmenee laista. Rajoitusten hyväksyttävyyden ja yhteiskunnallinen tarve ilmenevät edellä kuvatusta. Myös suhteellisuuden ja välttämättömyyden vaatimukset voidaan katsoa täyttyvän yllä kuvatusti. Tavoitetta ei myöskään katsota voitavan saavuttaa muilla lievemmillä keinoilla.

Julkisen vallan käyttö

Suomen perustuslain (73 1/1999) 119 §:n mukaan viranomaisten tehtävien yleisistä perusteista on säädettävä lailla. Perustuslakivaliokunta on etenkin perusoikeuskytkentäisen sääntelyn yhteydessä pitänyt välttämättömänä, että toimivaltainen viranomaislain ilmenee laista yksiselitteisesti tai muuten täsmällisesti tai että ainakin viranomaisten toimivaltasuhteiden lähtökohdat sekä toimivallan siirtämisen edellytykset ilmenevät laista riittävän täsmällisesti (PeVL 18/2004 vp sekä siinä viitatu PeVL 7/2001 vp, PeVL 21/2001 vp, PeVL 45/2001 vp, PeVL 47/2001 vp, PeVL 52/2001 vp ja PeVL 17/2004 vp).

Esityksessä säädettäisiin Ruokavirastolle ja Elinkeino-, liikenne- ja ympäristökeskuksille annettavista tehtävistä. Viranomaisten toimivalta ja tehtävät on kuvattu laissa yksityiskohtaisesti, jolloin perustuslain säännöksen edellytykset täyttyvät.

Lainsäädäntövallan siirtäminen

Perustuslain 80 §:ssä säädetään asetuksen antamisesta. Pykälän mukaan yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan, on säädettävä lailla. Tasavallan presidentti, valtioneuvosto ja ministeriö voivat antaa asetuksia perustuslaissa tai muussa laissa säädetyn valtuuden nojalla. Myös muu viranomaislain voidaan lailla valtuuttaa antamaan oikeussääntöjä määrätyistä asioista, jos siihen on sääntelyn kohteeseen liittyviä erityisiä syitä eikä sääntelyn asiallinen merkitys edellytä, että asiasta säädetään lailla tai asetuksella. Tällaisen valtuutuksen tulee olla soveltamisalaltaan täsmällisesti rajattu. Lailla on kuitenkin säädettävä yksilön oikeuksien ja velvollisuuksien perusteista sekä asioista, jotka perustuslain mukaan muuten kuuluvat lain alaan. Perustuslakivaliokunnan käytännön (PeVL 56/2002 vp) mukaan asetuksen antamiseen ja lainsäädäntövallan delegoimiseen liittyvien valtuutusten tulee olla riittävän täsmällisiä ja tarkkarajaisia. Laista tulee käydä selvästi ilmi, mistä on tarkoitus säätää asetuksella.

Esityksessä säädetään useista asetuksenantovaltuuksista. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annettaisiin tarkempia säännöksiä esitetyn 12 §:n mukaan lääkerehun valmistusta koskevista vaatimuksista, esitetyn 17 §:n mukaan toiminnan järjestämisestä sekä esitetyn 19 §:n mukaan toiminnan luonnetta ja lääkerehujä koskevista ilmoitettavista tiedoista ja ilmoitusmenettelystä. Esitetyt valtuudet on kuvattu täsmällisesti ja tarkkarajaisesti. Valtuutussäännösten voi katsoa täyttävän perustuslain 80 §:n vaatimukset.

Henkilötietojen suoja

Perustuslakivaliokunta on katsonut, että henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti yleisen tietosuojasetuksen ja tietosuoja-asetuksen ja tietosuoja-asetuksen ja tietosuoja-asetuksen nojalla (PeVL 14/2018 vp). Esitetyn 46 §:n mukaan Ruokavirasto pitäisi valvontaa varten rekisteriä ilmoitusvelvollisista rehualan toimijoista ja laboratorioista. Näiden tietojen käsittelyyn sovelletaan tiedonhallintaa koskevia yleissäädöksiä luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2016/679 (yleinen tietosuojasetus) sekä tietosuojalakiä (1050/2018). Ruokavirasto on säädetty rekisterinpitäjäksi lain 45 §:n 1 momentissa yleisen tietosuojasetuksen 4 artiklan sääntelyvaran puitteissa. Ruokavirasto määritteli käsiteltävien henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot, ja olisi siten asetuksessa määritelty rekisterinpitäjä. Esityksessä tarkoitettujen henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena olisi tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohta (rekisterinpitäjän lakisääteinen velvollisuus), joka mahdollistaa sääntelyliikkumavaran käytön 6 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Mainitussa 3 kohdassa säädetään, että jäsenvaltion lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden. Jotta lääkerehuasetuksen mukainen valvonta olisi mahdollista, tulee viranomaisella olla käytettävissään valvonnan kannalta tarpeelliset tiedot. Kuten edellä on todettu, valvonnan tavoitteena on perustuslain 19 ja 20 §:ssä tarkoitettujen perusoikeuksien turvaaminen. Toimijan hyväksyntänumeron voidaan katsoa olevan välttämätön valvonnan toteuttamiseksi ja sen merkitsemistä rekisteriin katsoa täyttävän yleisen edun mukaisen tavoitteen ja olevan oikeasuhteinen päämäärään nähden.

Hallituksen käsityksen mukaan ehdotukset ovat perustuslain mukaisia, ja lakiehdotus voidaan säätää tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä.

Ponsi

Koska lääkerehuasetuksessa on säännöksiä, joita ehdotetaan täydennettäväksi lailla, annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

rehulain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan rehulain (1263/2020) 28 §,
muutetaan 3 §:n 15 ja 16 kohta, 4 §, 5 §:n 1 momentin 7 ja 25 kohta, 12 §, 13 §:n 2 momentti,
14 §:n 1 momentti, 15 §:n 2 momentti, 19—21 §, 46 §:n 1 momentin 5 kohta ja 60 §, sekä
lisätään 3 §:ään uusi 17 kohta, 5 §:n 1 momenttiin uusi 26—29 kohta ja 17 §:ään uusi 5 mo-
mentti seuraavasti:

3 §

Euroopan unionin rehulainsäädäntö

Jollei muussa laissa säädetä toisin, tätä lakia sovelletaan myös seuraavien rehuja, rehualan toiminnanharjoittamista ja rehuvalvontaa koskevien Euroopan unionin säädösten sekä niiden nojalla annettujen säädösten noudattamisen valvontaan:

15) luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2018/848;

16) erityisravinnoksi tarkoitettujen rehujen käyttötarkoitukseluettelosta ja direktiivin 2008/38/EY kumoamisesta annettu komission asetusta (EU) 2020/354, jäljempänä *erityisravintoasetus*;

17) lääkerehujen valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EU) 2019/4, jäljempänä *lääkerehuasetus*.

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Euroopan unionin ulkopuolisista valtioista tuotavien rehujen tuonnista ja tuonnin valvonnasta säädetään tämän lain lisäksi eläinten sekä eräiden tavaroiden tuontivalvonnasta annetussa laissa (1277/2019). Rehujen säteilyturvallisuuden arvioinnin perusteista säädetään säteilylaissa (859/2018). Muuntogeenisten organismien käytöstä suljetussa tilassa ja tarkoituksellisesta leviittämisestä ympäristöön sekä muuntogeenisten organismien käsittelyyn tarkoitettujen laitoksen tai toimitilan käyttöönotosta ja toiminnasta säädetään geeniteknikkalaissa (377/1995). Lääkkeiden valmistuksesta, tuonnista, jakelusta ja myynnistä sekä muusta kulutukseen luovutuksesta säädetään lääkelaisissa (395/1987). Eläinlääkärin oikeudesta määrätä lääkerehuja säädetään eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa (387/2014). Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetussa laissa (497/2013) säädetään vaatimuksista alan toiminnanharjoittajille ja laitoksille sekä lupien myöntämisestä ja valvonnasta. Eläinsuojelulaissa (247/1996) säädetään muiden tuotantoeläinten kuin elintarviketuotantoeläinten lääkinnällisen hoidon kirjaamisvelvoitteista.

5 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

7) *lääkerekhulla* lääkerehuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua rehua;

25) *erityisen riskialttiilla rehulla* rehua, johon yleisen elintarvikeasetuksen 50 artiklassa tarkoitettujen elintarvikkeiden ja rehujen nopean hälytysjärjestelmän mukaisten ilmoitusten tai tieteellisten riskinarviointien perusteella sisältyy muita rehuja suurempi salmonellavaara;

26) *eläinlääkkeellä* eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6, jäljempänä eläinlääkeasetus, 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua eläinlääkettä;

27) *rahtisekoittajalla* rehualan toimijaa, joka valmistaa rehua siirrettävällä mylly- ja sekoituslaitteistolla;

28) *tilasekoittajalla* rehualan toimijaa, joka valmistaa rehua yksinomaan omalla tilallaan tapahtuvaan käyttöön elintarviketuotantoeläimille;

29) *tilarehustamolla* eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain (517/2015) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettua tilarehustamoaa, jonka kunnaneläinlääkäri on rekisteröinyt ja joka valmistaa lääkereskuja sekoituslaitteistolla yksinomaan omalla tilallaan tapahtuvaan käyttöön turkiseläimille.

12 §

Lääkeresku

Lääkereskun valmistukseen saa käyttää vain lääketettä, jolle on eläinlääkeasetuksen tai lääkelain nojalla myönnetty myyntilupa tai muu markkinoille saattamista koskeva lupa.

Lääkereskua saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle vain eläinlääkärin antaman lääkereskumääräyksen perusteella. Tilasekoittajalla, tilarehustamolla ja rahtisekoittajalla tulee olla lääkereskumääräys hallussaan ennen lääkereskun valmistuksen aloittamista.

Käyttämätön tai vanhentunut lääkeresku on kerättävä ja hävitettävä asianmukaisesti.

Sen lisäksi, mitä 1—3 momentissa säädetään, lääkereskuihin sovelletaan reskuaineita ja reskuseoksia koskevia säännöksiä.

Tarkempia säännöksiä lääkereskun valmistusta koskevista vaatimuksista voidaan antaa maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

13 §

Reskusta annettavia tietoja koskevat yleiset vaatimukset

Reskuaineiden ja reskuseosten merkinnöissä ja esillepanossa sallittavien väittämien periaatteista säädetään markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 13 artiklassa. Lääkereskujen mainonnasta säädetään lääkereskuasetuksen 11 artiklassa.

14 §

Rehujen merkintävaatimukset

Rehujen pakollisista merkinnöistä ja niiden esittämisestä säädetään markkinoille saattamista ja käyttöä koskevassa asetuksessa, TSE-asetuksessa, gm-elintarvike- ja rehuasetuksessa, gmo-jäljitettävyyasetuksessa, sivutuoteasetuksessa sekä lääkerehuasetuksessa. Rehuaineista ja rehuseoksista voidaan antaa myös muita tietoja, jos noudatetaan markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen yleisiä periaatteita ja tiedot ovat yksiselitteisiä sekä mitattavissa ja perusteltavissa. Rehun lisäaineiden ja esiseosten merkintävaatimuksista säädetään lisäaineasetuksessa.

15 §

Rehujen pakkausvaatimukset

Rehuaineiden ja rehuseosten pakkausvaatimuksista säädetään markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 23 artiklassa, lisäaineiden ja esiseosten pakkausvaatimuksista lisäaineasetuksen 16 artiklassa ja lääkerehujen pakkausvaatimuksista lääkerehuasetuksen 10 artiklassa.

17 §

Toiminnan järjestäminen

Lääkerehujen sisämarkkinakaupasta ja tuonnista säädetään lääkerehuasetuksen 12 artiklassa.

19 §

Rehualan toimijan ja tilarehustamon ilmoitusvelvollisuus

Rehualan toimijan on tehtävä Ruokavirastolle kirjallinen ilmoitus toiminnastaan ja sen olennaisista muutoksista sekä toiminnan lopettamisesta rekisteröintiä varten siten kuin rehuhygieniasetuksen 9 artiklassa säädetään.

Ilmoitukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

- 1) toimijan nimi ja osoite sekä muut yhteystiedot laitoskohtaisesti;
- 2) toimijan yritys- ja yhteisötunnus tai, jos sitä ei ole, henkilötunnus tai tilatunnus;
- 3) tieto toiminnan luonteesta tai sen olennaisesta muuttamisesta;
- 4) ajankohta, jolloin toiminta tai muutettu toiminta on tarkoitus aloittaa.

Rehualan toimijan on ilmoitettava tiedot valmistukseen käytetyistä ja valmistetuista rehuista sekä tilarehustamon valmistetuista lääkerehuista. Ilmoitus on tehtävä kerran vuodessa Ruokaviraston pyytämällä tavalla. Ilmoituksessa on myös eriteltävä tuodut ja viedyt rehut sekä lääkerehujen valmistukseen käytetyt eläinlääkkeet.

Tarkempia säännöksiä toiminnan luonnetta ja lääkerehuja koskevista ilmoitettavista tiedoista ja ilmoitusmenettelystä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

20 §

Rehualan toimijan hyväksyminen

Rehualan toimijan on ennen toiminnan aloittamista haettava toiminnalleen Ruokaviraston hyväksyminen, jos tarkoituksena on harjoittaa rehuhygieniasetuksen 10 artiklassa tai liitteen II kohdan "toimitilat ja laitteisto" 10 alakohdassa tarkoitettua toimintaa, TSE-asetuksen liitteessä IV tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua hyväksyntää edellyttävää toimintaa, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen liitteen VIII 1 kohdassa tarkoitettua toimintaa taikka lääkerehuasetuksen 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua hyväksyntää edellyttävää toimintaa. Rehuhygieniasetuksen mukaisista hyväksymisen edellytyksistä säädetään asetuksen 13 artiklassa, TSE-asetuksen mukaisista hyväksymisen edellytyksistä asetuksen liitteessä IV ja lääkerehuasetuksen mukaisista hyväksymisen edellytyksistä asetuksen II luvussa.

Hyväksymistä koskevaan hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

- 1) toimijan nimi ja osoite sekä muut yhteystiedot laitospöytäkirjaksi;
- 2) toimijan yritys- ja yhteisötunnus tai, jos sitä ei ole, henkilötunnus tai tilatunnus;
- 3) tieto toiminnan luonteesta tai sen olennaisesta muuttamisesta;
- 4) ajankohta, jolloin toiminta tai muutettu toiminta on tarkoitus aloittaa.

Myös hyväksytyn laitoksen harjoittaman toiminnan olennaisen muutoksen on oltava hyväksytty ennen muutetun toiminnan aloittamista. Toimijan on varattava valvontaviranomaiselle tilaisuus tarkastuksen suorittamiseen tuotantoyksiköissään ja muissa toimitiloissaan ennen toiminnan aloittamista.

Rehualan toimija on hyväksyttävä, jos rehuhygieniasetuksessa, TSE-asetuksessa ja lääkerehuasetuksessa säädetty vaatimukset täyttyvät. Hyväksyminen voidaan antaa ehdollisena rehuhygieniasetuksen 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Hyväksytylle toimijalle voidaan ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle aiheutuvien vaarojen ennaltaehkäisemiseksi asettaa toimintaa koskevia vaatimuksia, rajoituksia ja muita ehtoja.

Tarkempia säännöksiä toimijan hyväksymistä koskevassa hakemuksessa annettavien tietojen sisällöstä ja hakemusmenettelystä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

21 §

Tietojen kirjaamista ja jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset

Rehualan toimijan on pidettävä toimintaansa liittyvistä tiedoista tiedostoa, josta tarvittaessa voidaan selvittää valvontaa ja rehujen jäljitettävyyttä varten tarpeelliset tiedot. Velvollisuudesta kirjata tietoja säädetään myös yleisen elintarvikeasetuksen 18 artiklan 2 ja 3 kohdassa, rehuhygieniasetuksen liitteessä I ja II, sivutuoteasetuksen 22 artiklassa, lääkerehuasetuksen liitteen I jaksossa 6 sekä eläinlääkeasetuksen artiklassa 108. Velvollisuus kirjaamiseen koskee tietoja, joiden avulla rehu voidaan jäljittää sekä tuotantopanosten käyttöä ja tuotantoprosessien hallintaa seurata.

Tarkempia säännöksiä tiedoston sisällöstä, järjestämisestä ja säilytyksestä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

46 §

Valvontarekisteriin merkittävät tiedot

Rehualan toimijasta valvontarekisteriin merkitään:

5) hyväksyntänumero, jos kyseessä on rehuhygieniasetuksen tai lääkerehuasetuksen mukainen hyväksyntä;

60 §

Rehulakirikkomus

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta

1) tuottaa, valmistaa, saattaa markkinoille, tuo tai vie rehua, joka ei täytä 6—15 §:ssä taikka niiden nojalla säädettyä vaatimusta,

2) rikkoo rehun valmistusta, käsittelyä, kuljetusta, varastointia, käyttöä tai omavalvontaa koskevaa 17 §:n 1 tai 2 momenttia tai 5 momentin nojalla annettua säännöstä,

3) rikkoo 16 §:n nojalla annettua tilapäistä kieltoa,

4) laiminlyö 19 §:ssä säädetyn ilmoitusvelvollisuuden, 21 §:ssä säädetyn velvollisuuden pitää tiedostoa taikka 42 §:n 1 momentissa säädetyn velvollisuuden antaa tietoja,

5) laiminlyö hakea toiminnalleen 20 §:ssä säädetyn rehualan toimijan hyväksymisen,

6) antaa 13 tai 14 §:n vastaisesti tai muuten harhaanjohtavan tiedon rehusta tai sen ominaisuudesta,

7) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn pakkausvaatimuksen noudattamista,

8) rikkoo 50 §:n nojalla annettua määräystä, 52 §:n nojalla annettua kieltoa, 53 §:n nojalla annettua käsittely-, hävittämis- tai palauttamismääräystä taikka jatkaa toimintaansa, vaikka rekisteröinti tai hyväksyminen on rehuhygieniasetuksen 14 artiklan nojalla keskeytetty tai 15 artiklan nojalla peruutettu taikka

9) rikkoo:

a) yleisen elintarvikeasetuksen 15 artiklan, rehuhygieniasetuksen 4 artiklan, liitteen I osan A tai liitteen II tai III taikka markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 4 tai 6 artiklan rehujen turvallisuutta koskevaa yleistä vaatimusta,

b) yleisen elintarvikeasetuksen 18 artiklan, gmo-jäljitettävyyasetuksen 4 artiklan A kohdan tai 5 artiklan, rehuhygieniasetuksen liitteen I osan A kohdan II tai liitteen II, lääkerehuasetuksen liitteen I jakson 6 taikka eläinlääkeasetuksen 108 artiklan vaatimusta rehujen jäljitettävyydestä ja tietojen kirjaamisesta,

c) rehuhygieniasetuksen 9 artiklan vaatimusta ilmoituksesta rekisteröintiä varten,

d) rehuhygieniasetuksen 10 artiklan tai liitteen II kohdan "toimitilat ja laitteisto" 10 alakohdan, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 8 artiklan 2 kohdan tai liitteen VIII 1 kohdan, TSE-asetuksen liitteen IV taikka lääkerehuasetuksen 13 artiklan vaatimusta laitoksen hyväksymisestä,

e) yleisen elintarvikeasetuksen 20 artiklan taikka markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 5 artiklan rehualan toimijaa koskevaa vastuusäännöstä,

f) rehuhygieniasetuksen 5—7 artiklan tai liitteen I tai II omavalvontaa koskevaa velvoitetta,

g) yleisen elintarvikeasetuksen 12 artiklaa viennistä,

h) rehun lisäaineasetuksen 3 artiklan tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 9 artiklan säännöstä markkinoille saattamisesta,

i) rehun lisäaineasetuksen 16 artiklan tai liitteen III, gm-elintarvike- ja rehuasetuksen 25 artiklan, gmo-jäljitettävyyasetuksen 4 artiklan b kohdan, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 11 tai 13—20 artiklan taikka liitteen II tai V—VIII taikka lääkerehuasetuksen 9 artiklan tai liitteen III merkintää tai esillepanoa koskevaa säännöstä,

j) lisäaineasetuksen 16 artiklan, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 23 artiklan taikka lääkerehuasetuksen 10 artiklan säännöstä pakkaamisesta,

k) lisäaineasetuksen liitteen IV tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen liitteen I säännöstä yleisistä käyttöedellytyksistä,

HE 206/2021 vp

l) lisäaineasetuksen 4 artiklan tai gm-elintarvike- ja rehuasetuksen 16 artiklan vaatimusta hyväksynnän hakemisesta,

m) TSE-asetuksen liitteen IV tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen liitteen III eläinten ruokintaa koskevaa kieltoa taikka

n) a—m alakohdassa mainitun asetuksen täytäntöönpanosta annettua Euroopan unionin lainsäädännön rehusäädöstä,

on tuomittava, jollei laiminlyöntiä tai teosta aiheutunutta vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle ole pidettävä vähäisenä taikka jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, rehulakirikkomuksesta sakkoon.

Se, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta, jos uhkasakko on tuomittu maksettavaksi.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tällä lailla kumotaan lääkerehuista annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (10/EEO/2008).

Ennen tämän lain voimaantuloa lääkerehun valmistajaksi, varastojaksi, kuljettajaksi tai markkinoille saattajaksi hyväksytyt rehualan toimijat voivat jatkaa toimintaansa edellyttäen, että ne toimittavat viimeistään 28 päivänä heinäkuuta 2022 Ruokavirastolle ilmoituksen siitä, että ne täyttävät lääkerehuasetuksen 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitettut hyväksyntävaatimukset.

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olleisiin rehualan toimijoita koskeviin ilmoituksiin ja hyväksymishakemuksiin sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.

Helsingissä 28.10.2021

Pääministeri

Sanna Marin

Maa- ja metsätalousministeri Jari Leppä

Laki

rehulain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan rehulain (1263/2020) 28 §,
muutetaan 3 §:n 15 ja 16 kohta, 4 §, 5 §:n 1 momentin 7 ja 25 kohta, 12 §, 13 §:n 2 momentti,
14 §:n 1 momentti, 15 §:n 2 momentti, 19—21 §, 46 §:n 1 momentin 5 kohta ja 60 §, sekä
lisätään 3 §:ään uusi 17 kohta, 5 §:n 1 momenttiin uusi 26—29 kohta ja 17 §:ään uusi 5 mo-
mentti seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

3 §

3 §

Euroopan unionin rehulainsäädäntö

Euroopan unionin rehulainsäädäntö

Jollei muussa laissa säädetä toisin, tätä lakia sovelletaan myös seuraavien rehuja, rehualan toiminnanharjoittamista ja rehuvalvontaa koskevien Euroopan unionin säädösten sekä niiden nojalla annettujen säädösten noudattamisen valvontaan:

Jollei muussa laissa säädetä toisin, tätä lakia sovelletaan myös seuraavien rehuja, rehualan toiminnanharjoittamista ja rehuvalvontaa koskevien Euroopan unionin säädösten sekä niiden nojalla annettujen säädösten noudattamisen valvontaan:

15) luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä sekä asetuksen (ETY) N:o 2092/91 kumoamisesta annettu neuvoston asetus (EY) N:o 834/2007;

15) luonnonmukaisesta tuotannosta ja luonnonmukaisesti tuotettujen tuotteiden merkinnöistä ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 834/2007 kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2018/848;

16) erityisravinnoksi tarkoitettujen rehujen käyttötarkoitukseluettelosta ja direktiivin 2008/38/EY kumoamisesta annettu komission asetus (EU) 2020/354, jäljempänä *erityisravintoasetus*.

16) erityisravinnoksi tarkoitettujen rehujen käyttötarkoitukseluettelosta ja direktiivin 2008/38/EY kumoamisesta annettu komission asetus (EU) 2020/354, jäljempänä **erityisravintoasetus**;

17) lääkerahun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/4, jäljempänä **lääkerehuasetus**.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

4 §

4 §

*Suhde muuhun lainsäädäntöön**Suhde muuhun lainsäädäntöön*

Euroopan unionin ulkopuolisista valtioista tuotavien rehujen tuonnista ja tuonnin valvonnasta säädetään tämän lain lisäksi eläinten sekä eräiden tavaroiden tuontivalvonnasta annetussa laissa (1277/2019). Rehujen säteilyturvallisuuden arvioinnin perusteista säädetään säteilylaissa (859/2018). Muuntogeenisten organismien käytöstä suljetussa tilassa ja tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön sekä muuntogeenisten organismien käsittelyyn tarkoitettun laitoksen tai toimitilan käyttönotosta ja toiminnasta säädetään geeniteknikkalaissa (377/1995). Lääkkeiden valmistuksesta, tuonnista, jakelusta ja myynnistä sekä muusta kulutukseen luovutuksesta säädetään lääkelaisissa (395/1987). Lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden käytöstä ja valvonnasta sekä eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden käytöstä ja valvonnasta säädetään eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa (387/2014). Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetussa laissa (497/2013) säädetään vaatimuksista alan toiminnanharjoittajille ja laitoksille sekä lupien myöntämisestä ja valvonnasta.

Euroopan unionin ulkopuolisista valtioista tuotavien rehujen tuonnista ja tuonnin valvonnasta säädetään tämän lain lisäksi eläinten sekä eräiden tavaroiden tuontivalvonnasta annetussa laissa (1277/2019). Rehujen säteilyturvallisuuden arvioinnin perusteista säädetään säteilylaissa (859/2018). Muuntogeenisten organismien käytöstä suljetussa tilassa ja tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön sekä muuntogeenisten organismien käsittelyyn tarkoitettun laitoksen tai toimitilan käyttönotosta ja toiminnasta säädetään geeniteknikkalaissa (377/1995). Lääkkeiden valmistuksesta, tuonnista, jakelusta ja myynnistä sekä muusta kulutukseen luovutuksesta säädetään lääkelaisissa (395/1987). Eläinlääkärin oikeudesta määrätä lääkerehuja säädetään eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa (387/2014). Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetussa laissa (497/2013) säädetään vaatimuksista alan toiminnanharjoittajille ja laitoksille sekä lupien myöntämisestä ja valvonnasta. *Eläin-suojelulaissa (247/1996) säädetään muiden tuotantoeläinten kuin elintarviketuotantoeläinten lääkinnällisen hoidon kirjaamisvelvoitteista.*

5 §

5 §

*Määritelmät**Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

Tässä laissa tarkoitetaan:

7) *lääkerekulla* eläinlääkkeen tai eläinlääkkeiden ja rehun sekoitusta, joka on valmistettu markkinoille saattamista varten valmiiksi ja tarkoitettu sellaisenaan eläimille syötettäväksi sairautta parantavien tai ehkäisevien tai muiden lääkkeellisten ominaisuuksiensa vuoksi;

7) *lääkerekulla* lääkerehuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua rehua;

25) *erityisen riskialttiilla rehulla* rehua, johon yleisen elintarvikeasetuksen 50 artiklassa tarkoitettujen elintarvikkeiden ja rehujen nopean hälytysjärjestelmän mukaisten ilmoitusten tai

25) *erityisen riskialttiilla rehulla* rehua, johon yleisen elintarvikeasetuksen 50 artiklassa tarkoitettujen elintarvikkeiden ja rehujen nopean hälytysjärjestelmän mukaisten ilmoitusten tai

Voimassa oleva laki

tieteellisten riskinarviointien perusteella sisältyy muita rehuja suurempi salmonellariski.

Ehdotus

tieteellisten riskinarviointien perusteella sisältyy muita rehuja suurempi salmonellavaara;

26) **eläinlääkkeellä** eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6, jäljempänä eläinlääkeasetus 4 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua eläinlääkettä;

27) **rahtisekoittajalla** rehualan toimijaa, joka valmistaa rehua siirrettävällä mylly- ja sekoituslaitteistolla;

28) **tilasekoittajalla** rehualan toimijaa, joka valmistaa rehua yksinomaan omalla tilallaan tapahtuvaan käyttöön elintarviketuotantoeläimille;

29) **tilarehustamolla** eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain (517/2015) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettua tilarehustamoaa, jonka kunnaneläinlääkäri on rekisteröinyt ja joka valmistaa lääkerehuja sekoituslaitteistolla yksinomaan omalla tilallaan tapahtuvaan käyttöön turkiseläimille.

12 §

Lääkerehut

Lääkerehun valmistukseen saa käyttää vain lääkettä, joka on hyväksytty Euroopan unionin keskitetyllä menettelyllä tai jolle Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus on lääkelain nojalla myöntänyt myyntiluvan tai muun kulutukseen luovuttamisluvan.

Lääkerehuja valmistavan ja markkinoille saattavan on pidettävä lääkerehun valmistukseen ja luovutukseen liittyvistä tiedoista tiedostoa. Lääkerehut on varastoitava, pakattava ja kuljetettava asianmukaisesti.

Valmistaja ja jälleenmyyjä saavat luovuttaa lääkerehua vain eläinlääkärin kirjoittaman lääkerehumääräyksen perusteella eläimen omistajalle tai haltijalle.

Sen lisäksi, mitä 1—3 momentissa säädetään, lääkerehuihin sovelletaan rehuseoksia koskevia säännöksiä.

Tarkempia säännöksiä lääkerehun valmistusta koskevista vaatimuksista, valmistusta ja luovutusta koskevasta kirjanpidosta, toimin-

12 §

Lääkerehut

Lääkerehun valmistukseen saa käyttää vain lääkettä, jolle on eläinlääkeasetuksen tai lääkelain nojalla myönnetty myyntilupa tai muu markkinoille saattamista koskeva lupa.

Lääkerehua saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle vain eläinlääkärin antaman lääkerehumääräyksen perusteella. Tilasekoittajalla, tilarehustamolla ja rahtisekoittajalla tulee olla lääkerehumääräys hallussaan ennen lääkerehun valmistuksen aloittamista.

Käyttämätön tai vanhentunut lääkerehu on kerättävä ja hävitettävä asianmukaisesti.

Sen lisäksi, mitä 1—3 momentissa säädetään, lääkerehuihin sovelletaan rehuaineita ja rehuseoksia koskevia säännöksiä.

Tarkempia säännöksiä lääkerehun valmistusta koskevista vaatimuksista voidaan antaa maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

<i>Voimassa oleva laki</i>	<i>Ehdotus</i>
<p>nan järjestämisestä, <i>lääkerehun määräämisestä ja luovutuksesta sekä tuonnista</i> annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.</p>	
13 §	13 §
<i>Rehusta annettavia tietoja koskevat yleiset vaatimukset</i>	<i>Rehusta annettavia tietoja koskevat yleiset vaatimukset</i>
<p>Rehuaineiden ja rehuseosten merkinnöissä ja esillepanossa sallittavien väittämien periaatteista säädetään markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 13 artiklassa.</p>	<p>Rehuaineiden ja rehuseosten merkinnöissä ja esillepanossa sallittavien väittämien periaatteista säädetään markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 13 artiklassa. <i>Lääkerehujen mainonnasta säädetään lääke-rehuasetuksen 11 artiklassa.</i></p>
14 §	14 §
<i>Rehujen merkintävaatimukset</i>	<i>Rehujen merkintävaatimukset</i>
<p>Rehuaineiden ja rehuseosten pakollisista merkinnöistä ja niiden esittämisestä säädetään markkinoille saattamista ja käyttöä koskevassa asetuksessa, TSE-asetuksessa, gm-elintarvike- ja rehuasetuksessa, gmo-jäljitettävyysetuksessa sekä sivutuoteasetuksessa. Rehuaineista ja rehuseoksista voidaan antaa myös muita tietoja, jos noudatetaan markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen yleisiä periaatteita ja tiedot ovat yksiselitteisiä sekä mitattavissa ja perusteltavissa. Rehun lisäaineiden ja esiseosten merkintävaatimuksista säädetään lisäaineasetuksessa.</p>	<p>Rehujen pakollisista merkinnöistä ja niiden esittämisestä säädetään markkinoille saattamista ja käyttöä koskevassa asetuksessa, TSE-asetuksessa, gm-elintarvike- ja rehuasetuksessa, gmo-jäljitettävyysetuksessa, <i>sivutuoteasetuksessa sekä lääkerehuasetuksessa.</i> Rehuaineista ja rehuseoksista voidaan antaa myös muita tietoja, jos noudatetaan markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen yleisiä periaatteita ja tiedot ovat yksiselitteisiä sekä mitattavissa ja perusteltavissa. Rehun lisäaineiden ja esiseosten merkintävaatimuksista säädetään lisäaineasetuksessa.</p>
15 §	15 §
<i>Rehujen pakkausvaatimukset</i>	<i>Rehujen pakkausvaatimukset</i>
<p>Rehuaineiden ja rehuseosten pakkausvaatimuksista säädetään markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 23 artiklassa ja lisäaineiden ja esiseosten pakkausvaatimuksista lisäaineasetuksen 16 artiklassa.</p>	<p>Rehuaineiden ja rehuseosten pakkausvaatimuksista säädetään markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 23 artiklassa, lisäaineiden ja esiseosten pakkausvaatimuksista lisäaineasetuksen 16 artiklassa <i>ja lääkerehujen pakkausvaatimuksista lääkerehuasetuksen 10 artiklassa.</i></p>

<i>Voimassa oleva laki</i>	<i>Ehdotus</i>
17 §	17 §
<i>Toiminnan järjestäminen</i>	<i>Toiminnan järjestäminen</i>
(uusi)	<i>Lääkerehujen sisämarkkinakaupasta ja tuonnista säädetään lääkerehuasetuksen 12 artiklassa.</i>
19 §	19 §
<i>Rehualan toimijan ilmoitusvelvollisuus</i>	<i>Rehualan toimijan ja tilarehustamon ilmoitusvelvollisuus</i>
<p>Rehualan toimijan on tehtävä Ruokavirastolle kirjallinen ilmoitus toiminnastaan ja sen olennaisista muutoksista sekä toiminnan lopettamisesta rekisteröintiä varten siten kuin rehuhygieniasetuksen 9 artiklassa säädetään.</p> <p>Ilmoitukseen on liitettävä seuraavat tiedot:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toimijan nimi ja osoite sekä muut yhteystiedot laitospöytäkirjasta; 2) toimijan yritys- ja yhteisötunnus tai, jos sitä ei ole, henkilötunnus tai tilatunnus; 3) tieto toiminnan luonteesta tai sen olennaisesta muuttamisesta. <p>Rehualan toimijan on ilmoitettava kerran vuodessa Ruokavirastolle sen pyytämällä tavalla tiedot valmistukseen käytetyistä ja valmistetuista rehuista. Ilmoituksessa on myös eriteltävä tuodut ja viedyt rehut.</p> <p>Tarkempia säännöksiä toiminnan luonnetta koskevista ilmoitettavista tiedoista ja ilmoitusmenettelystä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.</p>	<p>Rehualan toimijan on tehtävä Ruokavirastolle kirjallinen ilmoitus toiminnastaan ja sen olennaisista muutoksista sekä toiminnan lopettamisesta rekisteröintiä varten siten kuin rehuhygieniasetuksen 9 artiklassa säädetään.</p> <p>Ilmoitukseen on liitettävä seuraavat tiedot:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) toimijan nimi ja osoite sekä muut yhteystiedot laitospöytäkirjasta; 2) toimijan yritys- ja yhteisötunnus tai, jos sitä ei ole, henkilötunnus tai tilatunnus; 3) tieto toiminnan luonteesta tai sen olennaisesta muuttamisesta; 4) <i>ajankohta, jolloin toiminta tai muutettu toiminta on tarkoitus aloittaa.</i> <p>Rehualan toimijan on ilmoitettava <i>tiedot valmistukseen käytetyistä ja valmistetuista rehuista sekä tilarehustamon valmistetuista lääkerehuista. Ilmoitus on tehtävä kerran vuodessa Ruokaviraston pyytämällä tavalla.</i> Ilmoituksessa on myös eriteltävä tuodut ja viedyt rehut <i>sekä lääkerehujen valmistukseen käytetyt eläinlääkkeet.</i></p> <p>Tarkempia säännöksiä toiminnan luonnetta ja <i>lääkerehuja</i> koskevista ilmoitettavista tiedoista ja ilmoitusmenettelystä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.</p>
20 §	20 §
<i>Rehualan toimijan hyväksyminen</i>	<i>Rehualan toimijan hyväksyminen</i>
<p>Rehualan toimijan on ennen toiminnan aloittamista haettava toiminnalleen Ruokaviraston hyväksyminen, jos tarkoituksena on</p>	<p>Rehualan toimijan on ennen toiminnan aloittamista haettava toiminnalleen Ruokaviraston hyväksyminen, jos tarkoituksena on</p>

Voimassa oleva laki

harjoittaa rehuhygienia-asetuksen 10 artiklassa tai liitteen II kohdan "toimitilat ja laitteisto" 10 alakohdassa tarkoitettua toimintaa, TSE-asetuksen liitteessä IV tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua hyväksyntää edellyttävää toimintaa, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen liitteen VIII 1 kohdassa tarkoitettua toimintaa taikka lääkerehujen valmistusta tai niiden markkinoille saattamista. Rehuhygienia-asetuksen mukaisista hyväksymisen edellytyksistä säädetään asetuksen 13 artiklassa ja TSE-asetuksen mukaisista hyväksymisen edellytyksistä asetuksen liitteessä IV.

Hyväksymistä koskevaan hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

- 1) toimijan nimi ja osoite sekä muut yhteystiedot laitospohjaisesti;
- 2) toimijan yritys- ja yhteisötunnus tai, jos sitä ei ole, henkilötunnus tai tilatunnus;
- 3) tieto toiminnan luonteesta tai sen olennaisesta muuttamisesta;
- 4) ajankohta, jolloin toiminta tai muutettu toiminta on tarkoitus aloittaa.

Myös hyväksytyt laitoksen harjoittaman toiminnan olennaisen muutoksen on oltava hyväksytty ennen muutetun toiminnan aloittamista. Toimijan on varattava valvontaviranomaiselle tilaisuus tarkastuksen suorittamiseen tuotantoyksiköissään ja muissa toimitiloissaan ennen toiminnan aloittamista.

Rehualan toimija on hyväksyttävä, jos rehuhygienia-asetuksessa ja TSE-asetuksessa säädettyt vaatimukset täyttyvät. Hyväksyminen voidaan antaa ehdollisena rehuhygienia-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Hyväksytylle toimijalle voidaan ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle aiheutuvien vaarojen ennaltaehkäisemiseksi asettaa toimintaa koskevia vaatimuksia, rajoituksia ja muita ehtoja.

Tarkempia säännöksiä toimijan hyväksymistä koskevassa hakemuksessa annettavien tietojen sisällöstä ja hakemusmenettelystä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

Ehdotus

harjoittaa rehuhygienia-asetuksen 10 artiklassa tai liitteen II kohdan "toimitilat ja laitteisto" 10 alakohdassa tarkoitettua toimintaa, TSE-asetuksen liitteessä IV tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua hyväksyntää edellyttävää toimintaa, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen liitteen VIII 1 kohdassa tarkoitettua toimintaa taikka lääkerehuasetuksen 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua hyväksyntää edellyttävää toimintaa. Rehuhygienia-asetuksen mukaisista hyväksymisen edellytyksistä säädetään asetuksen 13 artiklassa, TSE-asetuksen mukaisista hyväksymisen edellytyksistä asetuksen liitteessä IV ja lääkerehuasetuksen mukaisista hyväksymisen edellytyksistä asetuksen II luvussa.

Hyväksymistä koskevaan hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

- 1) toimijan nimi ja osoite sekä muut yhteystiedot laitospohjaisesti;
- 2) toimijan yritys- ja yhteisötunnus tai, jos sitä ei ole, henkilötunnus tai tilatunnus;
- 3) tieto toiminnan luonteesta tai sen olennaisesta muuttamisesta;
- 4) ajankohta, jolloin toiminta tai muutettu toiminta on tarkoitus aloittaa.

Myös hyväksytyt laitoksen harjoittaman toiminnan olennaisen muutoksen on oltava hyväksytty ennen muutetun toiminnan aloittamista. Toimijan on varattava valvontaviranomaiselle tilaisuus tarkastuksen suorittamiseen tuotantoyksiköissään ja muissa toimitiloissaan ennen toiminnan aloittamista.

Rehualan toimija on hyväksyttävä, jos rehuhygienia-asetuksessa, TSE-asetuksessa ja lääkerehuasetuksessa säädettyt vaatimukset täyttyvät. Hyväksyminen voidaan antaa ehdollisena rehuhygienia-asetuksen 13 artiklan 2 kohdan mukaisesti. Hyväksytylle toimijalle voidaan ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle aiheutuvien vaarojen ennaltaehkäisemiseksi asettaa toimintaa koskevia vaatimuksia, rajoituksia ja muita ehtoja.

Tarkempia säännöksiä toimijan hyväksymistä koskevassa hakemuksessa annettavien tietojen sisällöstä ja hakemusmenettelystä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.

<i>Voimassa oleva laki</i>	<i>Ehdotus</i>
21 §	21 §
<i>Tietojen kirjaamista ja jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset</i>	<i>Tietojen kirjaamista ja jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset</i>
<p>Rehualan toimijan on pidettävä toimintaansa liittyvistä tiedoista tiedostoa, josta tarvittaessa voidaan selvittää valvontaa ja rehujen jäljitettävyyttä varten tarpeelliset tiedot. Velvollisuudesta kirjata tietoja säädetään myös yleisen elintarvikeasetuksen 18 artiklan 2 ja 3 kohdassa, rehuhygieniasetuksen liitteissä I ja II sekä sivutuoteasetuksen 22 artiklassa. <i>Velvollisuus kirjaamiseen koskee tietoja, joiden avulla rehu voidaan jäljittää sekä tuotantopanosten käyttöä ja tuotantoprosessien hallintaa seurata.</i></p> <p>Tarkempia säännöksiä tiedoston sisällöstä, järjestämisestä ja säilytyksestä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.</p>	<p>Rehualan toimijan on pidettävä toimintaansa liittyvistä tiedoista tiedostoa, josta tarvittaessa voidaan selvittää valvontaa ja rehujen jäljitettävyyttä varten tarpeelliset tiedot. Velvollisuudesta kirjata tietoja säädetään myös yleisen elintarvikeasetuksen 18 artiklan 2 ja 3 kohdassa, rehuhygieniasetuksen liitteissä I ja II, sivutuoteasetuksen 22 artiklassa, lääkerehuasetuksen liitteen I jaksossa 6 sekä eläinlääkeasetuksen artiklassa 108. Velvollisuus kirjaamiseen koskee tietoja, joiden avulla rehu voidaan jäljittää sekä tuotantopanosten käyttöä ja tuotantoprosessien hallintaa seurata.</p> <p>Tarkempia säännöksiä tiedoston sisällöstä, järjestämisestä ja säilytyksestä annetaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella.</p>
28 §	(kumotaan)
<i>Aluehallintovirasto</i>	
<i>Aluehallintovirastot valvovat Ruokaviraston ohella lääkerehuja omalla toimialueellaan.</i>	
46 §	46 §
<i>Valvontarekisteriin merkittävät tiedot</i>	<i>Valvontarekisteriin merkittävät tiedot</i>
<p>Rehualan toimijasta valvontarekisteriin merkitään:</p> <p>-----</p> <p>5) hyväksyntänumero, jos kyseessä on rehuhygieniasetuksen mukainen hyväksyntä;</p> <p>-----</p>	<p>Rehualan toimijasta valvontarekisteriin merkitään:</p> <p>-----</p> <p>5) hyväksyntänumero, jos kyseessä on rehuhygieniasetuksen tai lääkerehuasetuksen mukainen hyväksyntä;</p> <p>-----</p>
60 §	60 §
<i>Rehulakirikkomus</i>	<i>Rehulakirikkomus</i>
<p>Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta</p>	<p>Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta</p>

Voimassa oleva laki

1) tuottaa, valmistaa, saattaa markkinoille, tuo tai vie rehua, joka ei täytä 6—15 §:ssä taikka niiden nojalla säädettyä vaatimusta,

2) rikkoo rehun valmistusta, käsittelyä, kuljetusta, varastointia, käyttöä tai omavalvontaa koskevaa 17 §:n 1 tai 2 momenttia tai 5 momentin nojalla annettua säännöstä,

3) rikkoo 16 §:n nojalla annettua tilapäistä kieltoa,

4) laiminlyö 19 §:ssä säädetyn ilmoitusvelvollisuuden, 21 §:ssä säädetyn velvollisuuden pitää tiedostoa taikka 42 §:n 1 momentissa säädetyn velvollisuuden antaa tietoja,

5) laiminlyö hakea 20 §:ssä säädetyn rehualan toimijan hyväksymisen,

6) antaa 13 tai 14 §:n vastaisesti tai muuten harhaanjohtavan tiedon rehusta tai sen ominaisuudesta,

7) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn pakkausvaatimusta,

8) rikkoo 50 §:n nojalla annettua määräystä, 52 §:n nojalla annettua kieltoa, 53 §:n nojalla annettua käsittely-, hävittämistä tai palauttamismääräystä taikka jatkaa toimintaansa, vaikka rekisteröinti tai hyväksyminen on rehuhygieniasetuksen 14 artiklan nojalla keskeytetty tai 15 artiklan nojalla peruutettu taikka

9) rikkoo:

a) yleisen elintarvikeasetuksen 15 artiklan, rehuhygieniasetuksen 4 artiklan, liitteen I osan A tai liitteen II tai III taikka markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 4 tai 6 artiklan rehujen turvallisuutta koskevaa yleistä vaatimusta,

b) yleisen elintarvikeasetuksen 18 artiklan, gmo-jäljitettävyyasetuksen 4 artiklan A kohdan tai 5 artiklan, rehuhygieniasetuksen liitteen I osan A kohdan II tai liitteen II vaatimusta rehujen jäljitettävyydestä ja tietojen kirjaamisesta,

c) rehuhygieniasetuksen 9 artiklan vaatimusta ilmoituksesta rekisteröintiä varten,

d) rehuhygieniasetuksen 10 artiklan tai liitteen II kohdan "toimitilat ja laitteisto" 10 alakohdan, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 8 artiklan 2 kohdan tai liitteen VIII 1 kohdan taikka TSE-asetuksen

Ehdotus

1) tuottaa, valmistaa, saattaa markkinoille, tuo tai vie rehua, joka ei täytä 6—15 §:ssä taikka niiden nojalla säädettyä vaatimusta,

2) rikkoo rehun valmistusta, käsittelyä, kuljetusta, varastointia, käyttöä tai omavalvontaa koskevaa 17 §:n 1 tai 2 momenttia tai 5 momentin nojalla annettua säännöstä,

3) rikkoo 16 §:n nojalla annettua tilapäistä kieltoa,

4) laiminlyö 19 §:ssä säädetyn ilmoitusvelvollisuuden, 21 §:ssä säädetyn velvollisuuden pitää tiedostoa taikka 42 §:n 1 momentissa säädetyn velvollisuuden antaa tietoja,

5) laiminlyö hakea *toiminnalleen* 20 §:ssä säädetyn rehualan toimijan hyväksymisen,

6) antaa 13 tai 14 §:n vastaisesti tai muuten harhaanjohtavan tiedon rehusta tai sen ominaisuudesta,

7) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn *pakkausvaatimuksen noudattamista*,

8) rikkoo 50 §:n nojalla annettua määräystä, 52 §:n nojalla annettua kieltoa, 53 §:n nojalla annettua käsittely-, hävittämistä tai palauttamismääräystä taikka jatkaa toimintaansa, vaikka rekisteröinti tai hyväksyminen on rehuhygieniasetuksen 14 artiklan nojalla keskeytetty tai 15 artiklan nojalla peruutettu taikka

9) rikkoo:

a) yleisen elintarvikeasetuksen 15 artiklan, rehuhygieniasetuksen 4 artiklan, liitteen I osan A tai liitteen II tai III taikka markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 4 tai 6 artiklan rehujen turvallisuutta koskevaa yleistä vaatimusta,

b) yleisen elintarvikeasetuksen 18 artiklan, gmo-jäljitettävyyasetuksen 4 artiklan A kohdan tai 5 artiklan, rehuhygieniasetuksen liitteen I osan A kohdan II tai liitteen II, *lääkerehuasetuksen liitteen I jakson 6 taikka eläinlääkeasetuksen 108 artiklan* vaatimusta rehujen jäljitettävyydestä ja tietojen kirjaamisesta,

c) rehuhygieniasetuksen 9 artiklan vaatimusta ilmoituksesta rekisteröintiä varten,

d) rehuhygieniasetuksen 10 artiklan tai liitteen II kohdan "toimitilat ja laitteisto" 10 alakohdan, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 8 artiklan 2 kohdan tai liitteen VIII 1 kohdan, TSE-asetuksen liitteen

Voimassa oleva laki

liitteen IV vaatimusta laitoksen hyväksymisestä,

e) yleisen elintarvikeasetuksen 20 artiklan taikka markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 5 artiklan rehualan toimijaa koskevia vastuusäännöistä,

f) rehuhygieniasetuksen 5—7 artiklan tai liitteen I tai II omavalvontaa koskevaa velvoitetta,

g) yleisen elintarvikeasetuksen 12 artiklaa viennistä,

h) rehun lisäaineasetuksen 3 artiklan tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 9 artiklan säännöstä markkinoille saattamisesta,

i) rehun lisäaineasetuksen 16 artiklan tai liitteen III, gm-elintarvike- ja rehuasetuksen 25 artiklan, gmo-jäljitettävyysetsäätöasetuksen 4 artiklan b kohdan tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 11 tai 13—20 artiklan taikka liitteen II tai V—VIII merkintää tai esillepanoa koskevaa säännöstä,

j) lisäaineasetuksen 16 artiklan tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 23 artiklan säännöstä pakkaamisesta,

k) lisäaineasetuksen liitteen IV tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen liitteen I säännöstä yleisistä käyttöedellytyksistä,

l) lisäaineasetuksen 4 artiklan tai gm-elintarvike- ja rehuasetuksen 16 artiklan vaatimusta hyväksynnän hakemisesta,

m) TSE-asetuksen liitteen IV tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen liitteen III eläinten ruokintaa koskevaa kieltoa taikka

n) a—m alakohdassa mainitun asetuksen täytäntöönpanosta annettua Euroopan unionin lainsäädännön rehusäädöstä,

on tuomittava, jollei laiminlyöntiä tai teosta aiheutunutta vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle ole pidettävä vähäisenä taikka jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *rehulakirikkomuksesta* sakkoon.

Se, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoit-

Ehdotus

IV taikka lääkerehuasetuksen 13 artiklan vaatimusta laitoksen hyväksymisestä,

e) yleisen elintarvikeasetuksen 20 artiklan taikka markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 5 artiklan rehualan toimijaa koskevaa vastuusäännöstä,

f) rehuhygieniasetuksen 5—7 artiklan tai liitteen I tai II omavalvontaa koskevaa velvoitetta,

g) yleisen elintarvikeasetuksen 12 artiklaa viennistä,

h) rehun lisäaineasetuksen 3 artiklan tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 9 artiklan säännöstä markkinoille saattamisesta,

i) rehun lisäaineasetuksen 16 artiklan tai liitteen III, gm-elintarvike- ja rehuasetuksen 25 artiklan, gmo-jäljitettävyysetsäätöasetuksen 4 artiklan b kohdan, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 11 tai 13—20 artiklan taikka liitteen II tai V—VIII taikka lääkerehuasetuksen 9 artiklan tai liitteen III merkintää tai esillepanoa koskevaa säännöstä,

j) lisäaineasetuksen 16 artiklan, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 23 artiklan taikka lääkerehuasetuksen 10 artiklan säännöstä pakkaamisesta,

k) lisäaineasetuksen liitteen IV tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen liitteen I säännöstä yleisistä käyttöedellytyksistä,

l) lisäaineasetuksen 4 artiklan tai gm-elintarvike- ja rehuasetuksen 16 artiklan vaatimusta hyväksynnän hakemisesta,

m) TSE-asetuksen liitteen IV tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen liitteen III eläinten ruokintaa koskevaa kieltoa taikka

n) a—m alakohdassa mainitun asetuksen täytäntöönpanosta annettua Euroopan unionin lainsäädännön rehusäädöstä,

on tuomittava, jollei laiminlyöntiä tai teosta aiheutunutta vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle taikka ympäristölle ole pidettävä vähäisenä taikka jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *rehulakirikkomuksesta* sakkoon.

Se, joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoit-

Voimassa oleva laki

tetta, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta, jos uhkasakko on tuomittu maksettavaksi.

Ehdotus

tetta, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta, jos uhkasakko on tuomittu maksettavaksi.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tällä lailla kumotaan lääkerehuista annettu maa- ja metsätalousministeriön asetus (10/EEO/2008).

Ennen tämän lain voimaantuloa lääkerehun valmistajaksi, varastojaksi, kuljettajaksi tai markkinoille saattajaksi hyväksytyt rehualan toimijat voivat jatkaa toimintaansa edellyttäen, että ne toimittavat viimeistään 28 päivänä heinäkuuta 2022 Ruokavirastolle ilmoituksen siitä, että ne täyttävät lääkerehuasetuksen 13 artiklan 3 kohdassa tarkoitetut hyväksyntävaatimukset.

Tämän lain voimaan tullessa vireillä olleisiin rehualan toimijoita koskeviin ilmoituksiin ja hyväksymishakemuksiin sovelletaan tämän lain voimaan tullessa voimassa olleita säännöksiä.
