

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi eläinten lääkitsemisestä**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi laki eläinten lääkitsemisestä, jolla kumottaisiin voimassa oleva samanniminen laki sekä lääkityistä eläimistä saaduista elintarvikkeista annettu asetus.

Ehdotetulla lailla tehostettaisiin lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden käytön valvontaa sekä mahdollistettaisiin eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden käytön kattava valvonta. Ehdotetulla lailla pantaisiin myös täytäntöön uudet kasvua edistävien aineiden käyttökieltoa ja jäämävalvontaa koskevat Euroopan yhteisön direktiivit siltä osin kuin ne koskevat kiellettyjä lääkeaineita sekä tuotantotilalla tapahtuvaa lääkeaineiden käyttöä. Ehdotettu laki koskisi lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden käyttöä, tämän käytön rajoittamista ja valvontaa sekä käyttöön liittyvää eläinten tunnistamista, kirjanpitoa ja tietojen antamista. Ehdotetun lain soveltamisala olisi laajempi kuin voimassa olevan lain soveltamisala. Se koskisi myös eläinten lääkitsemisestä aiheutuvia ympäristöhaittoja. Ehdotettu laki sisältäisi lisäksi varoikoja koskevat säännökset siten, että lääkityistä eläimistä saaduista elintarvikkeista annettu asetus voitaisiin tarpeettomana kumota. Kirjanpitovelvoite laajennettaisiin koskemaan lääketehtaita, lääketukkukauppaa tai apteekkiliikettä harjoittavia ja muita vastaavia elinkeinonharjoittajia, jotka käsittelevät kiellettyjä tai käytöltään rajoitettuja kasvua edistäviä aineita.

Ehdotettu laki sisältäisi nykyistä laajemmat valvontaviranomaisten tiedonsaanti- ja tarkastusvaltuudet. Nämä valtuudet kohdistuisivat eläinten omistajiin ja haltijoihin, eläinlääkäreihin, lääketehtaisiin sekä lääketukkukauppaa tai apteekkiliikettä harjoittaviin ja muihin vastaaviin elinkeinonharjoittajiin, jotka käsittelevät kiellettyjä tai käytöltään rajoitettuja kasvua edistäviä aineita. Ehdotetussa laissa olisi myös rangaistussäännökset, joiden mukaan lääkeaineiden laittomasta käytöstä sekä kirjanpito-, ilmoitus- ja tiedonantovelvollisuuden laiminlyönnistä voitaisiin tuomita sakkoon tai enintään yhdeksi vuodeksi vankeuteen. Lisäksi laissa olisi säännökset kiellettyjen tai käytöltään rajoitettujen lääkeaineiden ja eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden haltuunotosta sekä uhkasakon ja teettämisuhan käytöstä määräysten ja kieltojen tehosteena.

Ehdotettu laki sisältäisi myös säännökset, joiden mukaan laittomasti lääkityt, elintarviketuotantoon käytettävät eläimet voitaisiin määrätä lopetettaviksi ja hävitettäväksi eläimen omistajan tai haltijan kustannuksella, sekä säännökset, joiden perusteella kiellettyjä tai käytöltään rajoitettuja lääkeaineita tai lääkejäämiä todettaessa jatkotutkimuksista ja rikkomusta seuraavaan tehostettuun valvontaan sisältyvistä tutkimuksista aiheutuvista kustannuksista vastaisi elintarviketuotantoon käytettävän eläimen omistaja tai haltija.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1997.

## SISÄLLYSLUETTELO

	Sivu
ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ .....	1
YLEISPERUSTELUT .....	3
<b>1. Johdanto</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Nykytila</b> .....	<b>3</b>
2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö .....	3
2.2 Kansainvälinen kehitys .....	4
2.3 Nykytilan arviointi .....	4
<b>3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset</b> .....	<b>5</b>
<b>4. Esityksen vaikutukset</b> .....	<b>6</b>
4.1 Taloudelliset vaikutukset .....	6
4.2 Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset .....	6
4.3 Ympäristövaikutukset .....	6
<b>5. Asian valmistelu</b> .....	<b>6</b>
YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT .....	8
<b>1. Lakiehdotuksen perustelut</b> .....	<b>8</b>
1. luku Yleiset säännökset .....	8
2. luku Viranomaiset .....	9
3. luku Käyttötapa ja käytön rajoittaminen .....	9
4. luku Eläinten tunnistaminen .....	10
5. luku Varoajat .....	11
6. luku Tietojen antaminen .....	12
7. luku Kirjanpito .....	13
8. luku Valvonta .....	13
9. luku Muutoksenhaku .....	16
10. luku Rangaistussäännökset .....	16
11. luku Erinäiset säännökset .....	17
<b>2. Tarkemmat säännökset</b> .....	<b>18</b>
<b>3. Voimaantulo</b> .....	<b>18</b>
LAKIEHDOTUS .....	19

## YLEISPERUSTELUT

### 1. Johdanto

Lääkkeitä käytetään kaikille ihmisen hoidossa pidettäville eläinlajeille eläinten sairauksien hoitoon ja ehkäisyyn. Eläinten lääkitseminen liittyy toisaalta eläinten hyvinvoinnin ja eläinsuojelun edistämiseen sekä toisaalta elintarviketuotantoon tai muuhun tuotantoon käytettävien eläinten tuotantokyvyn ylläpitämiseen. Eläinten hoidossa käytetään myös useita muita aineita joko eläinten kasvun- ja tuotannonlisäämistarkoituksessa tai muussa eläinten hoidossa. Eräitä lääkeaineita käytetään rehulain (234/1993) tarkoittamina rehun lisäaineina edistämään eläinten kasvua.

Eläinten kasvatusta ja hoitoa ovat muuttaneet yhteiskunnan yleisten muutosten ja erityisesti Suomen Euroopan unionin (EU) jäsenyyden myötä. Myös eläinlääkintä on kehittynyt. Uusia lääkkeitä ja hoitotapoja on otettu ja otetaan käyttöön jatkuvasti. Kuluttajien ja muun yhteiskunnan kiinnostus eläinten lääkitsemistä kohtaan on lisääntynyt viime vuosina. Syynä tähän on ollut lääkejäämiä, kasvua edistävien aineiden laitonta käyttöä sekä lääkeresistenttejä mikrobikantoja kohtaan tunnettu mielenkiinto. Myös eläinlääkkeiden ympäristövaikutukset ovat herättäneet keskustelua. Tapahtuneet muutokset ovat aiheuttaneet sen, että eläinten lääkitsemistä koskevia säännöksiä on tarve tarkistaa ja täydentää.

Liittyminen Euroopan talousalueeseen (ETA) ja myöhemmin EU:iin toi mukanaan myös lääkkeitä ja eläinten lääkitsemistä koskevan lainsäädäntömme osittaisen yhdenmukaistamisen Euroopan yhteisön (EY) lainsäädännön kanssa. EY:ssä uudistettiin keväällä 1996 kasvua edistävien aineiden käytön kieltä ja eläimistä saatavien elintarvikkeiden jäämävalvontaa koskeva lainsäädäntö. Tällä uudistuksella tehostettiin ja laajennettiin lääkeaineiden laittoman käytön sekä eläimistä saatavien elintarvikkeiden jäämävalvontaa. Tämän uuden lainsäädännön täytäntöönpano Suomessa edellyttää eläinten lääkitsemisestä annetun lain (402/1990) ja sen nojalla annettujen säännösten muuttamista.

### 2. Nykytila

#### 2.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa ja sen nojalla annetussa asetuksessa (611/1990) säädetään lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden käytöstä eläimille, lääkittyjen eläinten tunnistamisesta, tietojen antamisesta lääkitsemisestä, eläinten lääkitystä koskevasta kirjanpidosta ja lääkkeiden käytön valvonnasta. Lain tarkoituksena on suojata eläimistä saatavien elintarvikkeiden käyttäjää eläinten lääkitsemisestä aiheutuville terveyshaitoilta sekä vähentää ja ehkäistä muita eläinten lääkitsemisestä eläimille ja ihmisille aiheutuvia haittoja. Lain mukaan maa- ja metsätalousministeriöllä on oikeus kieltää tai rajoittaa lääkeaineiden käyttöä eläimille, jos lääkeaineista voi aiheutua haittaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden käyttäjille tai muuta merkittävää haittaa ihmisille tai eläimille.

Eläinten lääkitsemisestä annetun lain nojalla on annettu maa- ja metsätalousministeriön päätös eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä eläimille (515/1996) sekä päätös elintarviketuotantoon käytettävien eläinten lääkinnästä pidettävästä kirjanpidosta (25/EEO/1995). Eläinten lääkitsemisestä annetun lain, lääkelain (395/1987) ja eläinlääkärin toimien harjoittamisesta annetun lain (409/1985) nojalla on annettu yksityiskohtainen maa- ja metsätalousministeriön päätös lääkkeiden käytöstä, luovuttamisesta ja määräämisestä eläinlääkinnässä (16/EEO/1996). Lisäksi maa- ja metsätalousministeriö on antanut säännökset lääkeaineiden käytön valvonnasta tuotantotiloilla (maa- ja metsätalousministeriön päätös vieraista aineista eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ja niiden valvonnasta 8/EEO/1994). Tämän päätöksen nojalla tehdään vuosittaiset kansalliset vierasainevalvontaohjelmat lihalle, kalalle, maille ja munille.

Lääkelaisissa ja sen nojalla annetussa lääkeasetuksessa (693/1987) säädetään lääkkeistä sekä niiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta, myynnistä ja muusta kuluksi luovuttamisesta. Lääkelaitos myön-

tää lääkelain nojalla myyntiluvan tai muun lääkkeen kulutukseen luovuttamista koskevan luvan Suomessa käytettäville lääkevalmisteille. Myyntiluvan yhteydessä määrätään lääkevalmisteen varoaika elintarviketuotantoon käytettäville eläimille. Immunologisten eläinlääkkeiden valmistuksesta, myynnistä, jakelusta ja käytöstä säädetään kuitenkin eläintautilain (55/1980) nojalla. Immunologisille eläinlääkkeille myyntiluvan myöntää maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintä- ja elintarvikeosasto. Rehulaissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä säädetään rehuvalmisteista, rehun lisäaineista sekä lääkerehuista. Lääkityistä eläimistä saaduista elintarvikkeista annetussa asetuksessa (925/1986) säädetään elintarviketuotantoon käytettävien eläinten lääkityksessä noudatettavista varajoista.

## 2.2. Kansainvälinen kehitys

EU:n neuvosto hyväksyi toukokuussa 1996 kaksi uutta direktiiviä, joilla korvataan EY:n nykyiset kasvua edistävien aineiden käytön kieltoa ja jäämävalvontaa koskevat direktiivit.

*Tiettyjen hormonaalista tai tyreostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beeta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläin-tuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annettu neuvoston direktiivi 96/22/EY, jäljempänä kieltodirektiivi, kieltää edelleen kasvua edistävien hormonien ja tyreostaattisesti vaikuttavien aineiden käytön elintarviketuotantoon käytettäville eläimille, jäljempänä tuotantoeläimille. Uutena asiana direktiivissä kielletään beeta-agonistien käyttö tuotantoeläimille. Lisäksi myös viljeltyt kalat otetaan käyttökiellon piiriin. Hormonien ja beeta-agonistien käyttö on kuitenkin tietyn ehdoin edelleen sallittua eräiden eläinten sairauksien hoitoon ja lisääntymiseen liittyviin käsittelyihin. Direktiivillä jatketaan kiellettyjen aineiden avulla kasvatettujen eläinten ja niiden lihan tuontikieltoa jäsenvaltioihin EU:n ulkopuolisista maista. Direktiivi tuo säännöllisen valvonnan piiriin myös kaikki kiellettyjä aineita käsittelevät elinkeinonharjoittajat.*

*Elävissä eläimissä ja niistä saatavissa tuotteissa olevien tiettyjen aineiden ja niiden jäämien osalta suoritettavista tarkastustoimenpiteistä ja direktiivien 85/358/ETY ja 86/469/ETY sekä päätösten 89/187/ETY ja*

*91/664/ETY kumoamisesta annettu neuvoston direktiivi 96/23/EY, jäljempänä jäämävalvontadirektiivi, laajentaa säännöllisen jäämävalvonnan koskemaan lihan ja maidon lisäksi munia, hunajaa ja viljeltyjä kalastustuotteita. Valvontaohjelmiin sisältyvät tutkimukset koskevat eläimistä saatavia elintarvikkeita, eläviä eläimiä sekä eläinten rehuja ja juomavettä. Tutkimusten painopistettä siirretään tuotantotiloille. Positiivisten löydösten osalta jatkotutkimukset tehdään asianomaisen tuottajan kustannuksella. Tuotantotila joutuu tämän jälkeen tehostettuun valvontaan. Jos eläimistä löydetään kiellettyjä aineita, positiivisiksi todetut eläimet lopetetaan ja hävitetään omistajan tai haltijan kustannuksella. Kaikkia kiellettyjen aineiden kauppaan ja käyttöön sekaantuneita henkilöitä ja teurastamoita on rangaistava hallinnollisesti.*

Edellä mainitut direktiivit on pantava täytäntöön jäsenvaltioissa viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 1997.

## 2.3. Nykytilan arviointi

Voimassa olevasta eläinten lääkitsemisestä annetusta laista puuttuvat rangaistussäännökset. Lain ja sen nojalla annettujen säännösten rikkomustapauksiin on tästä syystä sovellettu rikoslakia. Useimmat näistä rikkomuksista on rikoslain perusteella katsottu asianomistajarikoksiksi ja lieviksi petoksiksi. Sen vuoksi suuri osa todetuista rikkomuksista ei ole koskaan johtanut rankaisutoimiin. Koska lääkeaineiden laitton käyttö ja lääkejäämiä sisältävien eläimistä saatavien elintarvikkeiden toimittaminen kulutukseen voivat aiheuttaa merkittävää vaaraa ihmisten ja eläinten terveydelle ja koska eläimistä saatavien elintarvikkeiden laadun ja turvallisuuden takaaminen edellyttää lääkitsemissäännösten tarkkaa noudattamista, olisi rankaisutoimien käyttö rikkomustapauksissa tarpeellista.

Eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin sisältyvät valvontaa ja pakkotoimia koskevat säännökset ovat myös osin puutteelliset. Valvontaviranomaisilla ei esimerkiksi ole oikeutta saada lääkkeitä koskevia tietoja eläinlääkäreiltä, lääketehailta ja lääketukku-kauppaa tai apteekkiliikettä harjoittavilta. Lain nojalla ei ole myöskään mahdollista tehdä tarkastuksia edellä mainittujen ammatin- ja elinkeinonharjoittajien toimitiloihin. Laissa oleva tarkastusoikeus ei myöskään

koske kaikkia niitä tiloja, joissa eläinten omistajat ja haltijat voivat säilyttää lääkkeitä. Nämä seikat ovat vaikeuttaneet käytännön valvontatyötä, vaikka osittain onkin voitu toimia muiden lakien antamalla valtuuksilla.

Eläinten lääkitsemisestä annettu laki ei nykyisin koske lääkeaineiden ja muiden lain tarkoittamien aineiden ympäristölle aiheuttamia haittoja. Monet lääkeaineet voivat kuitenkin vaikuttaa ympäristön mikrobikantoihin, eläimistöön tai kasvikuuntaan, joten lääkeaineiden käyttöön olisi voitava puuttua myös niiden mahdollisesti aiheuttamien ympäristöongelmien vuoksi.

Laki ei myöskään koske eläinten lääkitsemisessä käytettäviä välineitä. Esimerkiksi eräitä lääkinnällisiä välineitä on mahdollista käyttää eläinten keinotekoiseen kasvun lisäämiseen. Lisäksi eläinten lääkitsemisessä käytettävistä välineistä voi aiheutua haittaa muun muassa eläimistä saataviin elintarvikkeisiin. Voimassa olevan lainsäädännön nojalla ei ole mahdollista kieltää tällaisten välineiden käyttöä, ellei kyseessä olevasta välineestä aiheudu ilmeisesti tarpeetonta kipua tai tuskaa eläimelle. Kielto on tällöin mahdollista antaa eläinsuojelulain (247/1996) nojalla.

Lääkkeiden varajoista säädetään nykyisin sekä lääkelain, eläinten lääkitsemisestä annetun lain että elintarvikelain (361/1995) nojalla. Käytännössä lääkkeiden varojat määräytyvät eläinten lääkitsemisestä annetun lain nojalla annetun maa- ja metsätalousministeriön päätöksen sekä lääkelain perusteella. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden vieraista aineista ja niiden valvonnasta ennen tuotteiden vähittäismyyntiä säädetään eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetun lain (1195/1996) nojalla. Siten elintarvikelain nojalla annettua asetusta lääkityistä eläimistä saaduista elintarvikkeista ei enää käytännössä sovelleta.

### 3. Esityksen tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

Esityksen tavoitteena on panna täytäntöön edellä mainitut EY:n kiello- ja jäämävalvontadirektiivit siltä osin kuin direktiivit koskevat tuotantotilalla tapahtuvaa lääkeaineiden käyttöä sekä kiellettyjä lääkeaineita. Lisäksi tavoitteena on tehostaa lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden käytön valvontaa sekä parantaa mahdolli-

suuksia valvoa eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden käyttöä.

Ehdotettu laki sisältäisi rangaistussäännökset, joiden mukaan muun muassa lääkeaineiden laittomasta käytöstä sekä kirjanpito-, ilmoitus- ja tiedonantovelvollisuuden laiminlyönnistä voitaisiin tuomita sakkoihin tai enintään yhdeksi vuodeksi vankeuteen. Näin mahdollistettaisiin se, että lain ja sen nojalla annettujen säännösten rikkomisesta seuraisi asianmukaiset rangaistukset, mikä edistäisi säännösten noudattamista ja tukisi valvontaa suorittavia viranomaisia.

Esitykseen sisältyy myös entistä laajemmat valvontaviranomaisten tiedonsaanti- ja tarkastusvaltuudet. Valvontaviranomaisilla olisi oikeus saada tarvitsemiaan tietoja eläinten omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääketehtailta, lääketukkukauppaa ja apteekki-liikettä harjoittavilta sekä muilta vastaavilta elinkeinonharjoittajilta, jotka käsittelevät kiellettyjä tai käytöltään rajoitettuja kasvua edistäviä aineita. Valvontaviranomaisilla olisi myös oikeus tarkastaa edellä mainittujen ammatin- ja elinkeinonharjoittajien toimitilat ja kirjanpito. Eläinten omistajien ja haltijoiden suhteen tarkastusoikeus laajennettaisiin koskemaan kaikkia niitä tiloja, joissa kyseessä oleva henkilö saattaa säilyttää lääkeaineita.

Lisäksi lakiin otettaisiin säännökset kiellettyjen tai käytöltään rajoitettujen lääkeaineiden taikka eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden haltuunotosta sekä uhkasakon ja teettämisuhan käytöstä valvontaviranomaisten antamien määräysten ja kieltojen tehosteena. Lakiin ehdotetaan myös lisättäväksi säännökset, joiden mukaan laittomasti lääkityt eläimet voitaisiin määrätä lopetettaviksi ja hävitettäväksi eläimen omistajan tai haltijan kustannuksella. Säännökset perustuvat EY:n kieltodirektiiviin ja jäämävalvontadirektiiviin. Samoihin direktiiveihin pohjautuu lakiehdotuksessa oleva säännös, jonka perusteella kiellettyjä tai käytöltään rajoitettuja lääkeaineita taikka lääkettä jättäviä todettaessa jatkotutkimuksista ja rikkomusta seuraavaan tehostettuun valvontaan sisältyvistä tutkimuksista aiheutuvat kustannukset maksaisi eläimen omistaja tai haltija.

Esityksessä voimassa olevan lain soveltamisalaa laajennettaisiin koskemaan eläinten lääkitsemisessä käytettäviä välineitä, kuten lääkeruiskuja, injektioneuloja, kierukoita ja ultraäänilaitteita. Lisäksi lakiin ehdotetaan otettavaksi säännökset, joiden nojalla voitai-

siin ehkäistä eläinten lääkitsemisestä aiheutuvia ympäristöhaittoja.

Lakiin ehdotetaan myös otettavaksi kaikki varoaikoja koskevat säännökset siten, että lääkityistä eläimistä saaduista elintarvikkeista annettu asetus voitaisiin tarpeettomana kumota.

#### 4. Esityksen vaikutukset

##### 4.1. Taloudelliset vaikutukset

Ehdotetun lain mukaan jatkotutkimuksista aiheutuvat kustannukset maksaisi eläimen omistaja tai haltija silloin, kun tuotantoeläimiä todettaisiin lääkityn laittomasti kielletyllä tai käytöltään rajoitetuilla lääkeaineilla tai, kun todettaisiin lääkejäämiä eläimistä saatavissa elintarvikkeissa yli sallittujen enimmäismäärien ja eläimen omistaja tai haltija ei olisi asianmukaisesti ilmoittanut lääkitsemisestä. Samoin todettua rikkomustapausta seuraavaan tehostettuun valvontaan liittyvistä tutkimuksista aiheutuvat kustannukset maksaisi asianomaisen eläimen omistaja tai haltija. Lakiehdotuksen mukaan myös kielletyillä lääkeaineilla käsitellyt eläimet määrättäisiin lopettaviksi ja hävitettäväksi omistajan tai haltijan kustannuksella. Nämä kustannukset kohdistuisivat kuitenkin eläimen omistajaan tai haltijaan vain silloin, kun hän olisi rikkonut eläinten lääkitsemisestä annettuja säännöksiä. Siten näistä toimenpiteistä muodostuvat kustannukset eivät käytännössä olisi merkittäviä. Suomessa ei ole todettu kiellettyjen lääkeaineiden laitonta käyttöä useisiin vuosiin. Lihasta ja maidosta vuosittain tutkituista noin 10 000 näytteestä todetaan noin 500 näytteessä lääkejäämiä yli sallittujen pitoisuuksien. Suurimmassa osassa näistä tapauksista eläinten omistaja tai haltija on kuitenkin ilmoittanut lääkitsemisestä, joten kyseessä ei ole ehdotetussa laissa tarkoitettu rikkomustapaus.

##### 4.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Esityksessä ehdotetaan lääketehtaissa, lääketukkukaupoissa ja apteekeissa tapahtuva lain noudattamisen valvonta annettavaksi Lääkelaitoksen tehtäväksi. Tämä olisi Lääkelaitokselle uusi tehtävä. Lääkelaitos suorittaa kuitenkin jo nyt kyseisten yksiköiden valvontaa lääkelain ja huumausainelain (1289/1993) nojalla. Siten ehdotetut uudet tehtävät liittyisivät osana jo tehtävään val-

vontaan eivätkä Lääkelaitoksen tehtävät oleellisesti lisääntyisi. Lääninhallitusten vastuu lain noudattamisen valvonnasta lisääntyisi ehdotetun lain voimaan tullessa. Myös työtehtävät lisääntyisivät jonkin verran. Ehdotetussa laissa lääninhallituksille säädetyt tehtävät edellyttävätkin sitä, että lääninhallitusten henkilöstön määrä eläinlääkinnän osalta säilytetään nykyisellään. Maa- ja metsätalousministeriön tehtävät pysyisivät ehdotetun lain mukaan lähes nykyisellään. Esityksellä ei siten olisi merkittäviä henkilöstövaikutuksia.

##### 4.3. Ympäristövaikutukset

Uudistuksen yhtenä tarkoituksena on ehkäistä eläinten lääkitsemisestä aiheutuvia haittoja ympäristölle. Merkittäviä ympäristöhaittoja aiheuttavan lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen taikka lääkitsemisessä käytettävän välineen käyttö voitaisiin lakiehdotuksen nojalla kieltää. Siten esityksellä olisi myönteinen vaikutus ympäristön tilaan.

#### 5. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu maa- ja metsätalousministeriössä virkatyönä. Työssä on käytetty apuna työryhmää, joka vuonna 1995 valmisteli muiston, joka sisälsi ehdotukset lääkkeiden käyttöä, luovuttamista ja määräämistä eläinlääkinnässä koskeviksi säännöksiksi. Työryhmässä olivat edustajat Suomen Eläinlääkäriliitosta, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitosta, lääninhallituksista ja Helsingin yliopiston eläinlääketieteellisestä tiedekunnasta. Esityksen valmistelua varten työryhmää täydennettiin pieneläinten ja tuotantoeläinten sairauksiin erikoistuneilla eläinlääkäreillä sekä Lääkelaitoksen edustajalla.

Esityksestä ovat antaneet lausuntonsa kauppa- ja teollisuusministeriö, oikeusministeriö, sisäasiainministeriö, sosiaali- ja terveysministeriö, ympäristöministeriö, Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos, Lääkelaitos, Kansanterveyslaitos, Elintarvikevirasto, Kasvintuotannon tarkastuskeskus, Maatalouden tutkimuskeskus, lääninhallitukset, Helsingin yliopiston eläinlääketieteellinen tiedekunta ja maatalous-metsätieteellinen tiedekunta, Suomen Eläinlääkäriliitto, Suomen Teurastamoeläinlääkäreiden yhdistys, Suomen Eläinlääkäripraktikot ry., Agronomiliitto, Suomen Apteekkariliitto, Apteekkaritavaratukkukaup-

piaat ry., Eläinlääketuojat ry., Elintarviketeollisuus ry., HK Ruokatalo Oy/LSO Foods Oy, Suomen Kuluttajaliitto, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto, Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund, Osuuskunta Kotieläinjalostuskeskus, Suomen Hippos, Suomen Kalankasvattajaliitto, Suomen Siipikarjaliitto, Suomen Turkiseläinten Kasvattajain Liitto, Eläinsuojeluliitto Animalia ja Helsingin Eläinsuojeluyhdistys.

Lausunnoissa suhtauduttiin pääosin myönteisesti ehdotetun lain antamiseen. Muun muassa lain soveltamisalan laajentamista

koskemaan eläinten lääkitsemisestä aiheutuvia ympäristöhaittoja pidettiin hyvänä. Useat lausunnonantajat kiinnittivät huomiota lääninhallitusten henkilöstön määrän turvaamiseen eläinlääkinnän osalta. Lausunnoissa esitettiin myös lukuisia yksityiskohtia koskevia huomautuksia, jotka on mahdollisuuksien mukaan otettu valmistelussa huomioon.

Lisäksi esityksestä on neuvoteltu Lääkelaitoksen kanssa siltä osin kuin on kysymys lain noudattamisen valvonnan säätämisestä lääketehaissa, lääketukkukaupoissa ja apteekeissa Lääkelaitoksen tehtäväksi.



## YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

### 1. Lakiehdotuksen perustelut

#### 1. luku. Yleiset säännökset

1 §. *Lain tarkoitus.* Lain tarkoitus säilyisi pääosin samana kuin voimassa olevassa laissa. Lailla pyrittäisiin ehkäisemään eläinten lääkitsemisestä ihmisille ja eläimille aiheutuvia haittoja. Pykälän sanamuodolla ei kuitenkaan enää korostettaisi eläimistä saatavien elintarvikkeiden käyttäjälle aiheutuvien haittojen ehkäisyä, koska asia sisältyy jo ihmisille aiheutuvien haittojen ehkäisyyn. Ihmiselle eläinten lääkitseminen voi aiheuttaa haittaa joko eläimistä saataviin elintarvikkeisiin muodostuvien lääkejäämien kautta tai suoraan eläintä lääkitsevään ihmiseen kohdistuvina vaikutuksina. Tällaisia vaikutuksia olisivat esimerkiksi eläimelle ulkoisesti annettavasta lääkkeestä aiheutuvat reaktiot lääkkeen antajalle. Eläimelle lääkitseminen voi aiheuttaa erilaisia haittavaikutuksia ja kudosaurioita.

Ehdotetussa pykälässä lain tarkoitusta kuitenkin laajennettaisiin sisällyttämällä siihen eläinten lääkitsemisestä ympäristölle aiheutuvien haittojen ehkäisy. Monet lääkeaineet ja muut eläinten käsittelyssä käytettävät aineet voivat vaikuttaa haitallisesti ympäristöön. Esimerkiksi mikrobilääkeaineet voivat lisätä lääkeresistenssiä ympäristömikrobeissa ja loislääkkeet voivat muuttaa ympäristön hyönteispopulaatiota. Myös raskasmetalleilla ja hormoneilla voi olla suoria vaikutuksia ympäristön kasvi- ja eläinpopulaatioon. Ehdotettu pykälä antaisi mahdollisuuden puuttua tällaisten aineiden käyttöön silloin, kun ympäristöhaittoja esiintyisi. Lain tarkoituksena ei ole kuitenkaan tarpeettomasti estää eläinten sairauksien hoitoa ja muuta eläinten lääkitsemistä.

2 §. *Sovellettamisala.* Lakia sovellettaisiin lääkkeisiin ja muihin eläinten käsittelyssä käytettäviin aineisiin kuten voimassa olevaa lakiakin. Lisäksi lakia sovellettaisiin eläinten lääkitsemisessä käytettäviin välineisiin. Voimassa olevan lainsäädännön perusteella eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden käyttöön voidaan puuttua vain eläinsojelijain nojalla. Eläinsojelijain 12 §:n mukaan välineen käyttö voidaan kieltää, jos

sen käytöstä ilmeisesti aiheutuu eläimelle tarpeetonta kipua tai tuskaa. Yhteiskunnalla on kuitenkin muitakin tarpeita puuttua näiden välineiden käyttöön. Välineistä voi aiheutua haittoja ihmisille tai eläimistä saattaviin elintarvikkeisiin. Esimerkiksi injektioneulojen kappaleet lihassa voivat aiheuttaa ongelmia sekä kyseessä olevalle eläimelle että siitä saatavien elintarvikkeiden välityksellä ihmisille. Lisäksi eräitä välineitä voidaan käyttää eläinten kasvun edistämiseen.

3 §. *Suhde eräisiin säädöksiin.* Pykälä sisältäisi viittaussäännöksen niihin lakeihin, jotka sivuavat ehdotetun lain soveltamisalaa.

4 §. *Määritelmät.* Pykälä sisältäisi keskeisten lakiehdotuksessa käytettyjen käsitteiden määritelmät.

*Lääkitsemisellä* tarkoitettaisiin sekä lääkkeiden että muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden antoa eläimelle. Myös eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden käyttö olisi lääkitsemistä.

*Lääkkeen* osalta viitattaisiin lääkelain määritelmään, jonka mukaan lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tai sen oireita ihmisessä tai eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen tai eläimen terveydentilan tai sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä valmiste tai aine. Myös eläinten laittomaan kasvun- ja tuotannon edistämiseen käytettävät lääkeaineet, kuten anaboliset hormonit ja beeta-agonistit, olisivat vaikutustapansa perusteella lääkkeitä.

*Muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita* olisivat esimerkiksi eläinshampoot sekä erilaiset eläimille käytettävät voiteet ja linimentit, joita ei lääkelain mukaan luokitella lääkkeiksi. Eläinten rehuista sekä niiden koostumuksesta ja lisäaineista säädetään rehuissa.

*Eläinten lääkitsemisessä käytettäviä välineitä* olisivat muun muassa neulat, ruiskut, kierukat, leikkausinstrumentit, nukutuslaitteet, ultraääni- ja röntgenlaitteet sekä eläimille käytettävät siteet.

*Lääkeaine* olisi taas lääkkeen, rehun tai muun seoksen sisältämä vaikuttava aine eli



aine, joka aiheuttaa eläimeen farmakologisen vaikutuksen.

*Lääkevalmiste*en määritelmä tulisi suoraan lääkelaista, jossa lääkevalmiste määritellään myyntipakkauksessa myytäväksi tai muutoin kulutukseen luovutettavaksi lääkkeeksi.

*Tuotantoeläimen* määritelmä olisi pääosiltaan sama kuin nykyisessä lainsäädännössä. Lakiehdotuksessa "elintarvikkeeksi viljeltävät kalat" korvattaisiin kuitenkin sanonnalla "viljeltävät kalat". Näin käsite sisältäisi selvästi sekä elintarvikkeiksi käytettävien kalojen vanhempaispolven että myös istutuskäyttöön viljeltävät kalat. Viljeltävillä kaloilla ei kuitenkaan tarkoitettaisi lemmikkeinä pidettäviä akvaariokaloja ja niiden kasvatusta. Lisäksi tuotantoeläimen määritelmään sisällytettäisiin elintarvikkeina käytettäviksi kasvatettavat matelijat, sammakkoeläimet ja etanat.

*Varoajan* määritelmää muutettaisiin voimassa olevaan määritelmään verrattuna siten, että mukaan otettaisiin maininta suoraan elintarvikkeina käytettävistä eläimistä. Tällaisia eläimiä olisivat muun muassa ravut, etanat ja simpukat.

*Valvontaviranomaisen* määritelmässä lueteltaisiin lakia ja sen nojalla annettuja säännöksiä valvovat viranomaiset.

## 2. luku. Viranomaiset

5 §. *Ministeriö*. Valvonnan ylin johto, ohjaus ja valvonta kuuluisi asianomaiselle ministeriölle, joka valtioneuvoston ohjesäännön (1522/1995) mukaan olisi maa- ja metsätalousministeriö.

6 §. *Lääninhallitus*. Lääninhallitus ohjaisi ja valvoisi, kuten nykyisinkin, lain toteutumista oman lääninsä alueella. Lääninhallituksen olisi näissä tehtävissään noudatettava maa- ja metsätalousministeriön ohjeita. Käytännössä nämä tehtävät suoritaisi läänineläinlääkäri.

7 §. *Eläinlääkärit*. Lääninhallitus voisi käyttää apunaan valvonnan suorittamisessa myös erikseen valvontatehtävään määräämiään eläinlääkäreitä. Lääninhallituksen määräämä eläinlääkäri toimisi tässä tehtävässään virkavastuulla. Ehdotetun lain mukaiset valvontatehtävät sisältävät julkisen vallan käyttämistä, jolloin tehtävän suorittajalla on oltava samanlainen vastuu, oli hän sitten virkasuhteessa tai tehtävään muutoin määrätty. Lääninhallitus voisi määrätä valvontatehtäviin sekä kunnaneläinlääkäreitä, tarkas-

tuseläinlääkäreitä että yksityisiä eläinlääkäreitä.

8 §. *Lääkelaitos*. Uutena viranomaisena eläinten lääkitsemistä koskevan lain noudattamisen valvontaan ehdotetaan Lääkelaitosta. Lääkelaitos valvoisi säännösten noudattamista lääketehaissa, lääketukkukauppoissa sekä apteekkeissa. Lääkelaitos valvoo jo nyt yhteisten yksiköiden toimintaa lääkelain ja huumausainelain nojalla. Siksi ehdotetun lain valvonta soveltuisi tältä osin hyvin Lääkelaitoksen nykyiseen toimintaan. Valvonta olisi myös sisällöltään samankaltaista kuin Lääkelaitoksen jo suorittama valvonta. Lääkelaitos toimisi valvontatehtävässään maa- ja metsätalousministeriön antamien ohjeiden mukaisesti.

## 3. luku. Käyttötapa ja käytön rajoittaminen

9 §. *Käyttötapa*. Lääkkeen, muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen tai eläinten lääkitsemisessä käytettävän välineen käytöstä ei saisi aiheutua tarpeetonta tai merkittävää haittaa eläimelle itselleen, eläintä hoitavalle tai lääkitsevälle ihmiselle, ympäristölle tai eläimestä saatavalle elintarvikkeelle.

Esimerkiksi lääke tai muu aine ei saisi aiheuttaa tarpeettomassa määrin kudosaivautta, joista aiheutuisi kipua eläimelle ja myös haittaa eläimestä teurastettaessa saatavaan lihaan. Samoin lääkkeen tai muun aineen antamisesta ei saisi aiheutua haittaa ympäristölle esimerkiksi lääkejäämiä sisältävän maidon tai lannan välityksellä. Ehdotetun säännöksen tarkoituksena ei olisi tarpeettomasti estää eläinten lääkitsemistä, vaan päämääränä olisi se, että eläinlääkäri taikka eläimen omistaja tai haltija valitsisi tapauskohtaisesti sekä eläimen, ihmisen että ympäristön kannalta parhaan vaihtoehdon tavaksi eläimen lääkitsemiseen. Lääke ja muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine olisi pyrittävä antamaan aina niin, että se edistäisi eläimen parantumista ja hyvinvointia. Lääke voitaisiin antaa eläimelle tavalla, jolla lääkkeen vaikutus olisi mahdollisimman tehokas. Ympäristöhaittojen takia lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden käyttöön olisi tarkoitus puuttua vain niissä tapauksissa, joissa ympäristölle aiheutuva haitta olisi merkittävä eikä syntyvää haittaa voitaisi estää muulla tavalla.

Ehdotetun lain nojalla annettavilla asianomaisen ministeriön päätöksillä säädettäisiin tarkemmin muun muassa pistosten antopai-

koista ja pistospaikkojen ilmoittamisesta.

10 §. *Käytön rajoittaminen.* Pykälän sisältö olisi lähes samanlainen kuin voimassa olevan säännöksen. Pykälään on kuitenkin lisätty mahdollisuus kieltää tai rajoittaa eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden käyttöä sekä kieltää lääkeaineiden sekä muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden ja välineiden käyttö ympäristöhaittojen takia. Kielto- tai rajoitusperusteita on myös jaoteltu entistä selkeämmin. Perusteina kieltoon tai rajoitukseen voisivat olla eläimestä saata-vaan elintarvikkeeseen muodostuvat terveysriskit, muut ihmisille aiheutuvat haitat, kuten eläintä lääkitsevään ihmiseen kohdistuvat haitat, eläimille itselleen tai ympäristölle aiheutuvat haitat sekä lääkeaineiden tai muiden eläinten lääkitsemisessä käytettävien aineiden tai välineiden mahdollinen käyttö tuotantoeläinten kasvun edistämiseen.

Ehdotetun pykälän nojalla olisi tarkoitus kieltää muun muassa tuotantoeläinten kasvun edistämiseen käytettävien hormonien, tyreostaattisten aineiden ja beeta-agonistien käyttö. Lisäksi sellaisten lääkeaineiden, jotka aiheuttavat erityisen vaarallisia jäämiä elintarvikkeisiin tai joiden turvallisuutta jäämien aiheuttajina ei tunneta, käyttö kiellettäisiin tuotantoeläimille. Valtaosa lääkeaineiden käyttöä kieltoa koskevasta säädöksistä tulee nykyisin suoraan EY:n lainsäädännöstä. Euroopan lääkearviointiviraston (EMEA) tehtävänä on arvioida kaikkien tuotantoeläimille käytettyjen lääkeaineiden turvallisuus jäämien aiheuttajina. Jos virasto toteaa lääkeaineen jäämät erityisen vaarallisiksi tai, jos lääkeainetta valmistava lääketehdas ei ole hakenut arviointia virastosta, on tällaisten lääkeaineiden käyttö tuotantoeläimille yhteisön menettelystä eläinlääkejäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläinperäisissä elintarvikkeissa annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 mukaan kiellettävä kaikissa jäsenvaltioissa. Lisäksi EY:llä on oma direktiivi kasvua edistävien aineiden käytön kiellosta (kielto-direktiivi). Pykälän nojalla voitaisiin myös kieltää esimerkiksi kasvun edistämiseen käytettävien kierukoiden käyttö tuotantoeläimille.

Lisäksi pykälässä mainittaisiin erikseen se, että muille kuin kyseiselle eläinlajille tai ihmiselle hyväksytyjen lääkevalmisteiden ja apteekissa valmistettavien lääkkeiden käyttöä voitaisiin rajoittaa. Näiden lääkkeiden käytöstä on EY:llä omat tarkat säädöksensä (eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden

lainsäädännön lähentämisestä annettu neuvoston direktiivi 81/851/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston direktiivillä 90/676/ETY), joiden tarkoituksena on taata lääketurvallisuus sekä eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus. Ehdotetun säännöksen nojalla olisi tarkoitus panna täytäntöön kyseiset säädökset Suomessa.

#### 4. luku. Eläinten tunnistaminen

11 §. *Tunnistaminen.* Tuotantoeläinten olisi pykälän 1 momentin mukaan oltava tunnistettavissa niitä siirrettäessä, kuljetettaessa ja kaupan pidettäessä. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa se, että aina tarvittaessa voidaan selvittää, miltä tuotantotilalta eläin tai eläinryhmä on peräisin. Tätä tietoa tarvitaan muun muassa selvitettyäessä lääkejäämien alkuperää tai eläinten laitonta lääkitsemistä. Säännös ei tarkoittaisi sitä, että kaikki eläimet olisi oltava yksilöllisesti tunnistettavissa. Esimerkiksi viljeltävien kalojen osalta on mahdotonta tunnistaa jokaista kalaa erikseen. Tällöin riittäisi tieto siitä, mistä koko eläinryhmä on peräisin. Pykälä vastaisi sisältöltään voimassa olevan lain säännöstä. Tuotantotilalla tarkoitettaisiin maatilaa, joka kasvattaa tuotantoeläimiä lihan-, maidon-, munan- tai hunajantuotantoon, sekä kalanviljelylaitoksia.

Pykälän 2 momentissa säädettäisiin, että tuotantoeläimen olisi oltava tunnistettavissa eläimen saaman lääkkeen varoajan kuluessa. Jos lääkittyjä eläimiä ei voitaisi tunnistaa isommasta eläinryhmästä, olisi varoaikaa sovellettava koko ryhmälle. Nykyiseen verrattuna tätä tunnistamisvaatimusta laajennettaisiin koskemaan myös lääkehoidon ja lääkitsemisen aikaa silloin, kun eläimelle annettulla lääkkeellä ei olisi varoaikaa. Näin eläintä ei voitaisi sekoittaa muihin eläimiin ja lääke tai muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine tulisi annetuksi oikealle eläimelle. Lisäksi joihinkin lääkkeisiin, joilla ei ole varoaikaa, liittyy suositus siitä, ettei näillä lääkkeillä lääkittyä eläintä teurastettaisi lääkehoidon aikana tai pian sen päätyttyä.

12 §. *Merkitseminen.* Jos tuotantoeläintä tai tuotantoeläinryhmää ei muuten voitaisi tunnistaa lääkehoidon aikana ja varoajan kuluessa, olisi se merkittävä esimerkiksi korvamerkillä, tatuomalla, väriliidulla tai muulla sopivalla tavalla.

Asianomainen ministeriö antaisi tarkempia säännöksiä siitä, miten eläinten tulisi olla

tunnistettavissa ja miten niitä tarvittaessa olisi merkittävä. Pykälän 2 momentin mukaan asianomainen ministeriö voisi säätää, että eläin olisi muulloinkin kuin 11 §:n tarkoittamissa tapauksissa merkittävä tunnistamista varten. Tällaisia tilanteita olisivat esimerkiksi eläinten laittomaan lääkitsemiseen kohdistuvat epäilyt ja tutkimukset. Pykälä säilyisi sisällöltään nykyisellään.

## 5. luku. Varoajat

13 §. *Eläimen teurastuskielto ja tuotteen toimituskielto.* Pykälässä säädettäisiin siitä, ettei eläintä saisi teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi eikä tällaista eläintä tai siitä saatua tuotetta saisi luovuttaa elintarvikkeeksi, jos eläimelle annetusta lääkkeestä tai muusta eläimen käsittelyssä käytettävästä aineesta aiheutuisi haitallisia jäämiä elintarvikkeeseen. Säännöksen tarkoituksena olisi varmistaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus ja laatu. Lääkejäämät ja muut jäämät elintarvikkeissa voivat aiheuttaa haitallisia vaikutuksia ihmiselle, kuten allergisia reaktioita. Jäämistä voi myös aiheutua esimerkiksi vierasta hajua elintarvikkeeseen.

14 §. *Varoajien noudattaminen.* Lääkevalmisteiden varoajat määrätään Lääkelaitoksen niille myöntämän myyntiluvan tai muun kulutukseen luovuttamista koskevan luvan yhteydessä. Varoajat määrätään niille eläinlajeille, joille lääkevalmiste on hyväksytty käytettäväksi. Jos eläimelle käytetään ihmiselle tai muulle kuin kyseiselle eläinlajille hyväksytyjä lääkevalmisteita tai apteekissa valmistettuja lääkkeitä, määräytyvät varoajat eläinten lääkitsemisestä annetun lain nojalla annettujen tarkempien säännösten perusteella. Lääkkeiden varoajat on määrätty niin pitkiksi, että niiden aikana lääkejäämät laskevat eläimen lihassa tai muissa tuotteissa alle sallitun enimmäismäärän.

Pykälässä tarkennettaisiin 13 §:ssä esitettyä vaatimusta siten, että varoajia olisi noudatettava. Varoajan kuluessa ei myöskään saisi laskea vapauteen viljeltyjä kaloja tai tarhattuja riistaeläimiä, koska on mahdollista, että ihmiset voisivat kalastaa tai metsästää niitä varoajan kuluessa taikka että kalastettavat kalat tai metsästettävät eläimet voisivat syödä näitä lääkittyjä eläimiä.

Eläin kuitenkin saataisiin teurastaa varoajan kuluessa, jos eläintä ei voitaisi eläin-suojelullisista syistä pitää hengissä. Näin voitaisiin menetellä silloin, kun eläimen hen-

gissä pitäminen varoajan loppuun asti aiheuttaisi tarpeetonta kipua tai tuskaa eläimelle. Teurastamisella tarkoitetaan tässä yhteydessä eläimen teurastamista elintarvikkeikäyttöä varten. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikkehygieniasta annetun lain mukaan varoaikana teurastetun eläimen liha hylätään, jollei lihasta tehdyllä tutkimuksella pystytä osoittamaan, ettei lihassa ole lääkejäämiä yli sallitun enimmäismäärän. Lainsäädännön sallimalla lääkejäämien enimmäismäärällä tarkoitettaisiin lainsäädännössä annettua jäämän enimmäismäärän lukuarvoa tai jos lukuarvoa ei ole annettu Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksen turvalliseksi arvioimaa enimmäismäärää.

Sellaisenaan syötäviä eläimiä ja eläimestä saatavia muita tuotteita, kuten maitoa ja muna, voitaisiin toimittaa elintarvikkeina käytettäväksi varoajan kuluessa, jos luotettavalla menetelmällä voitaisiin todeta, ettei niissä ole lääkejäämiä yli sallitun enimmäismäärän. Menetelmien luotettavuuden toteaisi Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitos, joka on Suomen kansallinen vertailulaboratorio lääkejäämien määrittämismenetelmissä. Tuotteen tutkimus voitaisiin tehdä joko tuotantotilalla, laitoksessa tai laboratoriossa. Lääkeaineiden poistuminen tapahtuu eri eläinyksilöillä hie-man eri nopeudella. Samoin lääkeaine voi esimerkiksi lehmän utareessa levitä eri eläinyksilöillä eri tavalla. Näistä syistä on mahdollista, että jäämäpitoisuus laskee alle sallitun enimmäismäärän jo varoajan kuluessa. Säännöksellä olisi tarkoitus estää eläinten ja eläimistä saatavien tuotteiden aiheuton hylkääminen elintarvikkeikäytöstä.

Pykälän 2 momentin mukaan eläintä ei kuitenkaan saisi teurastaa eläimelle annetun estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavan aineen tai beeta-agonisteja sisältävän lääkkeen varoajan kuluessa. Tämä kieltö tulee EY:n kieltoedellytyksistä. Eläin jouduttaisiin tällöin lopettamaan ja ruho hävittämään, jos eläintä ei eläin-suojelullisista syistä voitaisi pitää hengissä.

Viljeltyjä kaloja ja tarhattuja riistaeläimiä saisi kuitenkin pykälän 3 momentin nojalla laskea myös varoajan kuluessa vapauteen, jos pystyttäisiin annetun selvityksen avulla osoittamaan, ettei siitä aiheutuisi haittaa. Näin voisi esimerkiksi olla silloin, kun eläinten metsästys- tai kalastuskauteen olisi vielä runsaasti aikaa. Lain nojalla olisi tarkoitus säätää siitä, että edellä mainittu selvitys annettaisiin lääninhallitukselle, joka sit-

ten antaisi luvan kyseessä olevaan menettelyyn. Poroja ei lakiehdotuksen mukaan luetaisi tarhatuiksi riistaelimiksi.

15 §. *Eläinlääkärin määräämä varoaika.* Pykälässä täydennettäisiin 14 §:ää siten, että tarvittaessa eläinlääkärin tulisi määrätä lääkevalmisteelle pidempi varoaika kuin valmisteen myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa on määrätty. Pidempi varoaika olisi määrättävä esimerkiksi silloin, kun eläinlääkäri käyttää lääkkeen ohjeannoksia suurempaa annostelua, jolloin lääkkeen pitoisuus eläimessä laskee hitaammin tai silloin, kun eläinlääkäri epäilee eläimen sairauden hidastavan lääkkeen poistumista elimistöstä.

Pykälän 2 momentin mukaan eläinlääkärin olisi tarvittaessa määrättävä varoaika apteekissa valmistetulle lääkkeelle.

Ehdotetun lain nojalla annettavissa säännöksissä säädettäisiin tarkemmin näiden varoaikojen pituuksista.

## 6. luku. Tietojen antaminen

16 §. *Tietojen antaminen tuotantoeläimistä.* Pykälässä eläinten omistajat ja haltijat veloitettaisiin antamaan tietoja tuotantotilalle tulleista ja sieltä lähteneistä tuotantoeläimistä. Myös tuotantoeläinten kuljetuksesta, välityksestä ja kaupanpidosta vastaavilla olisi sama velvollisuus. Säännöksen tarkoituksena olisi mahdollistaa tiedon saanti silloin, kun selvitetään laittomasti lääkittyjen eläinten tai lääkejäämien alkuperää. Pykälä vastaisi pääosin sisällöltään voimassa olevaa säännöstä. Jotta eläinten omistajat ja haltijat sekä eläinten kuljetuksesta, välityksestä ja kaupanpidosta vastaavat voisivat antaa vaadittuja tietoja, olisi heidän pidettävä jonkinlaista lueteloa eläimistä. Tällaista tietoa useat edellä mainitut henkilöt tallentavat jo nyt.

17 §. *Eläinlääkärin tiedonantovelvollisuus.* Eläinlääkärin tietojen antamisvelvollisuutta koskeva säännös säilyisi lähes nykyisellään. Tuotantoeläinten osalta eläinlääkärin tulisi aina antaa tiedot eläimelle antamistaan ja annettaviksi määräämistään lääkkeistä eläimen omistajalle tai haltijalle. Tämä on tarpeen muun muassa lääkejäämien esiintymisen estämiseksi. Tiedot voitaisiin antaa kirjallisesti tai vaihtoehtoisesti suullisesti silloin, kun eläinlääkäri on varma siitä, että eläimen omistaja tai haltija pystyy saamansa tiedon perusteella pitämään kirjaa eläimen lääkitsemisestä.

Lisäksi säännöksessä veloitettaisiin eläinlääkäri antamaan selvitys eläimelle antamistaan lääkkeistä ja muista eläinten käsittelyssä käytettävistä aineista sekä eläinten lääkitsemisessä käytettävistä välineistä aina silloin, kun lääkitsemisestä voi aiheutua merkittävää haittaa eläimelle, ihmiselle tai ympäristölle. Kysymykseen tulisivat esimerkiksi lääkkeet, joista tiedetään, että ne voivat aiheuttaa merkittäviä sivuvaikutuksia eläimessä tai sitä lääkitsevässä ihmisessä. Samoin eläimen omistajan tai haltijan erikseen pyytäessä selvitystä eläimen lääkitsemisestä eläimen hoidon yhteydessä eläinlääkärin tulisi se aina antaa.

Lain nojalla annettavissa säännöksissä säädettäisiin tarkemmin siitä, mitä tietoja eläinlääkärin antamaan selvitykseen tulee sisällyttää.

18 §. *Eläimen omistajan ja haltijan tiedonantovelvollisuus.* Jos eläin lähetetään teurastettavaksi tai eläin taikka eläimestä saatava tuote elintarvikkeena käytettäväksi eläimelle annettun lääkehoidon aikana tai lääkkeen varoajan kuluessa, eläimen omistaja tai haltija olisi velvollinen ilmoittamaan eläimen lääkitsemisestä teurastamoon, teurastuspaikkaan tai muuhun eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetun lain tarkoittamaan laitokseen tai muuhun yksikköön, johon eläimestä saatava tuote lähetetään elintarvikkeena käytettäväksi. Tällaisia laitoksia olisivat esimerkiksi meijerit ja kananmunapakkaamot. Muita yksiköitä olisivat esimerkiksi ravintolat ja suurtaloudet. Vastaava vaatimus on voimassa olevassa laissakin. Ilmoitus eläimen lääkitsemisestä olisi tehtävä myös silloin, kun eläin myydään tai muuten luovutetaan lääkehoidon aikana tai lääkkeen varoajan kuluessa.

Lisäksi eläimen omistajan tai haltijan tulisi ilmoittaa teurastamolle, teurastuspaikalle tai muulle laitokselle myös niistä 14 §:n 2 momentissa tarkoitetuista eläinsuojelullisista syistä, joiden takia eläintä ei voida pitää hengissä ja myös niistä 14 §:n 2 momentin tarkoittamista tutkimustuloksista, joiden perusteella eläimestä saatu tuote on katsottu elintarvikkeeksi kelpaavaksi. Ilmoittaminen olisi tehtävä aina kirjallisesti. Näin teurastamo, teurastuspaikka tai muu laitos voisi varmistua siitä, että lainsäädäntöä on noudatettu ja laitos voisi tarvittaessa myös valvoa sitä, ettei eläimistä saatavissa elintarvikkeissa ole jäämiä.

## 7. luku. Kirjanpito

19 §. *Eläimen omistajan ja haltijan kirjanpitovelvollisuus.* Pykälässä eläimen omistaja ja haltija velvoitettaisiin pitämään kirjaa tuotantoeläimille annetuista lääkkeistä siten kuin asianomainen ministeriö tarkemmin säätäisi. Voimassa olevien säännösten mukaan eläimen omistajan ja haltijan tulee pitää kirjaa kaikista tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä.

20 §. *Eläinlääkäriin kirjanpitovelvollisuus.* Eläinlääkäreitä koskeva kirjanpitovelvollisuus olisi samanlainen kuin voimassa olevassa laissa. Eläinlääkäriin kirjanpitovelvollisuus ulotettaisiin asianomaisen ministeriön päätöksillä koskemaan vastaavan EY-lainsäädännön mukaisesti estrogeenisten, androgeenisten ja gestageenisten lääkkeiden, beeta-agonistien sekä toiseen käyttötarkoitukseen hyväksytyjen ja apteekissa valmistettujen lääkkeiden käyttöä tuotantoeläimille. Tämä vastaisi beeta-agonisteja lukuun ottamatta jo voimassa olevaa lainsäädäntöä.

21 §. *Elinkeinonharjoittajan kirjanpitovelvollisuus.* Pykälässä säädettäisiin kieltodirektiivin mukaisesta kasvua edistävien aineiden käyttöä koskevasta kirjanpitovelvollisuudesta. Tämä velvoite koskisi kaikkia niitä elinkeinonharjoittajia, jotka valmistavat, myyvät, jakelevat, tuovat maahan tai käyttävät tyreostaattisia aineita tai estrogeenisia, androgeenisia ja gestageenisia aineita taikka beeta-agonisteja. Näitä aineita voidaan käyttää laittomasti tuotantoeläinten kasvun edistämiseen. Velvoite annettaisiin laittomien kasvunestäjien kaupan ja käytön valvomiseksi. Kirjanpidon sisällöstä säädettäisiin tarkemmin ehdotetun lain nojalla annettavilla säännöksillä. Kirjanpitoon sisältyisivät tiedot hankituista, valmistetuista, käytetyistä ja luovutetuista ainemääristä sekä ostopaikoista ja myyntikohteista. Suomessa velvoite koskisi lääketehaita, lääketukku kauppaa ja apteekki-liikettä harjoittavia sekä eräitä kemikaaliyrityksiä. Velvoitteen ei olisi tarkoitus koskea sairaaloita, terveyskeskuksia eikä lääkäriasemia. Eläinlääkäreiden vastaavasta velvoitteesta säädettäisiin 20 §:ssä sekä eläimen omistajien ja haltijoiden velvoitteesta 19 §:ssä.

## 8. luku. Valvonta

22 §. *Tiedonsaantioikeus.* Valvonnan edellyksenä on se, että valvontaviranomaiset

saavat eläinten omistajilta ja haltijoilta sekä muilta henkilöiltä, joita ehdotetun lain säännökset koskevat, valvontaa varten tarpeelliset tiedot. Näitä tietoja olisivat muun muassa eläinten lääkitsemistä, lääkkeiden käyttöä, hankintaa ja luovutusta koskevat tiedot sekä eläinten siirtoa, tunnistamista ja eläimistä saatavien tuotteiden luovutusta koskevat tiedot. Valvontaviranomaisilla olisi oikeus saada tietoja eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä sekä lääketehailta, lääketukku kauppaa ja apteekki-liikettä harjoittavilta. Myös muut valtion ja kunnan viranomaiset olisivat velvollisia antamaan tietoja valvontaviranomaisten niin pyytessä. Valvontaviranomaisten oikeus tietojen saantiin koskisi vain ehdotetun lain mukaisen valvonnan kannalta merkityksellisiä tietoja. Tiedot olisi annettava valvontaviranomaisen määräämässä kohtuullisessa ajassa. Näin laajoja tiedonsaantioikeuksia tarvitaan, jotta laitonta lääkkeiden käyttöä sekä laitonta kasvua edistävien aineiden kauppaa koskevia epäilyjä sekä lääkejäämien esiintymisen syitä voitaisiin selvittää.

23 §. *Tarkastusoikeus.* Pykälässä annettaisiin valvontaviranomaisille entistä tarkemmat ja laajemmat valtuudet tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia. Valvontaviranomaisilla olisi oikeus tehdä tarkastuksia kaikkiin niihin tiloihin, joissa eläimiä pidetään ja joissa niiden käsittelyssä käytettäviä aineita säilytetään. Tarkastuksia olisi tarkoitus tehdä silloin, kun tuotantotilalta peräisin olevasta eläimestä saadusta elintarvikkeesta löydetäisiin lääkejäämiä taikka, kun tuotantotilan eläimessä tai siitä saadussa tuotteessa todettaisiin kiellettyjä tai käytöltään rajoitettuja lääkeaineita. Tarkastuksia tehtäisiin myös silloin, kun eläintenpitoyksikköä epäiläisiin lääkeaineiden, muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden tai eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden laittomasta käytöstä. Tarkastuksia tehtäisiin lisäksi kansalliseen vierasainevalvontaohjelman liittyen, jolloin satunnaisotannalla valituilta tuotantotiloilta otettaisiin näytteitä eläimistä ja niiden rehusta.

Valvontaviranomaisilla olisi myös oikeus tarkastaa asuntona käytettyjä tiloja, jos olisi perusteltua syytä epäillä kyseessä olevien tilojen omistajan tai haltijan syyllistyneen sellaiseen ehdotetun lain tai sen nojalla annettujen säännösten rikkomiseen, joka on säädetty rangaistavaksi. Tällaisia tapauksia olisivat epäilyt kiellettyjen tai käytöltään



rajoitettujen lääkeaineiden tai laittomien lääkkeiden käytöstä. Valvontaviranomaiset voisivat tarkastusta varten päästä myös eläinlääkäreiden vastaanotoille, eläinkauppaa ja -kuljetusta harjoittavien elinkeinonharjoittajien tiloihin sekä lääketehaisiin, lääketukkukauppoihin ja apteekkeihin sekä muiden vastaavien elinkeinonharjoittajien tiloihin, jotka valmistavat, myyvät, jakelevat, tuovat maahan tai käyttävät kasvua edistäviä aineita. Valvontaviranomaisille ehdotetut laajat tarkastusoikeudet ovat tarpeen laittoman lääkkeiden käytön sekä laittoman kasvua edistävien aineiden kaupan ja käytön hallitsemiseksi ja ehkäisemiseksi.

Pykälän 4 momentin mukaan valvontaviranomaisten olisi sallittava tarkastuksen kohteena olevien tilojen omistajan tai haltijan läsnäolo tarkastuksessa. Tätä varten valvontaviranomaisten olisi ennen tarkastettaviin tiloihin menoa ilmoitettava tarkastuksen suorittamisesta tilojen omistajalle tai haltijalle, jos se olisi mahdollista.

24 §. *Ulkomaiset tarkastajat.* Ehdotetun lain 22 ja 23 §:n mukainen tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus koskisi myös EU:n tarkastajia, joilla on jäämävalvontadirektiivin mukaan oltava valtuudet saada tietoja ja tehdä tarkastuksia jäsenvaltioissa. EU:n tarkastajat voivat direktiivin mukaan tehdä tarkastuksia jäsenvaltioihin selvittääkseen, kuinka jäsenvaltiot ovat panneet direktiivin täytäntöön ja kuinka valvonta toimii käytännössä.

25 §. *Oikeus näytteiden ottamiseen.* Pykälässä valvontaviranomaisille ehdotetaan oikeutta ottaa valvontaa varten korvauksetta näytteitä eläimistä, niiden tuotteista, rehusta ja juomavedestä. Lisäksi näytteitä voitaisiin korvauksetta ottaa eläinten omistajien ja haltijoiden, eläinlääkäreiden, lääketehaiden, lääketukkukauppaa ja apteekkiliikettä harjoittavien sekä muiden vastaavien elinkeinonharjoittajien, jotka valmistavat, myyvät, jakelevat, tuovat maahan tai käyttävät kasvua edistäviä aineita, hallussa olevista rehuista, lääkkeistä ja muista eläinten käsitelystä käytettävistä aineista.

Näytteitä tutkimalla olisi tarkoitus selvittää, onko eläimiä lääkitty säännösten vastaisesti, ja sisältävätkö rehut, lääkkeet tai muut aineet kiellettyjä lääkeaineita. Näytteitä otettaisiin silloin, kun on syytä epäillä, että lääkkeitä tai lääkeaineita on käytetty säännösten vastaisesti tai ettei varoikoja ole noudatettu. Näytteitä otettaisiin myös kansallisen viarasainevalvontaohjelman mukaisesti satun-

naisotannalla lääkeaineiden käytön ja lääkejäämien esiintymisen valvomiseksi. Näytteiksi otettaisiin lähinnä veri-, karva-, virtsa-, maito- ja munanäytteitä sekä rehu- ja juomavesinäytteitä. Näytteet olisivat luonteeltaan ja kooltaan käytännössä sellaisia, että niiden arvo olisi vähäinen.

26 §. *Avunantovelvollisuus.* Pykälässä säädetäisiin eläinten omistajien ja haltijoiden, eläinlääkäreiden sekä muiden ehdotetussa laissa tarkoitettujen elinkeinonharjoittajien velvollisuudesta antaa valvontaviranomaisille sekä 24 §:ssä tarkoitetuille ulkomaisille tarkastajille apua tarkastuksissa. Tällaista apua olisi esimerkiksi eläinten kiinniotto ja kiinnipito näyteenottoa ja tarkastusta varten sekä pyydettyjen asiakirjojen etsiminen.

27 §. *Määräykset ja kiellot.* Pykälän 1 momentissa säädetäisiin määräyksistä ja kielloista, jotka koskisivat laittomasti lääkittyjä eläimiä ja eläimiä, joita epäillään lääkityn ehdotetun lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti. Jos tuotantoeläimille olisi annettu sellaista lääkeainetta, jonka käyttö on kyseiselle eläimelle kyseessä olevaan tarkoitukseen kielletty, olisi lääninhallituksella oikeus määrätä eläin lopetettavaksi ja hävitettäväksi. Samoin eläimestä saatujen tuotteiden käyttö elintarvikkeiksi ja rehuksi voitaisiin kieltää. Säännös perustuu jäämävalvontadirektiiviin, jonka mukaan laittomasti lääkityt eläimet on lopetettava. Direktiivin mukaan eläimet ja niistä saadut tuotteet olisi myös hävitettävä. Sama oikeus kohdistuisi ehdotetussa laissa myös eläimiin, joiden lääkitsemisessä on käytetty kiellettyjä välineitä. Eläinten laiton lääkitseminen olisi ennen edellä kuvattuihin toimenpiteisiin ryhtymistä oltava todettu luotettavasti. Kaikki laittomien aineiden käyttöä osoittavat tutkimustulokset pitäisi varmistaa vertailumenetelmällä tehdyllä tutkimuksella. Lääninhallitus voisi myös kieltää tutkimusten ajaksi muiden tuotantoeläinten siirron epäilyksen alaiselta tuotantotilalta. Näin tilalta ei voitaisi myydä tai kuljettaa pois epäiltyjä eläimiä.

Koska kiellettyjen ja käytöltään rajoitettujen lääkeaineiden tutkiminen on kallista ja koska tutkimukset todetuissa rikkomustapauksissa tehtäisiin eläinten omistajan tai haltijan kustannuksella, jätettäisiin pykälän 2 momentin nojalla omistajan tai haltijan ratkaistavaksi se, haluaako hän jokaisen epäillyn eläimen tutkittavaksi kiellettyjen aineiden varalta vai lopetettaisiinko kaikki perustellusti epäillyt eläimet suoraan tietyn otanta-

tutkimuksen perusteella. Esimerkiksi broilerkasvattamoissa ja kalanviljelylaitoksilla on mahdotonta käytännössä tutkia erikseen jokaista eläintä. Tämä säännös perustuu jäämävalvontadirektiiviin.

Pykälän 3 momentin mukaan lääninhallitus voisi kieltää epäiltyjen eläinten siirtämisen ja eläimistä saatavien tuotteiden luovuttamisen elintarvikkeina tai rehuna käytettäväksi tuotantotilalta tutkimusten ajaksi, jos kyseisen tilan eläimistä saaduissa elintarvikkeissa olisi todettu lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien. Säännöstä sovellettaisiin silloin, kun eläimen omistaja tai haltija ei ole ilmoittanut eläinten lääkitsemisestä etukäteen teurastamoon, teurastuspaikkaan taikka muuhun laitokseen tai yksikköön, johon tilalta on toimitettu tuotteita elintarvikkeina käytettäväksi. Tällöin tuotantotilan eläimistä voitaisiin ottaa näytteitä sen selvittämiseksi, mistä lääkejäämät johtuivat ja olisiko edelleen vaaraa lääkejäämien esiintymiseen. Pykälän tarkoituksena olisi tarvittaessa estää eläimistä saatavien tuotteiden käyttö elintarvikkeina ja tuotantoeläinten siirto tuotantotilalta, ennen kuin eläimiä koskevien tutkimusten tulokset valmistuisivat. Myös tämä säännös perustuu jäämävalvontadirektiiviin.

Lääninhallitus voisi myös 4 momentin mukaan määrätä tuotantotilan 1/2 — 1 vuoden mittaiseen tehostettuun valvontaan, jos tuotantotilalla olisi todettu käytetyn laittomia lääkeaineita tai tuotantotilalta olisi toistuvasti luovutettu lääkejäämiä sisältäviä eläimistä saatuja tuotteita elintarvikkeina käytettäväksi. Säännös perustuu jäämävalvontadirektiiviin.

Ehdotetun lain nojalla annettavassa asianomaisen ministeriön päätöksessä säädettäisiin tarkemmin pykälässä tarkoitettujen määräysten ja kieltojen käytöstä ja antamisesta.

28 §. *Kiireelliset toimenpiteet.* Pykälä mahdollistaisi sen, että kiireellisissä tapauksissa lääninhallituksen valvontatehtävään määräämään eläinlääkäri voisi kieltää 27 §:ssä tarkoitettujen tuotantoeläinten siirtämisen tai eläimistä saatavien tuotteiden luovuttamisen tuotantotilalta. Säännöstä voitaisiin soveltaa muun muassa silloin, kun on vaara, että eläimen omistaja tai haltija siirtäisi epäilyksenalaisia eläimiä tai toimittaisi eläimistä saatavia tuotteita asianomaiselta tuotantotilalta ennen kuin lääninhallitus olisi saanut eläinlääkäriltä tiedon tarkastuskäynnistä ja antanut 27 §:ssä tarkoitettua kiellon.

29 §. *Kuuleminen.* Pykälässä säädettäisiin lääninhallituksen ja lääninhallituksen valvon-

tatehtävään määräämään eläinlääkäriin velvollisuudesta kuulla eläimen omistajaa tai haltijaa ennen ehdotetun lain 27 tai 28 §:n nojalla annettavan määräyksen tai kiellon antamista.

30 §. *Uhkasakko ja teettämisuhka.* Lääninhallitus voisi tehostaa ehdotetun lain 27 tai 28 §:n nojalla annettua määräystä tai kieltoa uhkasakolla tai uhalla, että tekemättä jätetty toimenpide teetetään laiminlyöjän kustannuksella. Yleiset säännökset hallinnollisesta uhkasakosta sekä teettämisuhasta on annettu uhkasakkolaisissa (1113/1990).

31 §. *Haltuunotto.* Jos tuotantoeläimelle on annettu ehdotetun lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttö on ehdotetun lain nojalla rajoitettu taikka, jos eläimen lääkitsemisessä on käytetty ehdotetun lain nojalla kiellettyä välinettä, lääninhallituksen olisi pykälän 1 momentin mukaan otettava haltuunsa tuotantotilalla taikka eläimen omistajan tai haltijan hallussa oleva rehu, lääke tai muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine taikka eläinten lääkitsemisessä käytettävä väline. Edellytyksenä haltuunotolle olisi kuitenkin se, että on syytä epäillä lääkkeen, muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen tai rehun sisältävän kiellettyjä lääkeaineita. Edellyksenä voisi olla myös se, että lääkitsemisessä käytettävän välineen käyttö on kielletty. Haltuunotto voisi tapahtua vain tuotantotilalla taikka eläimen omistajalta tai haltijalta. Muissa kohteissa lain-säädännön vastaisen lääkkeen tai rehun suhteen toimittaisiin lääkelain tai rehulain antamin valtuuksin.

Pykälän 2 momentti sisältäisi haltuunottoa koskevat tarkat menettelytapasäännökset, joilla pyritään varmistamaan eläimen omistajan ja haltijan oikeusturva.

32 §. *Haltuunotetun omaisuuden säilyttäminen ja käyttäminen.* Haltuunottopäätöksen tehnyt viranomainen eli lääninhallitus päättäisi siitä, missä haltuunotettu omaisuus olisi säilytettävä. Omaisuus voitaisiin myös säilyttää tuotantotilalla taikka eläimen omistajan tai haltijan luona esimerkiksi silloin, kun olisi otettu haltuun suuri määrä rehua. Muun säilytyspaikan löytäminen haltuunotetulle omaisuudelle voisi olla tällaisessa tapauksessa hankalaa.

Lääninhallitus päättäisi myös siitä, mihin tarkoitukseen haltuunotettu omaisuus olisi käytettävä. Haltuunotettu omaisuus olisi joko hävitettävä tai palautettava sen omistajalle tai haltijalle.



## 9. luku. Muutoksenhaku

33 §. *Muutoksenhaku valvontaviranomaisen päätökseen.* Pykälän 1 momenttiin sisältyisi kieltö, jonka mukaan lääninhallituksen valvontatehtävään määrämän eläinlääkärin ehdotetun lain 28 §:n nojalla antamaan päätökseen kieltää kiiirellisissä tapauksissa tuotantoeläinten siirtäminen ja eläimistä saatavien tuotteiden luovuttaminen tuotantotilalta ei saisi hakea muutosta. Muutoksenhakuoikeus ei ole tarpeen, koska eläinlääkärin olisi viipymättä saatettava tekemänsä päätös lääninhallituksen ratkaistavaksi. Lääninhallituksen olisi tämän jälkeen käsiteltävä asia mahdollisimman nopeasti ja annettava asiassa päätös. Lääninhallituksen päätökseen voitaisiin hakea muutosta pykälän 2 momentin perusteella.

Pykälän 2 momentti sisältäisi viittaussäännöksen siitä, miten lääninhallituksen ehdotetun lain perusteella antamiin päätöksiin haettaisiin muutosta. Muutosta haettaisiin yleisen muutoksenhakujärjestelmän mukaisesti valittamalla lääninhallituksen päätöksestä lääninoikeuteen. Valitusaika olisi 30 päivää päätöksen tiedoksisaannista lukien.

34 §. *Uhkasakkoa koskeva valituskielto.* Pykälässä säädettäisiin uhkasakkoa koskevastä valituskiellosta, jonka mukaan uhkasakon asettamista koskevaan päätökseen ei saisi erikseen hakea muutosta. Sen sijaan muutosta voitaisiin hakea samassa yhteydessä, kun haettaisiin muutosta päätökseen, jonka tehostamiseksi uhkasakko on asetettu.

35 §. *Täytäntöönpano.* Pykälän mukaan ehdotetun lain 27, 28, 31 ja 32 §:n nojalla tehtävässä päätöksessä voitaisiin määrätä, että päätöstä on noudatettava muutoksenhausta huolimatta, jollei valitusviranomainen toisin määrää. Säännöstä sovellettaisiin muun muassa tapauksissa, joissa eläimistä saatavien tuotteiden käyttö elintarvikkeina tai rehuna olisi kielletty taikka tuotantoeläinten siirto tuotantotilalta olisi kielletty. Tällaisten päätösten täytäntöönpano ei useinkaan voi odottaa muutoksenhaun vaatimaa aikaa. Muutoksenhakuviranomaisen olisi käsiteltävä päätöstä koskeva valitus kiireellisenä.

## 10. luku. Rangaistussäännökset

36 §. *Rangaistussäännökset.* Pykälän 1 momentissa säädettäisiin ehdotetun lain tahallisuudesta tai huolimattomuudesta tehdystä

rikkomisesta rangaistukseksi sakkoa tai enintään yksi vuosi vankeutta, jollei teosta muualla laissa ole säädetty ankarampaa rangaistusta. Tällaisina muun lainsäädännön perusteella rangaistavaksi tulevina tekoina voisivat tulla kysymykseen esimerkiksi terveyden vaarantaminen, ympäristön turmeleminen ja eläinräkkäys. Terveyden vaarantamisen ja ympäristön turmelemisen osalta rangaistussäännökset ovat rikoslaisissa ja eläinräkkäyksestä rangaistus määrättäisiin eläinsuojelulain 54 §:n nojalla. Koska esimerkiksi useiden kiellettyjen tai käytöltään rajoitettujen kasvu edistävien lääkeaineiden jäämistä tai muista yksittäisistä lääkejäämistä ei yleensä aiheudu haittaa ihmisille, ei näiden aineiden laitton käyttö tai lääkittämisestä ilmoittamatta jättäminen täytä terveyden vaarantamisrikoksen tunnusmerkistöä. Kiellettyjen tai käytöltään rajoitettujen kasvu edistävien aineiden käyttö eläimille ei myöskään tavallisesti täytä ympäristön turmelemisen tai eläinräkkäyksen tunnusmerkistöä. Sen vuoksi ja koska EY:n jäämävalvontadirektiivin mukaan näiden aineiden laitton käyttö on rangaistavaa, on lakiehdotukseen katsottu tarpeelliseksi sisällyttää 1 momentin mukaiset rangaistussäännökset. Rangaistusasteikoltaan pykälä vastaisi lääkelain rangaistussäännöksiä.

Jos rikkomus olisi kokonaisuuden kannalta vähäinen, voisi valvontaviranomainen pykälän 2 momentin mukaan jättää ilmoittamatta siitä esitutkintaviranomaiselle. Valvontaviranomainen voisi jättää ilmoittamatta esimerkiksi vähäisen laiminlyönnin, josta ei aiheudu haittaa ihmisille, eläimille tai ympäristölle. Säännös ei estäisi muuta tahoa, esimerkiksi mahdollista asianomistajaa, ilmoittamasta rikkomusta esitutkintaviranomaiselle.

Rikosoikeudellisten seuraamusten kasaantumisen välttämiseksi ehdotetaan pykälän 3 momenttiin otettavaksi säännös, jonka mukaan uhkasakolla tehostetun kiellon tai velvoitteen rikkomisesta ei voitaisi samasta teosta tuomita rangaistukseen.

37 §. *Salassapitovelvollisuuden rikkomisen.* Rangaistus ehdotetun lain 41 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomittaisiin rikoslain salassapitorikoksia koskevien säännösten perusteella. Tätä varten ehdotetaan lakiin otettavaksi viittaussäännös.

38 §. *Menettämisseuraamus.* Pykälässä säädettäisiin ehdotetun lain rikkomisesta tuomittavasta menettämisseuraamuksesta.

## 11. luku. Erinäiset säännökset

39 §. *Eläinten vienti- ja tuontirajoitukset.* Pykälän sisältö vastaisi voimassa olevaa säännöstä, jonka nojalla on tällä hetkellä kielletty kasvua edistävillä aineilla käsiteltyjen tuotantoeläinten ja niiden lihan tuonti Suomeen EU:n ulkopuolista maista sekä rajoitettu kasvua edistävillä aineilla käsiteltyjen tuotantoeläinten vientiä Suomesta. Uuden lain nojalla olisi tarkoitus antaa vastaavanlainen kieltö.

40 §. *Kustannukset.* Silloin, kun tuotantoeläintä todetaan lääkityn ehdotetun lain nojalla kielletyillä lääkeaineilla tai lääkeaineilla, joiden käyttö on ehdotetun lain nojalla rajoitettu, maksaisi asian selvittämiseksi tehyistä tarkastuksista ja jatkotutkimuksista aiheutuvat kustannukset kyseisen eläimen omistaja tai haltija. Samoin silloin, kun eläimestä saaduista elintarvikkeista todettaisiin lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien ja jos eläimen omistaja tai haltija ei olisi ilmoittanut asianmukaisesti eläimen lääkitsemisestä, maksaisi eläimen omistaja tai haltija jatkotutkimuksista aiheutuvat kustannukset. Kyseeseen tulevia jatkotutkimuksia olisivat tuotantotilalle tehtävät tarkastuskäynnit sekä niihin liittyvä näytteenotto ja näytteiden tutkiminen. Edellä kuvatut säännökset perustuvat jäämävalvontadirektiiviin.

Samoin direktiivin mukaan silloin, kun tuotantotilalla olisi todettu käytetyn laittomia lääkeaineita tai tilalta olisi toistuvasti toimitettu lääkejäämiä sisältäviä elintarvikkeita kulutukseen, olisi tilaan kohdistettava ½ — 1 vuoden mittainen tehostettu valvonta. Valvonta sisältäisi lähinnä näytteiden ottoa eläimistä ja niistä saatavista tuotteista. Jäämävalvontadirektiivin mukaan asianomaisen eläimen omistajan tai haltijan olisi maksettava näiden näytteiden tutkimisesta aiheutuvat kustannukset. Myös silloin, kun eläin määrättäisiin laittoman lääkitsemisen takia lopettavaksi ja hävitettäväksi, vastaisi eläimen omistaja tai haltija toimenpiteistä aiheutuvista kustannuksista.

Edellä mainitut kustannukset olisivat ulosottokelpoisia ilman eri tuomiota tai päätöstä. Pykälään sisältyvien kustannusten maksamista koskevien säännösten tarkoituksena olisi tehostaa eläinten laittoman lääkitsemisen sekä lääkejäämien esiintymisen valvontaa.

Tuoreen lihan ja siipikarjanlihan terveystarkastusten ja -valvonnan rahoittamisesta annetun neuvoston direktiivin 85/73/ETY

sekä direktiivin 85/73/ETY muuttamisesta ja kodifioinnista elävien eläinten ja tiettyjen eläintuotteiden eläinlääkärintarkastusten ja -valvonnan rahoittamisen varmistamiseksi sekä direktiivien 90/675/ETY ja 91/496/ETY muuttamisesta annetun neuvoston direktiivin 96/43/ETY mukaan kansallisiin vierasainevalvontasuojelimiin kuuluvasta tuotantotiloilla tapahtuvasta näytteenotosta on perittävä maksu elinkeinolta. Nämä kustannukset on tarkoitus periä teurastamoilta eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetun lain nojalla.

41 §. *Salassapitovelvollisuus.* Eläimen omistajan ja haltijan, eläinlääkärin sekä muiden ehdotetussa laissa tarkoitettujen elinkeinonharjoittajien suojaamiseksi tarkastuksissa ja muussa valvonnassa kertyvien tietojen asiattomalta levittämistä ja käytöltä ehdotetaan pykälässä säädettäväksi salassapitovelvollisuudesta. Salassapitovelvollisuus koskisi kaikkia niitä, jotka ehdotetun lain noudattamista valvoessaan tai valvontaan liittyvää tutkimustehtävää taikka muuta tehtävää suorittaessaan ovat saaneet tietoja, jotka koskevat yksityisen tai yhteisön taloudellista asemaa, liike- tai ammattisalaisuutta taikka yksityisen henkilökohtaisia oloja.

Salassapitovelvollisuus ei estäisi valvonnan kannalta tarpeellisten tietojen ja asiakirjojen antamista valvontaviranomaisille eikä myöskään syyttäjän- ja tulliviranomaisille tai poliisille rikoksen selvittämistä varten taikka muutoksenhakua tutkivalle viranomaiselle. Lisäksi ehdotetaan, että mainittuja tietoja ja asiakirjoja saataisiin EY:n lainsäädännön tai Suomea sitovan kansainvälisen velvoitteen niin edellyttäessä antaa ulkomaisille toimielimille ja tarkastajille. EU:n valvontaviranomaisten suorittamat tarkastukset saattavat edellyttää tiedon saamista muuten salassapidettävästä seikasta.

42 §. *Virka-apu.* Pykälä sisältäisi poliisin virka-apua koskevan säännöksen.

43 §. *Asetuksen antovaltuus.* Lain täytäntöönpanoa koskevia yleisiä säännöksiä voitaisiin antaa asetuksella tai sen nojalla asianomaisen ministeriön päätöksellä.

44 §. *Tarkeimmat säännökset.* Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan otettavaksi ne asiat, joista asianomainen ministeriö tulisi päätöksellään antamaan tarkemmat säännökset.

Pykälän 2 momentissa olisi lueteltu ne asiat, joista asianomainen ministeriö voisi lisäksi tarvittaessa antaa tarkempia säännöksiä.

45 §. *Voimaantulo.* Ehdotettu laki tulisi voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1997. Kyseisestä ajankohdasta lukien jäsenvaltioiden on pantava täytäntöön EY:n kielto- ja jäämävalvontadirektiivit, jotka on osin tarkoitus panna täytäntöön ehdotetulla lailla. Muilta osin direktiivit pantaisiin täytäntöön eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetun lain nojalla.

Ehdotetulla lailla kumottaisiin voimassa oleva eläinten lääkitsemisestä annettu laki siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen. Lisäksi ehdotetulla lailla kumottaisiin elintarvikelain nojalla annettu asetus lääkityistä eläimistä saaduista elintarvikkeista.

## **2. Tarkemmat säännökset**

Ehdotetun lain nojalla ei ole toistaiseksi tarkoitus antaa asetusta. Voimassa olevan eläinten lääkitsemisestä annetun asetuksen sisältämät säännökset olisi tarkoitus antaa asianomaisen ministeriön päätöksissä.

Asianomainen ministeriö antaisi päätöksillään tarkempia säännöksiä lakiehdotuksen 44 §:ssä tarkoitetuista asioista. Ministeriön päätöksissä säädettäisiin muun muassa kielletyistä lääkeaineista, lääkeaineiden ja lääkkeiden käytön rajoittamisesta, lääkkeiden käyttötavoista ja varoaikojen pituuksista sekä lääkittyjen eläinten tuonnista ja viennistä. Päätöksillä säädettäisiin myös eläinten merkitsemistavoista, lääkkeitä ja lääkeaineista pidettävästä kirjanpidosta sekä eläinten lääkitsemisestä annettavista tiedoista. Eläinten lääkitsemisen valvonnan toteuttamisesta ja siihen liittyvistä toimenpiteistä säädettäisiin myös tarkemmin ministeriön päätöksissä.

## **3. Voimaantulo**

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä heinäkuuta 1997.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

# Laki

## eläinten lääkitsemisestä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

1 luku

### Yleiset säännökset

1 §

#### *Lain tarkoitus*

Tämän lain tarkoituksena on ehkäistä ja vähentää eläinten lääkitsemisestä ihmisille, eläimille ja ympäristölle aiheutuvia haittoja.

2 §

#### *Sovellettamisala*

Tätä lakia sovelletaan lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden käyttöön eläimille. Lisäksi lakia sovelletaan näiden aineiden ja välineiden valvontaan.

3 §

#### *Suhde eräisiin säädöksiin*

Lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta, myynnistä ja muusta kulu-  
tukseen luovuttamisesta säädetään lääkelaissa (395/1987). Rehuvalmisteiden ja lääkerehujen valmistuksesta, markkinoinnista, kaupasta ja käytöstä säädetään rehulaissa (234/1993). Eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygienisestä laadusta ja sen valvonnasta säädetään eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetussa laissa (1195/1996).

4 §

### *Määritelmät*

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *lääkitsemisellä* lääkkeen ja muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen sekä eläinten lääkitsemisessä käytettävän välineen käyttöä;

2) *lääkkeellä* lääkelain 3 §:ssä tarkoitettua valmistetta tai ainetta;

3) *muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella* eläimelle annettavaa muuta kuin eläimen ravitsemukseen kuuluvaa ainetta, jota käytetään eläimen tuotantokyvyn tai hyvinvoinnin edistämiseen;

4) *eläinten lääkitsemisessä käytettävällä välineellä* instrumenttia, laitteistoa, materiaalia ja välinettä, jota käytetään eläimen sairauden tai elintoiminnon tutkimiseen, hoitoon tai säätelyyn;

5) *lääkeaineella* farmakologisesti vaikuttavaa ainetta;

6) *lääkevalmisteella* lääketta, jota myydään tai muuten luovutetaan kulutukseen myyntipakkauksessa;

7) *tuotantoeläimillä* nautaeläimiä, sikoja, lampaita, vuohia, siipikarjaa sekä hevosia ja muita kavioeläimiä samoin kuin elintarvikkeina käytettäviksi kasvatettavia luonnonvaraisiin lajeihin kuuluvia nisäkkäitä, lintuja, matelijoita, sammakkoeläimiä ja etanoita, viljeltäviä kaloja ja muita veden eläimiä, hunajan tuotantoon käytettäviä mehiläisiä sekä poroja;

8) *varojalla* viimeisestä lääkkeen antamisesta laskettua vähimmäisaikaa, jonka kuluessa teurastetun eläimen lihaa tai muita teurastetusta eläimestä saatuja tuotteita taikka eläintä tai eläimen tuottamaa maitoa, hunajaa tai munia ei saa luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi;

9) *valvontaviranomaisella* asianomaista ministeriötä, Lääkelaitosta, lääninhallitusta ja lääninhallituksen valvontatehtävään määräämää eläinlääkärinä.

## 2 luku

## Viranomaiset

## 5 §

*Ministeriö*

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvonnan ylin johto, ohjaus ja valvonta kuuluu asianomaiselle ministeriölle.

## 6 §

*Lääninhallitus*

Lääninhallitus ohjaa ja valvoo asianomaisen ministeriön antamien ohjeiden mukaisesti tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista läänin alueella.

## 7 §

*Eläinlääkärit*

Lääninhallitus voi käyttää apunaan valvontatehtävien suorittamisessa tähän tehtävään määräämiään eläinlääkäreitä. Lääninhallituksen valvontatehtävään määräämä eläinlääkäri on tässä tehtävässään lääninhallituksen ohjauksen ja valvonnan alainen sekä toimii virkavastuulla.

Lääninhallituksen valvontatehtävään määräämällä eläinlääkärillä on oikeus saada suorittamastaan tehtävästä korvaus siten kuin eläinlääkäreiden toimituspalkkioista annetussa asetuksessa (1269/1989) säädetään.

## 8 §

*Lääkelaitos*

Lääkelaitos ohjaa ja valvoo asianomaisen ministeriön antamien ohjeiden mukaisesti tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten noudattamista lääketehtaissa, lääketukku-kaupoissa ja apteekeissa.

## 3 luku

## Käyttötapa ja käytön rajoittaminen

## 9 §

*Käyttötapa*

Lääkkeitä ja muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita on käytettävä niin, että ne edistävät eläimen terveyttä ja hyvinvointia. Lääke ja muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine on annettava eläimelle siten, että siitä aiheutuu mahdollisimman vähän haittaa eläimelle. Tuotantoeläimelle lääke ja muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine on lisäksi annettava siten, ettei eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus tai laatu tarpeettomasti heikkene. Lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen antamisesta ei myöskään saa aiheutua merkittävää haittaa ympäristölle.

Eläinten lääkitsemisessä käytettäviä välineitä on käytettävä siten, etteivät ne aiheuta eläimelle tarpeetonta haittaa, kipua tai tuskaa, ja siten, ettei eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus tai laatu tarpeettomasti heikkene.

## 10 §

*Käytön rajoittaminen*

Asianomainen ministeriö voi kieltää lääkeaineen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen taikka eläinten lääkitsemisessä käytettävän välineen käytön määrätyle eläinlajille tai eläinryhmälle, jos niiden käyttö voi vaarantaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun tai jos niiden käyttö voi aiheuttaa muuta merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka jos niitä käytetään eläinten kasvun tai tuotannon edistämiseen.

Asianomainen ministeriö voi 1 momentissa luetelluista syistä myös rajoittaa lääkeaineiden tai muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden taikka eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden käyttöä. Asianomainen ministeriö voi lisäksi rajoittaa lääkelain tai eläintautilain (55/1980) nojalla muulle kuin kyseiselle eläinlajille tai ihmiselle käytettäväksi hyväksytyjen lääkevalmisteiden sekä apteekeissa valmistettujen lääkkeiden käyttöä.

## 4 luku

## 14 §

**Eläinten tunnistaminen***Varoaikojen noudattaminen*

## 11 §

*Tunnistaminen*

Lääkeaineiden käytön ja lääkejäämien valvontaa varten tuotantoeläinten on oltava tunnistettavissa niitä tuotantotilalta siirrettäessä sekä niitä kuljetettaessa ja kaupan pidettäessä. Eläimen on oltava tunnistettavissa siten, että tuotantotila, josta eläin on peräisin, voidaan selvittää.

Tuotantoeläinten on lisäksi oltava tunnistettavissa lääkitsemisen ja lääkehoidon aikana sekä varoajan kuluessa.

## 12 §

*Merkitseminen*

Tuotantoeläin tai tuotantoeläinryhmä on merkittävä tunnistamista varten lääkkeen antamisen yhteydessä, jollei eläintä tai eläinryhmää muuten voida tunnistaa.

Asianomainen ministeriö voi erityisestä syystä säätää, että eläin on lääkitsemisen taikka tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten noudattamisen valvonnan yhteydessä muulloinkin merkittävä tunnistamista varten.

## 5 luku

**Varoajat**

## 13 §

*Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto*

Lääkkeellä tai muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella käsiteltyä eläintä ei saa teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi eikä tällaista eläintä tai siitä saatua tuotetta luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi, jos lääkkeestä tai muusta eläinten käsittelyssä käytetystä aineesta aiheutuu haittaa eläimestä saatavan elintarvikkeen turvallisuudelle tai laadulle.

Tuotantoeläimen omistajan ja haltijan on noudatettava lääkkeelle määrättyjä varoajoja.

Eläin saadaan teurastaa elintarvikkeena käytettäväksi eläimelle annetun lääkkeen varoajan kuluessa vain, jos eläinsuojelullisista syistä eläintä ei voi pitää hengissä. Eläintä ei kuitenkaan saa teurastaa elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi eläimelle annetun estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavaa ainetta sisältävän lääkkeen tai beeta-agonisteja sisältävän lääkkeen varoajan kuluessa.

Eläin tai eläimestä saatu tuote saadaan luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi varoajan kuluessa vain, jos Eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksen hyväksymällä menetelmällä voidaan luotettavasti todistaa, ettei eläin tai tuote sisällä lääkejäämiä yli lainsäädännössä sallitun enimmäismäärän.

Viljeltyjä kaloja tai tarhattuja riistaeläimiä ei saa laskea vapauteen varoajan kuluessa, jollei luotettavalla selvityksellä pystytä osoittamaan, ettei siitä aiheudu haittaa ihmisille, eläimille tai ympäristölle.

## 15 §

*Eläinlääkärin määräämä varoaika*

Eläinlääkärin on määrättävä eläimelle antamalleen tai eläimelle annettavaksi määräämälleen lääkevalmisteelle pidempi varoaika kuin lääkevalmisteelle lääkelain nojalla määrätty varoaika, jos on todennäköistä, että lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi.

Eläinlääkärin on myös tarvittaessa määrättävä varoaika eläimelle antamalleen tai eläimelle annettavaksi määräämälleen apteekissa valmistetulle lääkkeelle.

## 6 luku

**Tietojen antaminen**

## 16 §

*Tietojen antaminen tuotantoeläimistä*

Eläimen omistajan ja haltijan on pyydyttäessä annettava valvontaviranomaiselle tietoja

tuotantotilalle tuoduista ja sieltä viedyistä tuotantoeläimistä. Samoin tuotantoeläinten kuljetuksesta, välityksestä ja kaupanpidosta vastaavien on pyydettäessä annettava valvontaviranomaiselle tietoja kuljettamistaan, välittämistään ja kaupan pitämistään tuotantoeläimistä.

## 17 §

*Eläinlääkäriin tiedonantovelvollisuus*

Eläinlääkäriin on annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallinen tai muu luotettava selvitys tuotantoeläimelle antamastaan tai annettavaksi määräämistään lääkkeestä.

Eläinlääkäriin on lisäksi annettava selvitys eläimen lääkitsemisestä eläimen omistajalle tai haltijalle silloin, kun lääke tai muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine taikka eläinten lääkitsemisessä käytettävä väline voi aiheuttaa merkittävää haittaa eläimelle, ihmisille tai ympäristölle taikka kun eläimen omistaja tai haltija pyytää selvitystä.

## 18 §

*Eläimen omistajan ja haltijan tiedonantovelvollisuus*

Eläimen omistajan tai haltijan on kirjallisesti ilmoitettava teurastamolle, teurastuspaikalle tai muulle laitokselle eläimen lääkitsemisestä, jos eläin toimitetaan teurastettavaksi elintarvikkeena käytettäväksi lääkehoidon aikana tai varoajan kuluessa. Eläimen omistajan tai haltijan on tällöin annettava kirjallinen selvitys myös 14 §:n 2 momentissa tarkoitetuista eläinsuojelullisista syistä.

Eläimen omistajan tai haltijan on myös kirjallisesti ilmoitettava eläimen tai tuotteen vastaanottavalle laitokselle tai muulle yksikölle, jos eläin tai eläimestä saatu tuote luovutetaan elintarvikkeena käytettäväksi varoajan kuluessa. Eläimen omistajan tai haltijan on tällöin annettava kirjallinen selvitys 14 §:n 2 momentissa tarkoitettujen tutkimusten tuloksista.

Jos eläin myydään tai muuten luovutetaan lääkehoidon aikana tai varoajan kuluessa, eläimen omistajan tai haltijan on ilmoitettava eläimen ostajalle tai uudelle haltijalle eläimelle annettusta lääkkeestä sekä siitä, milloin lääkettä on annettu, ja varoajasta.

## 7 luku

**Kirjanpito**

## 19 §

*Eläimen omistajan ja haltijan kirjanpitovelvollisuus*

Eläimen omistajan tai haltijan on pidettävä kirjaa tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä siten kuin asianomainen ministeriö tarkemmin säättää.

## 20 §

*Eläinlääkäriin kirjanpitovelvollisuus*

Eläinlääkäriin on pidettävä kirjaa eläimelle antamastaan ja annettavaksi määräämistään lääkkeistä siten kuin asianomainen ministeriö tarkemmin säättää.

## 21 §

*Elinkeinonharjoittajan kirjanpitovelvollisuus*

Lääketehtaan, lääketukkukauppaa tai apteekkiliikettä harjoittavan ja muun vastaavan elinkeinonharjoittajan, joka valmistaa, myy, jakelee, tuo maahan tai käyttää tyreostaattisia aineita, estrogeenisesti, androgeenisesti tai gestageenisesti vaikuttavia aineita tai beeta-agonisteja taikka näitä aineita sisältäviä valmisteita, on pidettävä kirjaa näistä aineista.

## 8 luku

**Valvonta**

## 22 §

*Tiedonsaantioikeus*

Valvontaviranomaisella on oikeus saada valvontaa varten tarpeelliset tiedot eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä ja muilta tässä laissa tarkoitetuilta elinkeinonharjoittajilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Tiedonsaantioikeus koskee myös sellaisia valvontaa varten tarvittavia tietoja, jotka yksityistä liike- tai ammattitoimintaa tai yksityisen taloudellista asemaa tai terveydentilaa koskevat muuten olisivat salassa pidettäviä.



## 23 §

*Tarkastusoikeus*

Valvontaviranomaisella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa eläimiä pidetään tai kasvatetaan taikka joissa lääkkeitä, muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita, rehuja, eläinten lääkitsemisessä käytettäviä välineitä taikka eläimiin tai niiden lääkitsemiseen liittyviä tietoja säilytetään.

Valvontaviranomaisella on lisäksi oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa harjoitetaan eläinlääkärintointia, eläinten kuljetusta, välitystä tai kaupanpitoa taikka 21 §:ssä tarkoitettua toimintaa.

Asuntona käytetyssä tilassa tarkastus saadaan toimittaa vain, jos on perusteltua syyt epäillä asuntona käytetyn tilan omistajan tai haltijan syyllistyneen tämän lain vastaiseen rangaistavaksi säädettyyn menettelyyn.

Valvontaviranomaisen on varattava tarkastuksen tai tutkimuksen kohteena olevien tilojen omistajalle tai haltijalle tilaisuus olla läsnä tarkastuksen tai tutkimuksen aikana, jos omistaja tai haltija on viivytyksettä tavattavissa. Tilojen omistajan tai haltijan poissaolo ei kuitenkaan estä tarkastuksen tai tutkimuksen suorittamista.

## 24 §

*Ulkomaiset tarkastajat*

Mitä 22 ja 23 §:ssä säädetään Suomen valvontaviranomaisten tiedonsaanti- ja tarkastusoikeudesta, koskee myös Euroopan yhteisön lainsäädännössä tai Suomea sitovassa kansainvälisessä veloitteessa tarkoitettuja tarkastajia silloin, kun kyseinen lainsäädäntö tai velvoite tätä edellyttää.

## 25 §

*Oikeus näytteiden ottamiseen*

Valvontaviranomaisella on oikeus ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittava määrä näytteitä eläimistä, niistä saatavista tuotteista, eläinten rehusta ja juomavedestä sekä eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitettun elinkeinonharjoittajan hallussa olevasta rehusta,

lääkkeestä tai muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta.

## 26 §

*A vunantovelvollisuus*

Eläimen omistajan ja haltijan, eläinlääkärin sekä muun tässä laissa tarkoitettun elinkeinonharjoittajan on kustannuksellaan annettava valvontaviranomaiselle sekä 24 §:ssä tarkoitettulle ulkomaiselle tarkastajalle valvontaa ja tarkastusta varten tarpeellinen apu.

## 27 §

*Määräykset ja kiellot*

Jos tuotantoeläimelle on annettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, tai jos eläimen käsittelyssä on käytetty tämän lain nojalla kiellettyä välinettä, lääninhallitus voi määrätä eläimen lopetettavaksi sekä sen ruhon ja eläimestä saadut tuotteet hävitettäväksi. Lääninhallitus voi myös kieltää tällaisen eläimen myynnin tai muun luovuttamisen, eläimen teurastamisen elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi ja eläimestä saatavien tuotteiden luovuttamisen elintarvikkeina tai rehuna käytettäväksi. Lääninhallitus voi lisäksi kieltää tehtävien tutkimusten ja selvitysten ajaksi tuotantotilan muiden tuotantoeläinten siirtämisen tuotantotalta.

Jos tuotantotilan tuotantoeläimessä tai siitä saadussa tuotteessa on todettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, lääninhallitus voi määrätä tuotantotilan muun tuotantoeläimen lopetettavaksi ja hävitettäväksi, jos eläimen omistaja tai haltija kieltäytyy vastaamasta kustannuksista, jotka aiheutuvat tutkimuksista sen selvittämiseksi, onko eläimelle annettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on rajoitettu tämän lain nojalla.

Jos tuotantotalta peräisin olevasta eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkkeitä yli sallittujen enimmäismäärien, lääninhallitus voi kieltää tehtävien tutkimusten ja selvitysten ajaksi tuotantoeläinten siirtämisen tuotantotalta ja eläimistä saatavien tuotteiden luovuttamisen tuotantotalta elintarvikkeina tai rehuna käytettäväksi.

Jos tuotantotilan tuotantoeläimessä tai siitä

saadussa tuotteessa on todettu tämän lain nojalla kiellettyä lääkeainetta tai lääkeainetta, jonka käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu, taikka jos tuotantotilalta peräisin olevista eläimistä saaduissa elintarvikkeissa on toistuvasti todettu lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien, lääninhallitus voi määrätä tuotantotilan ja muut saman henkilön omistamat tai hallussa pitämät tuotantotilat väliaikaisesti tehostettuun valvontaan.

## 28 §

*Kiireelliset toimenpiteet*

Kiireellisissä tapauksissa lääninhallituksen valvontatehtävään määräämä eläinlääkäri voi kieltää 27 §:ssä tarkoitettujen tuotantoeläinten siirtämisen tuotantotilalta ja eläimistä saatavien tuotteiden luovuttamisen tuotantotilalta elintarvikkeina tai rehuna käytettäväksi.

Eläinlääkäriin on viipymättä saatettava tekemänsä päätös lääninhallituksen ratkaistavaksi. Päätöstä on noudatettava, kunnes lääninhallitus on ratkaissut asian. Lääninhallituksen on käsiteltävä asia kiireellisenä.

## 29 §

*Kuuleminen*

Ennen 27 §:ssä tarkoitettua päätöksen tekemistä lääninhallituksen ja ennen 28 §:ssä tarkoitettua päätöksen tekemistä lääninhallituksen valvontatehtävään määräämän eläinlääkäriin on varattava eläimen omistajalle tai haltijalle tilaisuus tulla kuulluksi. Kiireellisissä tapauksissa eläimen omistajalle tai haltijalle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi vain, jos tämä on viivytyksettä tavattavissa. Päätöksestä on viipymättä ilmoitettava eläimen omistajalle tai haltijalle.

## 30 §

*Uhkasakko ja teettämisuhka*

Lääninhallitus voi asettaa 27 ja 28 §:n nojalla annetun määräyksen tai kiellon tehos-

teeksi uhkasakon tai teettämisuhan.

Uhkasakkoon ja teettämisuhkaan sovelletaan, mitä uhkasakkolaissa (1113/1990) säädetään.

## 31 §

*Haltuunotto*

Lääninhallituksen on 27 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa tapauksissa otettava tuotantotilalla taikka eläimen omistajan tai haltijan hallussa oleva rehu, lääke tai muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine taikka eläinten lääkitsemisessä käytettävä väline haltuunsa, jos on syytä epäillä, että rehu, lääke tai muu eläinten käsittelyssä käytettävä aine sisältää tämän lain nojalla kiellettyjä lääkeaineita tai lääkeaineita, joiden käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu tai että eläinten lääkitsemisessä käytettävän välineen käyttö on tämän lain nojalla kielletty.

Haltuunotto on suoritettava todistajan läsnä ollessa. Eläimen omistajan tai haltijan kuulemisesta ennen haltuunottopäätöstä ja päätöksen tiedoksi antamisesta on voimassa, mitä 29 §:ssä säädetään. Eläimen omistajalle tai haltijalle on annettava todistus, josta ilmenee haltuunotetun omaisuuden määrä ja haltuunoton syy.

Haltuunotetusta omaisuudesta voidaan korvauksetta ottaa näytteitä tutkimuksia varten.

## 32 §

*Haltuunotetun omaisuuden säilyttäminen ja käyttäminen*

Haltuunotettu omaisuus voidaan tarvittaessa säilyttää tuotantotilalla taikka eläimen omistajan tai haltijan luona sopivalla tavalla merkittynä taikka sinetöidyssä tai muuten merkityssä varastotilassa.

Lääninhallitus päättää siitä, miten haltuunotetun omaisuuden suhteen on meneteltävä. Jos haltuunotetun omaisuuden todetaan sisältävän tämän lain nojalla kiellettyjä lääkeaineita tai lääkeaineita, joiden käyttöä on tämän lain nojalla rajoitettu tai jos haltuunotetun eläinten lääkitsemisessä käytettävän välineen käyttö on tämän lain nojalla kielletty, haltuunotettu omaisuus on määrättävä hävitettäväksi. Muussa tapauksessa omaisuus on määrättävä palautettavaksi sen omistajalle tai haltijalle.

## 9 luku

**Muutoksenhaku**

## 33 §

*Muutoksenhaku valvontaviranomaisen päätökseen*

Lääninhallituksen valvontatehtävään määrään eläinlääkärin 28 §:n nojalla tekemään päätökseen ei saa erikseen hakea muutosta.

Lääninhallituksen päätökseen haetaan muutosta lääninoinkeudelta noudattaen, mitä hallintolainkäyttölaissa (586/1996) säädetään.

## 34 §

*Uhkasakkoa koskeva valituskielto*

Uhkasakon asettamista koskevaan päätökseen ei saa erikseen hakea muutosta.

## 35 §

*Täytäntöönpano*

Tämän lain 27, 28, 31 ja 32 §:n nojalla tehtävässä päätöksessä voidaan määrätä, että päätöstä on noudatettava ennen kuin se on saanut lainvoiman, jollei valitusviranomaisen toisin määrää. Valitus on käsiteltävä kiireellisenä.

## 10 luku

**Rangaistussäännökset**

## 36 §

*Rangaistussäännökset*

Joka tahallaan tai huolimattomuudesta

1) käyttää lääkkeitä, lääkeaineita tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita taikka eläinten lääkitsemisessä käytettäviä välineitä tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti,

2) rikkoo viranomaisen tämän lain nojalla antamaa määräystä, kieltoa tai haltuunotto-päätöstä,

3) rikkoo tunnistamista koskevia 11 §:n ja merkitsemistä koskevia 12 §:n säännöksiä,

4) rikkoo varoajoja koskevia 13—15 §:n säännöksiä,

5) jättää ilmoittamatta 16—18 §:ssä tarkoitettuja tietoja,

6) valvontaviranomaisen huomautuksesta huolimatta laiminlyö 19—21 §:ssä tarkoitettun kirjanpidon tai

7) kieltäytyy antamasta 22 §:ssä tarkoitettuja tietoja taikka 26 §:ssä tarkoitettua apua valvontaviranomaiselle tai 24 §:ssä tarkoitettulle ulkomaiselle tarkastajalle,

on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, *eläinten lääkitsemisestä annetun lain rikkomisesta* sakkoon tai vankeuteen enintään yhdeksi vuodeksi.

Valvontaviranomainen voi jättää esitutkintaviranomaiselle ilmoittamatta rikkomuksen, jota kokonaisuuden kannalta on pidettävä ilmeisen vähäisenä.

Joka rikkoo tämän lain nojalla määrättyä, uhkasakolla tehostettua kieltoa tai velvoitetta, voidaan jättää tuomitsematta rangaistukseen samasta teosta.

## 37 §

*Salassapitovelvollisuuden rikkominen*

Rangaistus 41 §:ssä säädetyn salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai jollei siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

## 38 §

*Menettämisseuraamus*

Omaisuus, joka on otettu haltuun 31 §:n nojalla, tai sen arvo, voidaan tuomita kokonaan tai osaksi valtiolle menetetyksi, jos eläimen omistaja tai haltija olisi voitu tuomita rangaistukseen tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten rikkomisesta.

Vastoin tätä lakia tai sen nojalla annettuja säännöksiä käytetyn lääkkeen, muun eläinten käsittelyssä käytetyn aineen tai eläinten lääkitsemisessä käytetyn välineen arvo voidaan tuomita kokonaan tai osaksi valtiolle menetetyksi. Rikoksen tuottaman taloudellisen hyödyn tuomitsemisesta valtiolle menetetyksi säädetään rikoslain 2 luvun 16 §:ssä.

## 11 luku

**Erinäiset säännökset**

## 39 §

*Eläinten vienti- ja tuontirajoitukset*

Asianomainen ministeriö voi säätää, ettei maahan saa tuoda eikä maasta viedä sellaisia tuotantoeläimiä, joita on lääkitty tai muutoin käsitelty tämän lain tai sen nojalla annettujen säännösten vastaisesti. Sama koskee myös edellä tarkoitettulla tavalla lääkitystä tai käsitellystä eläimestä saatua elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi tarkoitettua tuotetta.

## 40 §

*Kustannukset*

Jos tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta otetusta näytteestä todetaan, että eläimelle on annettu sellaista lääkeainetta, jonka käyttö kyseiselle eläimelle on tämän lain nojalla kielletty, tai jos eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkejäämiä yli sallittujen enimmäismäärien, eläimen omistajan tai haltijan on maksettava asian selvittämiseksi tehdyistä tutkimuksista ja selvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavaan väliaikaisesti tehostettuun valvontaan liittyvistä tutkimuksista aiheutuvat kustannukset.

Jos eläin on määrätty lopetettavaksi ja hävitettäväksi 27 §:n nojalla, eläimen omistaja tai haltija vastaa eläimen lopettamisesta ja hävittämisestä aiheutuvista kustannuksista.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitettut kustannukset saadaan periä ilman tuomiota tai päätöstä siten kuin verojen ja maksujen perimisestä ulosottoimin annetussa laissa (367/1961) säädetään.

Kansallisiin vierasainevalvontaohjelmiin liittyvistä kustannuksista säädetään eläimistä saatavien elintarvikkeiden elintarvikehygieniasta annetussa laissa ja sen nojalla annetuissa säännöksissä.

## 41 §

*Salassapitovelvollisuus*

Joka tämän lain noudattamista valvoessaan taikka valvontaan liittyvää tehtävää suoritta-

essaan on saanut tietoja yksityisen tai yhteisön taloudellisesta asemasta, liike- tai ammattisalaisuudesta taikka yksityisen henkilökohtaisista oloista, ei saa ilman asianomaisen suostumusta ilmaista sivulliselle tai käyttää yksityiseksi hyödykseen näin saamiaan tietoja.

Mitä 1 momentissa säädetään, ei estä tietojen ja asiakirjojen antamista:

- 1) valtion viranomaisille tämän lain mukaisen tehtävien suorittamista varten;
- 2) syyttäjä- tai tulliviranomaisille taikka poliisille rikoksen selvittämistä varten;
- 3) muutoksenhakua tutkivalle viranomaiselle tämän lain mukaisessa asiassa;
- 4) Euroopan yhteisön lainsäädännössä tai Suomea sitovassa kansainvälisessä velvoitteessa edellytetyille ulkomaisille toimielimille ja tarkastajille, jos kyseisessä lainsäädännössä tai velvoitteessa niin edellytetään.

Yksityisen henkilön terveydentilaa koskevien tietojen salassapidosta säädetään erikseen.

## 42 §

*Virka-apu*

Poliisi on velvollinen tämän lain mukaisen valvontaviranomaisten pyynnöstä antamaan valvontaviranomaisille virka-apua tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten mukaisten tehtävien suorittamisessa.

## 43 §

*Asetuksenantovaltuus*

Tarkempia säännöksiä tämän lain täytäntöönpanosta voidaan tarvittaessa antaa asetuksella.

Asetuksella voidaan myös säätää, että asianomainen ministeriö voi antaa 1 momentissa tarkoitettun asetuksen soveltamisesta tarkempia säännöksiä.

## 44 §

*Tarkemmat säännökset*

Asianomainen ministeriö antaa tarkemmat säännökset:

- 1) lääkkeiden, muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinten lääkitsemisessä käytettävien välineiden käytöstä;
- 2) eläinten tunnistamisesta ja merkitsemi-

sestä;

- 3) lääkkeiden varajoista;
- 4) eläimen lääkitsemisestä eläimen omistajalle tai haltijalle annettavassa selvityksessä ilmoitettavista tiedoista;
- 5) eläimen omistajan ja haltijan, eläinlääkärin sekä 21 §:ssä tarkoitetun elinkeinonharjoittajan kirjanpitovelvollisuudesta;
- 6) valvonnasta ja siihen liittyvistä ilmoituksista;
- 7) näytteenotosta ja näytteiden tutkimisesta;
- 8) 27 ja 28 §:ssä tarkoitettujen määräysten ja kieltojen toteuttamisesta;
- 9) lääkittyjen tai muutoin käsiteltyjen eläinten tuonnista ja viennistä;
- 10) 40 §:ssä tarkoitettujen kustannusten maksamisesta.

Asianomainen ministeriö voi lisäksi antaa tarkempia säännöksiä eläimistä saatavien lääkejäämiä sisältävien tuotteiden käsittelystä, luovuttamisesta ja käytöstä sekä eläimen omistajan ja haltijan annettaviksi säädetyistä

ilmoituksista ja niiden sisällöstä.

45 §

*Voimaantulo*

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 1997.

Tällä lailla kumotaan eläinten lääkitsemisestä 27 päivänä huhtikuuta 1990 annettu laki (402/1990) siihen myöhemmin tehtyine muutoksineen sekä lääkityistä eläimistä saaduista elintarvikkeista 12 päivänä joulukuuta 1986 annettu asetus (925/1986).

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Muussa laissa tai asetuksessa olevan viittauksen tällä lailla kumottuun eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin katsotaan tämän lain voimaantulon jälkeen tarkoittavan viittausta tähän lakiin.

---

Helsingissä 30 päivänä huhtikuuta 1997

**Tasavallan Presidentti**

**MARTTI AHTISAARI**

Maa- ja metsätalousministeri *Kalevi Hemilä*

