

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi rehulain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan rehulakia muutettavaksi siten, että rehulain mukaiset tarkastukset koskisivat myös Euroopan unionin ulkopuolisiin valtioihin vietäviä rehuvalmisteita sekä rehuvalmisteiden käyttöä maataloilla.

Lisäksi rehulakiin otettaisiin lääkerehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista vaatimuksista yhteisössä annettua neuvoston direktiiviä, sen valvontaa ja Euroopan unionin sisämarkkinakauppaa sekä Euroopan unionin ulkopuolisista valtioista tapahtuvaa maahantuontia ja maastavientiä koskevat säännökset. Säännökset sisältyvät pääsääntöisesti jo Euroopan talousalueesta tehtyyn sopimukseen (ETA-sopimus).

Lääkerehuun käytettävällä lääkevalmisteella olisi oltava lääkelain mukainen myyntilupa tai muu lääkelain mukainen lupa kulutukseen luo-

vuttamiseen. Lääkerehuja valmistavien ja markkinoivien elinkeinonharjoittajien olisi oltava kasvintuotannon tarkastuskeskuksen hyväksymiä. Lääkerehua saisi luovuttaa eläinten lääkitsemiseen käytettäväksi vain eläinlääkärin määräyksestä. Laki sisältäisi säännökset sekä muusta Euroopan unionin jäsenvaltiosta Suomeen toimitetulle lääkerehulle että Euroopan unionin ulkopuolisesta valtiosta tuotavalle ja sinne vietävälle lääkerehulle asetettavista vaatimuksista. Tarkemmat lääkerehua koskevat määräykset annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön päätöksellä.

Ehdotettu laki on tarkoitettu tulemaan voimaan mahdollisimman pian sen hyväksymisen ja vahvistamisen jälkeen. Esitys liittyy lääkerehun osalta ETA-sopimukseen.

PERUSTELUT

1. Nykytila

1.1. Lainsäädäntö ja käytäntö

Yleistä

Rehujen tuotantoa ja markkinointia koskeva lainsäädäntö uudistettiin vuonna 1993 Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen (ETA-sopimus) mukaisesti Euroopan yhteisön (EY) tällaista lainsäädäntöä koskevien direktiivien nojalla. Rehulaki (234/93) koskee rehujen, tiettyjen eläinten ruokintaan käytettävien tuotteiden, rehun lisäaineiden ja rehuseosten markkinointia, maahantuontia ja markkinointia varten tapahtuvaa valmistusta. Lakia sovelletaan vain tietyiltä osin maataloilla tapahtuvaan rehuvalmisteiden käyttöön ja valmistukseen. La-

ki ei koske lääkkeiden sekoittamista rehuun eikä tällaisten lääkerehujen myymistä ja luovuttamista.

Suomessa valmistettavien rehuvalmisteiden, joita markkinoidaan Euroopan talousalueella, tulee täyttää tässä laissa säädetyt vaatimukset. Laki ei koske rehuvalmisteiden vientiä, jos ne viedään muuhun valtioon kuin Euroopan talousalueeseen kuuluvaan valtioon.

Rehuvalmisteiden valvonta

Rehulain mukaan rehuvalmisteiden valmistusta, markkinointia ja maahantuontia sekä lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten noudattamista valvoo kasvintuotannon tarkastuskeskus. Lain 16 §:n mukaan

maa- ja metsätalousministeriö antaa tarkempia määräyksiä tarkastusten suorittamisesta sekä näytteiden ottamisesta, lähettämisestä ja tutkimisesta. Rehuvalmisteiden valvonnasta annettussa maa- ja metsätalousministeriön päätöksessä (185/94) on muun ohella määrätty, että kasvintuotannon tarkastuskeskuksen on suoritettava rehulain noudattamisen valvontatarkastuksia vuosittain laadittavan valvontasuunnitelman mukaisesti. Rehulaissa ei ole säännöksiä rehuvalmisteiden viennistä eikä maatilalla tapahtuvasta tarkastuksesta.

Laissa tarkoitettua toimintaa elinkeinonharjoittavan on tehtävä ilmoitus toiminnastaan valvontaviranomaiselle, joka pitää elinkeinonharjoittajista rekisteriä. Rehunvalmistajien on tehdessään valvontaviranomaiselle ilmoitusta toiminnastaan liitettävä ilmoitukseen selvitys, miten tuotannon laadunvalvonta on järjestetty. Elinkeinonharjoittajan on pidettävä toiminnastaan tiedostoa, josta tarvittaessa voidaan selvittää valvontaa varten tarpeelliset tiedot.

Maahantuotavat rehuvalmisteet on tarkastettu vain pistokokein, mutta riskialttiit rehut on saatettu aina tuontitarkastuksen kohteeksi. Käytännössä rehulain uudistuksen jälkeen valvonta on muuttunut markkinavalvonaksi, jolloin rehuvalmisteita on tarkastettu kaupan myyntiportaassa. Lisäksi valvontaa on toteutettu rehutehtaiden ja jälleenmyyjien oman toiminnan valvonnalla (*omavalvonta*), jota valvoo kasvintuotannon tarkastuskeskus. Rehuvalmisteiden vientitarkastuksia ei Suomessa ole suoritettu.

Suomessa valmistettiin vuonna 1993 noin 1 000 miljoonaa kiloa rehuseoksia ja lisäaineita sekä noin 440 miljoonaa kiloa rehuja. Maahan tuotiin rehuja tai rehuseoksiin käytettyjä raaka-aineita noin 325 miljoonaa kiloa. Suomesta vietiin rehutuotteita 18 miljoonaa kiloa. Rehuvalmisteiden valmistajia on Suomessa noin 70 yritystä. Valmistajat toimivat myös raaka-aineiden maahantuojina. Rehuvalmisteiden maahantuojia on kaikkiaan noin 230.

Lääkerehu

Rehulainsäädännön ensisijaisen tarkoituksen on vaikuttaa siten, että markkinoilla olevat rehut ovat tuotantovaikutuksiltaan hyviä ja että ne eivät ole eläinten terveyden kannalta haitallisia. Eräitä eläinten sairauksia hoidetaan siten, että lääkettä annetaan eläimelle rehuun

sekoitettuna. Eläinlääkintää ja lääkkeitä koskevassa lainsäädännössä on säännöksiä siitä, millä edellytyksillä lääkevalmisteita saa rehuun sekoittaa, mutta laintasoisia säännöksiä ei ole siitä, miten lääkkeitä saadaan sekoittaa rehuihin ja miten tällaisia rehuja (lääkerehuja) saa myydä ja luovuttaa.

Eläinlääkäriin oikeudesta määrätä lääkkeitä eläinten lääkintään säädetään eläinlääkäriin toimien harjoittamisesta annetussa laissa (409/85). Eläinlääkäriin oikeudesta ostaa lääkkeitä lääketehtävikästä säädetään lääkelaissa (395/87). Lisäksi eläinlääkäri saa luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten eläinlääkäriin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten annetun asetuksen (1135/87), jäljempänä luovutusasetus, säännöksiä noudattaen. Kyseisten säännösten mukaan vain eläinlääkäriellä on oikeus määrätä lääkkeitä eläinten lääkintään käytettäväksi. Lääkelain mukaan saa eläinten lääkintään käyttää vain lääkelaitoksen hyväksymiä lääkevalmisteita. Lääkevalmisteen käyttöehdot asetetaan silloin kun lääkelaitos myöntää lääkevalmistelle myyntiluvan tai muun luvan kulutukseen luovuttamiseen (*erityislupa*). Eläinten lääkintään käytettäviä lääkevalmisteita hyväksyessään lääkelaitos päättää, voidaanko valmistetta antaa eläimelle sen rehuun sekoitettuna. Lääke, jonka myyntiluvassa tai erityisluvassa on käyttötarkoituksena mainittu, että sitä voidaan käyttää rehuun sekoitettuna, täyttää eläinlääkkeitä koskevassa jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetussa direktiivissä (81/851/ETY), jäljempänä eläinlääkedirektiivi, ja näin ollen myös lääkerehujen valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevista yhteisön vaatimuksista annetussa neuvoston direktiivissä (90/167/ETY), jäljempänä lääkerehudirektiivi, asetetut vaatimukset lääkerehuun sekoitettavalle lääkkeelle. Lääkelaki ei koske lääkerehuja.

Luovutusasetuksen mukaan maa- ja metsätalousministeriö antaa tarvittaessa tarkemmat määräykset ja ohjeet lääkkeen luovutuksesta eläinlääkintää varten. Ministeriö on yleiskirjeessään n:o 207 vuonna 1988 määrännyt, että eläinlääkäri voi luovuttaa lääkettä rehusekoitukseen siellä rehuun sekoitettavaksi. Rehusekoittamon toiminnasta lääkerahun valmistuksessa ei ole määräyksiä. Yleiskirjeen mukaan eläinlääkäriin on valvottava, että lääkerhua käytetään vain hänen määräämänsä tarkoitukseen.

Lääkerhua käytetään Suomessa pääasiassa

sioille ja kaloille erilaisten tulehdussairauksien hoitoon. Lääkerehujen valmistukseen käytetään pääasiassa erilaisia mikrobilääkevalmisteita kuten antibiootteja.

Lääkerehujen valmistus tapahtuu pääsääntöisesti siten, että eläinlääkäri päättetyään lääketyksestä tilaa lääkevalmisteen lääketukku-kau-pasta toimitettavaksi rehutehtaalle, jonka kanssa sovitaan lääkerehujen sekoittamisesta. Lääkerehu toimitetaan tehtaalta suoraan eläimen omistajalle eläinlääkärin lääkemääräyksen perusteella.

Lääkerehua voidaan valmistaa myös niin, että eläimen omistaja ostaa apteekista lääkemääräyksen perusteella lääkevalmisteen tai saa lääkevalmisteen suoraan eläinlääkäriltä ja toimittaa sen rehutehtaalle siellä rehuun sekoitettavaksi.

Yleensä valmiita lääkerehuja ei varastoida rehutehtaissa. Vain kaloille tarkoitettuja lääkerehuja voidaan valmistaa ennakkoon pieniä määriä varastossa säilytettäväksi, koska niitä tarvitaan usein hyvin nopeasti. Tällöinkin lääkerahun saaminen on eläinlääkärin reseptin varasta.

Lääkerehuja valmistaa Suomessa vain muutama rehusekoittamo. Sioille tarkoitettuja lääkerahuja valmistetaan vuosittain noin 3 miljoonaa kiloa, joihin käytetään noin 16 000 kiloa lääkevalmisteita. Kaloille tarkoitettuja lääkerahuja valmistetaan vuosittain noin 400 000 kiloa, joihin käytetään noin 700 kiloa lääkevalmisteita. Rehutehdas ei tarvitse lääkerahun valmistukseen erillistä lupaa.

Lääkerahun maahantuonnista ei ole nykyisin säädöksiä.

1.2. EY:n direktiivit

Rehuvalmisteiden valvonnan organisoiminen

Euroopan yhteisöjen komissio on syksyllä 1993 tehnyt ehdotuksen neuvoston direktiiviksi rehuvalmisteiden valvonnan organisoimista koskevasta periaatteista (*direktiiviehdotus*). Direktiiviehdotus koskee Euroopan unionin sisäisen kaupankäynnin lisäksi myös Euroopan unionin ja Euroopan unionin ulkopuolisten valtioiden välistä kaupankäyntiä. Ehdotus on periaatteellinen, eli se on niin sanottu horisontaalidirektiivi virallisesta valvonnasta, koska se kattaa kaikki mahdolliset rehustukseen liittyvät tuotteet. Euroopan parlamentti on edellyttänyt,

että Euroopan unionin jäsenvaltio ei saa jättää rehuvalmistetta lain soveltamisalan ulkopuolelle sen takia, että se viedään Euroopan unionin ulkopuoliseen valtioon.

Yleisperiaatteena olisi, että tarkastus kohdistettaisiin riskiarvion perusteella ongelmallisiksi katsottaviin tuotteisiin ja että tarkastus koskisi kaikkia rehuvalmisteiden valmistukseen, varastointiin, kuljetukseen ja markkinointiin liittyviä vaiheita. Jäsenmaiden olisi lisäksi varmistettava, että valvontaviranomaisella on oikeus päästä paikkoihin, joissa maataloustuotantoa harjoitetaan, voidakseen tarkistaa, että tuotannon olosuhteet ja tuotteiden käyttö ovat vaatimusten mukaisia.

Jäsenmailta vaadittaisiin joka vuosi marraskuun loppuun mennessä vuosittainen valvontasuunnitelma ja selvitys sen toteutumisesta. Suunnitelmasta olisi käytävä ilmi myös valvontaperiaatteet sekä tarkastusten ja niissä ilmenneiden ongelmien lukumäärä. Laajennuksena aikaisempiin suomalaisiin säädöksiin rehuvalmisteet olisi siten tarkastettava myös vietäessä Euroopan unionin ulkopuolisiin valtioihin. Tästä syystä direktiiviehdotus ehdotetaan sisällytettäväksi rehulain muutosehdotukseen samalla kertaa kuin välttämättä ja nopeasti toteutettava lääkerahuja koskeva muutos.

Lääkerahu

ETA-sopimuksen liitteeseen I sisältyy lääkerahudirektiivi. Direktiivi koskee lääkerahujen valmistusta ja myyntiä. Lääkerahuja valmistavien rehutehtaiden sekä lääkerahun jälleenmyyjien on oltava toimivaltaisen viranomaisen hyväksymiä. Lääkerahuja saa valmistaa vain eläinlääkedirektiivin mukaisesti hyväksytyistä lääkevalmisteista. Jäsenvaltioiden on valvottava, että valmistettu lääkerahu on tasalaatuista. Lisäksi jäsenvaltioiden on valvottava, että lääkerahu täyttää rehujen hygieniää koskevat määräykset, ja että se ei aiheuta haittaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden laadulle.

Direktiivin mukaan valmistajien on pidettävä kirjaa hyväksytyjen lääkevalmisteiden ja rehujen käyttömääristä sekä lääkerahujen valmistus-, hallussapito- ja toimitusmääristä. Valmistajan on valvottava, että toiminta tapahtuu lääkerahudirektiivin mukaisesti. Lääkerahuja saa luovuttaa eläinten lääkitsemiseen käytettäväksi vain eläinlääkärin lääkerehumääräyksellä direktiivissä asetettujen edellytysten mukaisesti.

Lääkerahudirektiivi edellyttää, että direktiiv-

vin vaatimukset täyttävien lääkerehujen kaupalle ei Euroopan unionin jäsenvaltioiden välillä saa asettaa esteitä.

2. Ehdotetut muutokset

Esityksen tarkoituksena on yhdenmukaistaa edelleen Suomen rehuainsäädäntöä EY:n rehuainsäädännön kanssa. Tämä edellyttää myös lääkerehujen valmistuksen, markkinoille saatamisen, Euroopan unionin sisämarkkinakaupan sekä maahantuonnin ja maastaviennin huomioon ottamisen rehulaissa. Tässä yhteydessä, vaikka rehuvalvonnan organisoimista koskevaa direktiiviä ei vielä ole annettu, pidetään tarkoituksenmukaisena, että rehulain mukaiset tarkastukset koskisivat myös Euroopan unionin ulkopuolisiin valtioihin vietäviä rehuvalmisteita. Myös maataloilla tapahtuva tarkastaminen tulisi tehdä mahdolliseksi rehuvalmisteiden valvontaa koskevista tapauksista.

2 §. *Soveltamisala.* Rehulain 2 §:n 1 momentissa laajennettaisiin rehulain soveltamisala koskemaan rehuvalmisteiden kauppaa Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueella, maastavientiä sekä lääkerehuja. Soveltamisalaa laajennettaisiin koskemaan myös rehuvalmisteiden käyttöä ja valmistusta maataloilla lukuun ottamatta päällysmarkintä- ja pakkausvaatimuksia. Rehulain 2 §:n 2 momentin 2 kohta ehdotetaan poistettavaksi. Edellisen poiston takia siirretään 3 kohta 2 kohdaksi ja samalla poistetaan viittaus 2 kohtaan.

3 §. *Määritelmät.* Rehulain 3 §:ssä oleviin määritelmiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 12—15 kohta. Kohdat sisältäisivät rehuaineen, lääkerehun, maahantuonnin ja maastaviennin määritelmän. Rehuaineella tarkoitettaisiin laissa jo määriteltyä rehua tai rehuvalmisteisiin käytettävää raaka-ainetta ja lääkerehulla lääkevalmisteen ja rehun sekoitusta, joka on tarkoitettu annettavaksi eläimelle sairauden parantamiseksi, lievittämiseksi tai ehkäisemiseksi. Maahantuonnilla tarkoitettaisiin tuontia muista kuin Euroopan unionin jäsenvaltioista ja maastaviennillä vientiä muihin kuin Euroopan unionin jäsenvaltioihin.

Lisäksi 3 §:n 1 kohdassa laajennettaisiin rehuvalmisteiden määritelmä koskemaan myös lääkerehuja sekä tehtäisiin 10 ja 11 kohtaan uuden 12 — 15 kohdan lisäämisestä johtuvat tekniset muutokset.

2 luku. Rehuvalmisteiden valmistus, markkinointi, Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueella tapahtuva kauppa sekä maahantuonti ja maastavienti.

Rehulain 2 luvun otsikko muutettaisiin siten, että se kattaisi myös Euroopan unionin sisämarkkinakaupan sekä Euroopan unionin ulkopuolisiin valtioihin tapahtuvan viennin.

6 a §. *Lääkerehu.* Lääkerehudirektiivin mukaan lääkerehua saadaan valmistaa vain hyväksytyistä esiseoksista. Esiseoksen määritelmän osalta direktiivissä on viitattu eläinlääke-direktiiviin, jossa lääkerehun esiseoksella (*pre-mix*) tarkoitetaan mitä tahansa eläinlääkevalmistetta, joka on valmistettu lääkerehun valmistusta varten.

Rehutehtaat saisivat lääkerehun valmistukseen käytettävän lääkkeen samoin kuin nykyisin. Eläinlääkäri tilaisi lääkkeen lääketukkukaupasta, joka toimittaisi sen edelleen rehutehtaalalle siellä rehuun sekoitettavaksi. Eläinlääkärin tulisi valvoa, että lääkettä käytetään vain hänen määräämäänsä tarkoitukseen.

Lääkerehudirektiivin mukaan voidaan rehuun sekoitettavaksi hyväksytystä lääkevalmisteesta ja rehusta valmistaa väliuotetta, jota sitten edelleen käytettäisiin lääkerehun valmistukseen. Väliuotteiden on myös oltava viranomaisen hyväksymiä. Suomessa ei nykyisin ole tarvetta tällaisten väliuotteiden valmistamiseen. Tämän vuoksi ehdotetaan, että maa- ja metsätalousministeriö voisi tarvittaessa antaa määräykset kyseisistä väliuotteista ja niiden hyväksymisestä. Ministeriö antaisi kyseiset lääkerehudirektiivin edellyttämät määräykset siinä tapauksessa, että mainittujen väliuotteiden valmistaminen tulisi Suomessa tarpeelliseksi. Tähän oikeuttava säännös sisältyisi ehdotetun 27 a §:n mukaisiin valtuuksiin.

Lääkerehua saisivat valmistaa laitokset, jotka ovat lääkerehudirektiivin edellyttämällä tavalla viranomaisen hyväksymiä, rekisteröimiä ja valvomia. Vastaava hyväksymis- ja valvontamenettely koskisi myös lääkerehujen myyntiä ja luovuttamista hoitavia jälleenmyyjiä. Hyväksymis- ja valvontatehtävän hoitaisi kasvintuotannon tarkastuskeskus, joka muutoinkin hoitaa rehujen valmistuksen ja markkinoinnin varsinaisen valvonnan. Valvontaan voisi tarvittaessa osallistua eläinlääkintä- ja elintarvikeosaston määräämät eläinlääkärit. Lääkerehut valmistetaan samoissa rehutehtaissa kuin missä

muitakin rehuja valmistetaan. Lääkerehujen valmistus ei myöskään olennaisesti poikkea muiden rehujen valmistuksesta.

Lääkerehua saisi luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle eläinten lääkitsemistä varten vain eläinlääkärin määräyksestä. Lääkerehua saisi luovuttaa myös eläinlääkärille, jolla lääkelain ja luovutusasetuksen mukaan on oikeus lääkkeiden ostamiseen ja luovuttamiseen eläinlääkintää varten. Lääkerehujen markkinointi kohdistuisi pääasiassa eläinlääkäreihin, koska lääkerehujen valmistus ja jälleenmyynti ovat eläinlääkärin lääkerelumääräyksen varaisia.

Lääkerehudirektiivin mukaan ainoastaan hyväksytty valmistaja ja jälleenmyyjä saavat luovuttaa eläinlääkärin määräyksellä lääkerehua suoraan eläimen omistajalle.

Lääkerehudirektiivin mukaan voidaan jälleenmyyjille vain tietyissä tapauksissa myöntää lupa lääkerehujen varastossa pitämiseen. Varastossa saisi pitää ainoastaan pakattuja, käyttövalmiita lääkerehuja ja vain pieniä määriä kerrallaan edellyttäen, että jälleenmyyjiin sovelletaan samoja vaatimuksia kirjanpidon, varastoinnin, kuljetuksen ja tuotteiden luovutuksen osalta kuin valmistajiin. Lääkerehujen varastossa pitäminen tapahtuisi viranomaisen valvonnan alaisuudessa. Lupa lääkerehujen varastossa pitämiseen myönnettäisiin jälleenmyyjille hyväksymismenettelyn yhteydessä. Maa- ja metsätalousministeriö antaisi tarkemmat määräykset lääkerehujen varastossa pitämisestä.

Lääkerehujen käyttöä eläintenpitoyksiköissä valvottaisiin eläinten lääkitsemisestä annetun lain (402/90) nojalla.

6 b §. *Euroopan unionin sisämarkkinakaupan lääkerehuille asettamat vaatimukset sekä lääkerehun maahantuonti ja maastavienti.* Pykälä sisältäisi säännökset niistä vaatimuksista, jotka muusta Euroopan unionin jäsenvaltiosta Suomeen toimitettavien lääkerehujen olisi täytettävä. Euroopan unionin sisämarkkinakaupassa ei ole jäsenvaltioiden välillä tuontia, vaan yhdessä jäsenvaltiossa direktiivien mukaisesti valmistettu tuote voidaan saattaa markkinoille myös kaikissa muissa jäsenvaltioissa. Tuonti ja vienti-termejä käytetään vain Euroopan unionin ulkopuolisten valtioiden osalta.

Lääkerehua, joka täyttää lääkerehudirektiivin vaatimukset, voi näin ollen saattaa markkinoille Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueella. Lääkerahun on kuitenkin sisältämänsä lääkevalmisteen osalta täytettävä lääkerehudirektiivin sisältämät ehdot. Lääkerahun olisi

luonnollisesti täytettävä myös varsinaisen rehun osalta rehua koskevien laatuvaatimusten määräykset. Tuoja vastaisi kyseisten edellytysten täyttymisestä. Viranomaisvalvontaa koskevat säännökset sisältyisivät myös lääkerahun osalta ehdotettuun 16 a §:ään.

Koska lääkerehudirektiivi edellyttää, että lääkerehua saa kulutukseen luovuttaa vain hyväksytty valmistaja tai jälleenmyyjä, saisivat ainoastaan nämä tahot vastaanottaa lääkerehua muista Euroopan unionin jäsenvaltioista ja myydä sitä edelleen Suomessa.

Suomesta muuhun Euroopan unionin jäsenvaltioon toimitettavien lääkerehujen olisi myös täytettävä lääkerehudirektiivin vaatimukset.

Maahantuotavalle ja maastavietävälle lääkerehulle asetettaisiin vähintään samat vaatimukset kuin lääkerehudirektiivi edellyttää. Maa- ja metsätalousministeriö antaisi tarvittaessa tarkemmat määräykset lääkerehujen maahantuonnista ja maastaviennistä.

13 a §. *Rehuvalmisteiden maastavienti.* Rehulaissa ei ole rehuvalmisteiden maastavientiä koskevia säännöksiä. Täten ehdotetaan, että rehuvalmisteiden maastavientiä koskevat säännökset sisällytettäisiin rehulain muutosehdotukseen.

Maastavietävien rehuvalmisteiden olisi täytettävä vähintään samat laatuvaatimukset kuin Euroopan unionin sisämarkkinakauppa edellyttää. Tällä pyritään estämään epäonnistuneiden rehuerien pääsy markkinoille.

16 §. *Tarkastukset.* Ehdotuksessa pykälään sisältyvä viranomaisen tarkastusvaltuutus laajennettaisiin koskemaan vientitarkastuksia Euroopan unionin ulkopuolisiin valtioihin sekä myös kaikkia rehuvalmisteiden tarkastuksia maataloilla.

Voimassa olevaa lakia sovelletaan maataloilla tapahtuvaan rehuvalmisteiden valmistukseen ja käyttöön, mutta laissa ei ole säännöstä, joka oikeuttaa tiloilla suoritettaviin tarkastuksiin. Valvontaviranomaisen oikeudesta suorittaa tarkastuksia on tarpeen ottaa lakiin säännökset. Direktiiviehdotuksen mukaan jäsenmaiden on taattava valvontaviranomaisille pääsy tuotantopaikoille. Riippumatta siitä, milloin direktiivi tulee voimaan, voidaan pitää asianmukaisena, että lakiin otetaan edellä tarkoitettu valtuutus-säännös.

Rehunvalmistuksen ja markkinoinnin valvonnan organisoimista koskevat direktiiviehdotuksessa pääosin edellytetyt määräykset voidaan antaa maa- ja metsätalousministeriön

päätöksellä. Ehdotettu organisointi sisältää kuitenkin eräitä valvonnan järjestämistä koskevia vaatimuksia, joiden toteuttaminen edellyttää laissa annettua valtuutusta.

16 a §. *Euroopan unionin sisämarkkinakaupan edellyttämä valvonta.* Lääkerehu-direktiivissä viitataan yhdestä Euroopan unionin jäsenvaltiosta toiseen jäsenvaltioon toimitetun lääkerehun valvonnan osalta yhteisön sisäisessä kaupassa tehtävistä eläinlääkinnällisistä, sisämarkkinoiden toteutumista varten suoritettavista tarkastuksista annettuun neuvoston direktiiviin (89/662/ETY), jäljempänä eläinlääkinnällisiä tarkastuksia koskeva direktiivi. Lääkerehujen valmistuksen ja markkinoille saattamisen valvonnassa on noudatettava eräin osin tämän direktiivin vaatimuksia.

Komission direktiiviehdotus rehuvalmisteiden valvonnan organisoimista koskevista periaatteista on tarkastuksia koskevilta perusteiltaan yhdenmukainen eläinlääkinnällisiä tarkastuksia koskevan direktiivin kanssa. Kyseisten direktiivien lähtökohtana on, että tarkastus suoritetaan siinä yksikössä, joka ensimmäisenä vastaanottaa toisesta Euroopan unionin jäsenvaltiosta toimitetun rehuvalmisteiden. Tarkastus on suoritettava siten, että se on yhdenmukaista Suomessa valmistettujen rehuvalmisteiden valvonnan kanssa. Kasvintuotannon tarkastuskeskus suorittaisi valvonnan pistokoetarkastuksina. Vastaanottavan yksikön olisi ilmoitettava kasvintuotannon tarkastuskeskukselle yksikön saapuneista rehueristä. Pykälä sisältäisi tätä koskevan säännöksen.

19 §. *Maahantuonti- ja maastavientitarkastus.* Rehulain 19 §:n otsikko ehdotetaan muutettavaksi siten, että se sisältää myös vientitarkastuksen. Maahantuontitarkastusten osalta viitataan voimassa olevan rehulain perusteluihin.

Direktiiviehdotuksen mukaan jäsenvaltio ei saa jättää rehuvalmistetta lain soveltamisalan ulkopuolelle sen takia, että se viedään Euroopan unionin ulkopuoliseen valtioon. Kattavan rehuvalmisteiden valvonnan aikaansaamiseksi ei Suomenkaan tulisi jättää rehuvalmisteita tarkastustoiminnan ulkopuolelle vain sen takia, että rehuvalmiste on tarkoitettu vientiin. Tällä pyritään estämään se, että valmistuksessa epäonnistuneet rehuerät vietäisiin maihin, joissa ei ole samantasoista tarkastustoimintaa.

22 §. *Valvonnan kustannusten periminen.* Rehulain 22 §:n otsikko ehdotetaan muutettavaksi. Välittömästi elinkeinonharjoittajaan kohdennettavia kustannuksia ovat maahantuon-

tiin, maastavientiin ja valmistuksen valvontaan liittyvien valvontanäytteiden ottaminen ja niiden tutkiminen sekä vaatimustenmukaisuuden osoittamiseen tarvittavien rekisteröinti-, lupa-, ynnä muiden sellaisten menettelyjen valvontaviranomaiselle aiheuttamat kustannukset.

Puolivuositaiseen valvontamaksuun voidaan sisällyttää muut valvonnan kustannukset lukuun ottamatta valvontajärjestelmän ylläpidon ja suunnittelun kustannuksia, jotka jäävät valtion vastattaviksi. Muita valvonnan kustannuksia ovat siten markkinavalvontanäytteiden ottamisen ja tutkimisen kustannukset. Euroopan unionin alueelta tulevat rehuvalmisteet valvotaan markkinoilla, koska rajatarkastusta ei enää ole. Suomen valtion kireän rahatilanteen vuoksi markkinavalvonnan kustannuksia perittäisiin maahantuojilta ja valmistajilta, kuten tähänkin asti. Euroopan yhteisö ei ole antanut määräyksiä markkinavalvonnan järjestämistavasta tai sen maksullisuudesta, vaan se on annettu kunkin jäsenmaan itse päätettäväksi. Esimerkiksi Tanskassa peritään kaikki markkinavalvonnan kustannukset maahantuojilta ja valmistajilta, mutta monissa muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa ne jäävät valtion vastattaviksi.

Markkinavalvonnan kustannusten eriyttäminen on perusteltua sen vuoksi, että suhtautuminen markkinavalvonnan kustannusten perimiseen voi muuttua EU-jäsenyyden aikana. Tarvittaessa voitaisiin järjestelmän lainsäädäntöpohjaa suuremmin muuttamatta periä markkinavalvonnasta maksua vain niistä tuotteista, jotka eivät täytä vaatimuksia, jopa todellisia kustannuksia suurempina. Markkinavalvonnassa intressit ovat myös enemmän yhteiskunnalla kuin valmistajalla, joka maksaa jo ensi-valvonnan kustannukset.

Tasapuolisuuden vuoksi markkinoilla havaituista puutteellisista tuotteista voidaan periä erillistä tarkastusmaksua, joka ei sisälly valvonnan peruskustannuksiin.

27 a §. *Lääkerehua koskevat tarkemmat määräykset.* Lääkerehudirektiivin sisältämät yksityiskohtaiset määräykset annettaisiin maa- ja metsätalousministeriön päätöksellä. Ministeriö antaisi tarkemmat määräykset lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta, varastossa pitämisestä ja luovuttamisesta sekä valmistajien ja jälleenmyyjien hyväksymisestä. Maa- ja metsätalousministeriön päätöksellä annettaisiin myös lääkerehudirektiivin edellyttämät määräykset eläinlääkärien lääkerehuja

koskevien lääkerahumääräysten kirjoittamisesta, valmistajien ja jälleenmyyjien velvollisuutena olevan lääkerahua koskevan kirjanpidon pitämisestä sekä välituotteiden käytöstä lääkerahun valmistuksessa.

3. Esityksen vaikutukset

3.1. Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä ei olisi merkittäviä valtiontaloudellisia vaikutuksia, mikäli markkinavalvonnan kustannukset voidaan periä entiseen tapaan maahantuojilta ja valmistajilta. Rehuvalmistukseen kuuluvien vientituotteiden tarkastus lisää tarkastettavien näytteiden määrää, mutta kustannukset voidaan periä valvontamaksuna valvottavilta yrityksiltä.

Esityksellä ei olisi lääkerahujen osalta merkittäviä elinkeinoelämään kohdistuvia taloudellisia vaikutuksia. Lääkerahujen valmistukseen ja myyntiin käytetty järjestelmä vastaa jo nykyisin pitkälle lakiehdotuksen vaatimuksia. Lääkerahujen valmistukseen käytettävät lääkevalmisteet ovat olleet lääkelaitoksen hyväksymiä ja ne ovat pääosin täyttäneet lääkerahun esiseoksille eläinlääkedirektiivissä asetetut vaatimukset. Esityksen edellyttämä lääkerahutehtaiden ja rehujen jälleenmyyjien oman toimintansa valvonta ja valmistusta koskeva kirjanpito kuuluvat yritysten omaan laadunvalvontaan, jota yritysten tulisi joka tapauksessa tehdä tuotteidensa ja toimintansa laadun takaamiseksi.

3.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Esityksellä ei olisi organisatorisia eikä henkilöstöön kohdistuvia vaikutuksia. Rehuvalmistukseen kuuluvien vientituotteiden valvonta lisää tehtäviä, mutta toisaalta osa entisestä rajatarkastuksesta jää pois siirryttäessä Euroopan unionin sisämarkkinoille. Kasvintuotannon tarkastuskeskus pystyisi hoitamaan ehdotetun lain mukaiset tehtävät nykyisellä henkilökunnallaan.

4. Asian valmistelu

Esitys on laadittu virkатыönä maa- ja metsätalousministeriössä. Esityksestä on pyydetty

lausunto sosiaali- ja terveysministeriöltä, tullihallitukselta, kilpailuvirastolta, eläinlääkintä- ja elintarvikelaitokselta, lääkelaitokselta, lääninhallituksilta, Elintarviketeollisuusliitto ry:ltä, Suomen eläinlääkäriiliitolta, Suomen Kalan kasvattajaliitolta, Lääketeollisuusliitto ry:ltä, Maaseutukeskusten liitto ry:ltä, Maa- ja metsätaloustuottajain keskusliitolta (MTK), Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund (SLC) sekä Maatalouden tutkimuskeskukselta.

Lääkerahun osalta lausunnonantajat pitivät esitysluonnosta pääasiassa hyväksyttävänä. Maahan tuotavien lääkerahujen osalta lääkelaitos kuitenkin katsoi, että maahan tuotavan lääkerahun esiseoksen määrällisen ja laadullisen vastaavuuden vertaamista Suomessa hyväksytyn vastaavan esiseoksen kanssa ei tulisi säätää viranomaistehtäväksi. Lääkerahudirektiivin mukainen järjestelmä edellyttää, että tuoja vastaa kyseisten edellytysten täyttymisestä. Tämä lääkelaitoksen esille tuoma seikka on esityksessä otettu huomioon. Lausunnonantajien muut huomautukset ovat pitkälti sellaisia, että ne voidaan tarvittaessa ottaa huomioon lääkerahuista annettavissa maa- ja metsätalousministeriön määräyksissä.

5. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

Esitys liittyy lääkerahun osalta ETA-sopimukseen. Suomen jäsenyys Euroopan unionissa ei lääkerahun osalta aiheuta muita rehuilain muutostarpeita. EU:ssa voimassa olevat Euroopan yhteisöjen lääkerahuja koskevat direktiivit sisältyvät jo ETA-sopimukseen.

6. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Maa- ja metsätalousministeriö antaisi ehdotetun lain nojalla tarkemmat lääkerahudirektiivin edellyttämät määräykset lääkerahun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta, luovuttamisesta, maahantuonnista ja maastavien nistää sekä valmistajista ja jälleenmyyjistä pidettävään luetteloon merkitsemisestä.

Lisäksi maa- ja metsätalousministeriön päätöksellä annettaisiin lääkerahudirektiivin edellyttämät määräykset lääkerahuja koskevien lääkerahumääräysten kirjoittamisesta, lääkerahua koskevasta kirjanpidosta sekä välituotteiden hyväksymisestä.

7. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan mahdollisimman pian sen hyväksymisen ja vahvistamisen jälkeen.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

rehulain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 26 päivänä helmikuuta 1993 annetun rehulain (234/93) 2 §:n 1 ja 2 momentti, 3 §:n 1, 10 ja 11 kohta, 2 luvun otsikko, 16 §, 19 §:n otsikko ja 1 momentti sekä 22 §:n otsikko ja 1 momentti sekä

lisätään 3 §:ään uusi 12—15 kohta, 19 §:ään uusi 3 momentti ja lakiin uusi 6 a, 6 b, 13 a, 16 a ja 27 a § seuraavasti:

2 §

Sovelletamisala

Tätä lakia sovelletaan rehuvalmisteiden markkinointiin, markkinointia varten tapahtuvaan valmistukseen, Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueella tapahtuvaan kauppaan sekä maahantuontiin ja maastavientiin. Lisäksi tätä lakia sovelletaan lääkerehujen määräämiseen sekä päällysmarkintä- ja pakkausvaatimuksia lukuun ottamatta rehuvalmisteiden käyttöön ja valmistukseen tiloilla.

Tätä lakia ei sovelleta:

1) tutkimuslaitosten eläinkokeissa käytettäviin rehuvalmisteisiin; eikä

2) maahantuotavaan kauttakuljutavaraan edellyttäen, että käyttötarkoitus käy selvästi ilmi valmisteen päällysmarkkinöistä tai valmistetta koskevista asiakirjoista.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) rehuvalmisteella rehuja, tiettyjä eläinten ruokintaan käytettäviä tuotteita, rehun lisäaineita, rehuseoksia sekä lääkerehuja;

10) *päiväannoksella* 12 prosenttia kosteutta sisältävän rehun keskimääräistä kokonaismäärää, jonka kunkin eläinlajin tietyn ikäinen ja tiettyä tarkoitusta varten kasvatettu yksilö tarvitsee tyydyttääkseen koko ravinnontarpeensa;

11) *haitallisella* aineella sellaisia rehuvalmis-

teissa olevia aineita tai tuotteita, jotka voivat aiheuttaa terveydellistä vaaraa eläimille tai kotieläintuotteiden kautta ihmisille;

12) *rehuaineella* 2 kohdassa määriteltyä rehua tai rehuvalmisteisiin käytettävää raaka-ainetta;

13) *lääkerehulla* lääkevalmisteen (lääkerehun esiseos) ja rehun sekoitusta, joka on tarkoitettu annettavaksi eläimelle sairauden parantamiseksi, lievittämiseksi tai ehkäisemiseksi;

14) *maahantuonnilla* tuontia muista kuin Euroopan unionin jäsenvaltioista; sekä

15) *maastaviennillä* vientiä muihin kuin Euroopan unionin jäsenvaltioihin.

2 luku

Rehuvalmisteiden valmistus, markkinointi, Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueella tapahtuva kauppa sekä maahantuonti ja maastavienti

6 a §

Lääkerehu

Lääkerehun valmistukseen saa käyttää vain sellaista lääkevalmistetta, jonka lääkelaitos on lääkelain (395/87) nojalla antamassaan myyntiluvassa tai muussa lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa hyväksynyt eläinten rehuun sekoitettavaksi.

Lääkerehua saa myyntiä varten valmistaa vain sellainen valmistaja, jonka kasvintuotannon tarkastuskeskus on hyväksynyt lääkerehun

valmistajaksi. Lääkerehua saa myydä ja luovuttaa vain kasvintuotannon tarkastuskeskusten hyväksymä valmistaja ja jälleenmyyjä. Hyväksyminen tehdään hakemuksesta.

Lääkerehua saa luovuttaa vain eläinlääkärille tai henkilölle, joka eläinlääkärin antamalla lääkeremääräyksellä osoittaa tarvitsevänsä lääkerehua. Lääkerehua saa kulutukseen luovuttaa vain kasvintuotannon tarkastuskeskusten hyväksymä valmistaja ja jälleenmyyjä.

6 b §

Euroopan unionin sisämarkkinakaupan lääkerehuille asettamat vaatimukset sekä lääkerahun maahantuonti ja maastavienti

Muussa Euroopan unionin jäsenvaltiossa valmistettua lääkerehua saa Suomessa myydä ja luovuttaa vain, jos lääkerehu on sellaista, että se saadaan saattaa Euroopan unionin jäsenvaltioiden väliseen kauppaan. Lisäksi lääkerahun on täytettävä jompikumpi seuraavista ehdoista:

1) lääkerahun valmistukseen käytetty lääkevalmiste on Suomessa hyväksytty eläinten rehuun sekoitettavaksi; tai

2) lääkerahun valmistukseen käytettävän lääkevalmisteen vaikuttava aine on sama kuin Suomessa eläinten rehuun sekoitettavaksi hyväksytyn lääkevalmisteen vaikuttava aine ja näiden lääkevalmisteiden laadullinen ja määrällinen koostumus on sama.

Muussa Euroopan unionin jäsenvaltiossa valmistettua lääkerehua saa Suomessa luovuttaa vain kasvintuotannon tarkastuskeskuksen hyväksymälle valmistajalle ja jälleenmyyjälle.

Suomessa valmistettua lääkerehua saa luovuttaa muuhun Euroopan unionin jäsenvaltioon vain, jos lääkerehu täyttää tässä laissa säädetyt vaatimukset.

Maahan tuotavan ja maasta vietävän lääkerahun on täytettävä vähintään samat vaatimukset kuin Euroopan unionin jäsenvaltioiden välisessä kaupassa. Maa- ja metsätalousministeriö antaa tarvittaessa tarkemmat määräykset lääkerahujen maahantuonnista ja maastaviennistä.

13 a §

Rehuvalmisteiden maastavienti

Maasta saa viedä vain sellaisia rehuvalmisteita, jotka täyttävät tämän lain vaatimukset.

16 §

Tarkastukset

Kasvintuotannon tarkastuskeskuksella, valtuutetuilla tarkastajilla ja näyttötoimittajilla sekä eläinlääkintä- ja elintarvikeosaston määräämillä eläinlääkäreillä on oikeus tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten täytäntöönpanemista ja noudattamisen valvontaa varten tarkastaa rehuvalmisteita valmistavia laitoksia, maahantuonti- ja maastavientikuljetuksia sekä maatalouden tuotantopaikkoja samoin kuin varasto- ja muita rakennuksia, myyntipaikkoja ja kuljetusvälineitä sekä ottaa korvauksetta tarpeellisia näytteitä tutkimuksia varten.

Maa- ja metsätalousministeriö antaa tarkemmat määräykset 1 momentissa tarkoitettusta tarkastustoiminnasta, vuosittaisesta valvontasuunnitelmasta ja rehuvalmisteita valmistavien laitosten omavalvonnasta.

16 a §

Euroopan unionin sisämarkkinakaupan edellyttämä valvonta

Muusta Euroopan unionin jäsenvaltiosta Suomeen toimitettu rehuvalmiste voidaan tarkastaa siinä yksikössä, joka Suomessa ensimmäisenä vastaanottaa kyseisen rehuvalmisteen. Yksikön on ilmoitettava saapuneista rehueristä kasvintuotannon tarkastuskeskukselle. Rehuvalmiste voidaan tarkastaa myös sellaisessa kuljetusvaiheessa, joka soveltuu parhaiten tarkastuksen päämäärän toteutumiseen. Tarkastuksen ja valvonnan on oltava yhdenmukaista Suomessa valmistettujen rehuvalmisteiden tarkastuksen ja valvonnan kanssa. Tarkastus- ja valvontamenettelyssä noudatetaan muutoin tämän lain säännöksiä.

Jos on perusteltua syytä epäillä, että muusta Euroopan unionin jäsenvaltiosta Suomeen toimitettu rehuvalmiste ei vastaa tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten vaatimuksia, voivat valvontaviranomaiset pysäyttää kyseisen rehuvalmisteen kuljetuksen aikana.

19 §

Maahantuonti- ja maastavientitarkastus

Maahan tuotavat rehuvalmisteet tarkastetaan pistokokein ennen niiden luovuttamista tullista. Tarkastettavaa valmistetta voidaan

kasvintuotannon tarkastuskeskuksen määräyksestä säilyttää tullin valvonnassa asianomaisten viranomaisten hyväksymässä paikassa siihen saakka, kunnes kasvintuotannon tarkastuskeskus on tarkastuksen perusteella hyväksynyt valmisteen maahantuonnin.

Maasta vietävien rehuvalmisteiden on täytettävä Euroopan unionin sisämarkkinakaupan edellyttämät vaatimukset. Jos epäillään, että maasta vietävä rehuvalmiste ei täytä säädettyjä vaatimuksia, toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava välttämättömät tarkastukset ja tarvittaessa ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin.

22 §

Valvonnan kustannusten periminen

Rehuvalmisteiden valvonnasta tämän lain perusteella valtiolle aiheutuvat kustannukset peritään elinkeinonharjoittajilta seuraavasti:

1) välittömästi ja tasapuolisesti elinkeinonharjoittajiin kohdennettavista kustannuksista, kuten maahantuontiin, maastavientiin tai valmistuksessa olevaan tuotteeseen kohdistuvista tarkastuksista aiheutuneista kustannuksista, peritään niitä vastaava maksu; sekä

2) kustannuksista, joita ei voi kohdentaa tasapuolisesti valvontatoimenpiteen yhteyteen, kuten valmisteen tarkastukset markkinoinnin eri vaiheissa, voidaan periä puolivuositain valmisteryhmäkohtaisesti valmistus- ja maa-

hantuontimäärien perusteella valvontamaksua, joka määritellään vuosittaisessa valvontasuunnitelmassa; sekä

3) sen lisäksi, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, voidaan periä erillinen toimenpidemaksu sellaisesta tuotteesta, joka ei täytä tässä laissa asetettuja vaatimuksia.

27 a §

Lääkereichua koskevat tarkemmat määräykset

Maa- ja metsätalousministeriö antaa tarkemmat määräykset:

1) lääkehujen valmistuksesta, markkinoille saattamisesta, varastossa pitämisestä sekä luovuttamisesta eläinten lääkitsemiseen käytettäväksi;

2) lääkehun valmistajaksi ja jälleenmyyjäksi hyväksymisen edellytyksistä sekä toiminnan järjestämisestä;

3) lääkehun valmistamista ja luovuttamista koskevista eläinlääkärin lääkerhumääräyksistä;

4) lääkereichua koskevasta kirjanpidosta ja näiden tietojen ilmoittamisesta valvontaviranomaiselle; sekä

5) välituotteista ja niiden hyväksymisestä.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 199 .

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 29 päivänä joulukuuta 1994

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Maa- ja metsätalousministeri *Mikko Pesälä*

Laki

rehulain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 26 päivänä helmikuuta 1993 annetun rehulain (234/93) 2 §:n 1 ja 2 momentti, 3 §:n 1, 10 ja 11 kohta, 2 luvun otsikko, 16 §, 19 §:n otsikko ja 1 momentti sekä 22 §:n otsikko ja 1 momentti sekä

lisätään 3 §:ään uusi 12—15 kohta, 19 §:ään uusi 3 momentti ja lakiin uusi 6 a, 6 b, 13 a, 16 a ja 27 a § seuraavasti:

Voimassa oleva laki

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan rehujen, tiettyjen eläinten ruokintaan käytettävien tuotteiden, rehun lisäaineiden ja rehuseosten markkinointiin, maahantuontiin ja markkinointia varten tapahtuvaan valmistukseen. Rehun lisäaineita ja tiettyjä eläinten ruokintaan käytettäviä tuotteita sekä niitä koskevia vaatimuksia, lukuun ottamatta merkintä- ja pakkausvaatimuksia, samoin kuin haitallisia aineita ja eliöitä koskevia säännöksiä sovelletaan lisäksi maatiloilla tapahtuvaan rehuvalmisteiden käyttöön ja valmistukseen.

Tätä lakia ei sovelleta:

1) tutkimuslaitosten eläinkokeissa käytettäviin rehuvalmisteisiin;

2) ulkomaille vietäviin rehuvalmisteisiin lukuun ottamatta Euroopan talousalueelle vietäviä valmisteita; eikä

3) maahantuotavaan kauttakuluttavaran edellyttäen, että käyttötarkoitus ja 2 kohdassa lisäksi vientimaa käyvät selvästi ilmi valmisteeseen päälysmerkinnöistä tai, milloin kysymys on kauttakuluttavaraa, valmistetta koskevista asiakirjoista.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *rehuvalmisteella* rehuja, tiettyjä eläinten ruokintaan käytettäviä tuotteita, rehun lisäaineita ja rehuseoksia;

Ehdotus

2 §

Soveltamisala

Tätä lakia sovelletaan rehuvalmisteiden markkinointiin, markkinointia varten tapahtuvaan valmistukseen, Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueella tapahtuvaan kauppaan sekä maahantuontiin ja maastavientiin. Lisäksi tätä lakia sovelletaan lääkerehujen määräämiseen sekä päälysmerkintä- ja pakkausvaatimuksia lukuun ottamatta rehuvalmisteiden käyttöön ja valmistukseen tiloilla.

Tätä lakia ei sovelleta:

1) tutkimuslaitosten eläinkokeissa käytettäviin rehuvalmisteisiin; eikä

2) maahantuotavaan kauttakuluttavaraan edellyttäen, että käyttötarkoitus käy selvästi ilmi valmisteeseen päälysmerkinnöistä tai valmistetta koskevista asiakirjoista.

3 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

1) *rehuvalmisteella* rehuja, tiettyjä eläinten ruokintaan käytettäviä tuotteita, rehun lisäaineita, rehuseoksia sekä lääkerehuja;

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

10) *päiväannoksella* 12 prosenttia kosteutta sisältävän rehun keskimääräistä kokonaismäärää, jonka kunkin eläinlajin tietyn ikäinen ja tiettyä tarkoitusta varten kasvatettu yksilö tarvitsee tyydyttäkseen koko ravinnontarpeensa; *sekä*

11) *haitallisella aineella* sellaisia rehuvalmisteeissa olevia aineita tai tuotteita, jotka voivat aiheuttaa terveydellistä vaaraa eläimille tai kotieläintuotteiden kautta ihmisille.

10) *päiväannoksella* 12 prosenttia kosteutta sisältävän rehun keskimääräistä kokonaismäärää, jonka kunkin eläinlajin tietyn ikäinen ja tiettyä tarkoitusta varten kasvatettu yksilö tarvitsee tyydyttäkseen koko ravinnontarpeensa;

11) *haitallisella aineella* sellaisia rehuvalmisteeissa olevia aineita tai tuotteita, jotka voivat aiheuttaa terveydellistä vaaraa eläimille tai kotieläintuotteiden kautta ihmisille;

12) *rehuaineella* 2 kohdassa määriteltyä rehua tai rehuvalmisteisiin käytettävää raaka-ainetta;

13) *lääkerekhulla* lääkevalmisteen (lääkerekhun esiseos) ja rehun sekoitusta, joka on tarkoitettu annettavaksi eläimelle sairauden parantamiseksi, lievittämiseksi tai ehkäisemiseksi;

14) *maahantuonnilla* tuontia muista kuin Euroopan unionin jäsenvaltioista; *sekä*

15) *maastaviennillä* vientiä muihin kuin Euroopan unionin jäsenvaltioihin.

2 luku

**Rehuvalmisteiden valmistus,
markkinointi ja maahantuonti**

2 luku

**Rehuvalmisteiden valmistus, markkinointi,
Euroopan unionin jäsenvaltioiden alueella
tapahtuva kauppa sekä maahantuonti
ja maastavienti**

6 a §

Lääkerehu

Lääkerekhun valmistukseen saa käyttää vain sellaista lääkevalmistetta, jonka lääkelaitos on lääkelain (395/87) nojalla antamassaan myyntiluvassa tai muussa lääkevalmisteen kulutukseen luovuttamista koskevassa luvassa hyväksynyt eläinten rehuun sekoitettavaksi.

Lääkerekhua saa myyntiä varten valmistaa vain sellainen valmistaja, jonka kasvintuotannon tarkastuskeskus on hyväksynyt lääkerekhun valmistajaksi. Lääkerekhua saa myydä ja luovuttaa vain kasvintuotannon tarkastuskeskuksen hyväksymä valmistaja ja jälleenmyyjä. Hyväksyminen tehdään hakemuksesta.

Lääkerekhua saa luovuttaa vain eläinlääkärille tai henkilölle, joka eläinlääkärin antamalla lääkekerehumääräyksellä osoittaa tarvitsevansa lääkerekhua. Lääkerekhua saa kulutukseen luovuttaa vain kasvintuotannon tarkastuskeskuksen hyväksymä valmistaja ja jälleenmyyjä.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

6 b §

Euroopan unionin sisämarkkinakaupan lääkerehuille asettamat vaatimukset sekä lääkerehujen maahantuonti ja maastavienti

Muussa Euroopan unionin jäsenvaltiossa valmistettua lääkerehua saa Suomessa myydä ja luovuttaa vain, jos lääkerehu on sellaista, että se saadaan saattaa Euroopan unionin jäsenvaltioiden väliseen kauppaan. Lisäksi lääkerehun on täytettävä jompikumpi seuraavista ehdoista:

1) lääkerehun valmistukseen käytetty lääkevalmiste on Suomessa hyväksytty eläinten rehuun sekoitettavaksi; tai

2) lääkerehun valmistukseen käytettävän lääkevalmisteen vaikuttava aine on sama kuin Suomessa eläinten rehuun sekoitettavaksi hyväksytyn lääkevalmisteen vaikuttava aine ja näiden lääkevalmisteiden laadullinen ja määrällinen koostumus on sama.

Muussa Euroopan unionin jäsenvaltiossa valmistettua lääkerehua saa Suomessa luovuttaa vain kasvintuotannon tarkastuskeskuksen hyväksymälle valmistajalle ja jälleenmyyjälle.

Suomessa valmistettua lääkerehua saa luovuttaa muuhun Euroopan unionin jäsenvaltioon vain, jos lääkerehu täyttää tässä laissa säädetyt vaatimukset.

Maahan tuotavan ja maasta vietävän lääkerehun on täytettävä vähintään samat vaatimukset kuin Euroopan unionin jäsenvaltioiden välisessä kaupassa. Maa- ja metsätalousministeriö antaa tarvittaessa tarkemmat määräykset lääkerehujen maahantuonnista ja maastaviennistä.

13 a §

Rehuvalmisteiden maastavienti

Maasta saa viedä vain sellaisia rehuvalmisteita, jotka täyttävät tämän lain vaatimukset.

16 §

Tarkastukset

Kasvintuotannon tarkastuskeskuksella sekä valtuutetuilla tarkastajilla ja näytteenottajilla on oikeus tarkastaa rehuvalmisteita, valmistus- ja pakkaustiloja, varastointi- ja myyntipaikkoja, kuljetusvälineitä, elinkeinonharjoittajan tavarakirjanpitoa ja 18 §:ssä tarkoitettua tiedostoa sekä ottaa raaka-aineesta ja valmiista tuotteesta maksutta tarpeellisia näytteitä. Kasvintuotannon

16 §

Tarkastukset

Kasvintuotannon tarkastuskeskuksella, valtuutetuilla tarkastajilla ja näytteenottajilla sekä eläinlääkintä- ja elintarvikeosaston määräämillä eläinlääkäreillä on oikeus tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten täytäntöönpanemista ja noudattamisen valvontaa varten tarkastaa rehuvalmisteita valmistavia laitoksia, maahantuonti- ja maastavientikuljetuksia

Voimassa oleva laki

tarkastuskeskus voi asettaa rehuvalmisteiden maahantuontipaikkakunnille näytteenottajia. Kasvintuotannon tarkastuskeskus voi lisäksi asettaa rehuvalmisteita valmistavaan laitokseen tarkastajan.

Maa- ja metsätalousministeriö antaa tarkemat määräykset 1 momentissa tarkoitettujen tarkastusten suorittamisesta sekä näytteiden otamisesta, lähettämisestä ja tutkimisesta.

19 §

Tuontitarkastus

Maahantuotavat rehuvalmisteet tarkastetaan pistokokein ennen niiden luovuttamista tullista. Tarkastus suoritetaan tutkimalla valmisteesta otettu näyte. Tarkastettavaa valmistetta voidaan kasvintuotannon tarkastuskeskuksen määräyksestä säilyttää tullin valvonnassa kasvintuotannon tarkastuskeskuksen ja tullin hyväksymässä paikassa siihen saakka, kun kasvintuotannon tarkastuskeskus on tarkastuksen perusteella hyväksynyt valmisteen maahantuonnin.

Ehdotus

sekä maatalouden tuotantopaikkoja samoin kuin varasto- ja muita rakennuksia, myyntipaikkoja ja kuljetusvälineitä sekä ottaa korvausta tarpeellisia näytteitä tutkimuksia varten.

Maa- ja metsätalousministeriö antaa tarkemat määräykset 1 momentissa tarkoitettua tarkastustoiminnasta, vuosittaisesta valvontasuunnitelmasta ja rehuvalmisteita valmistavien laitosten omavalvonnasta.

16 a §

Euroopan unionin sisämarkkinakaupan edellyttämä valvonta

Muusta Euroopan unionin jäsenvaltiosta Suomeen toimitettu rehuvalmiste voidaan tarkastaa siinä yksikössä, joka Suomessa ensimmäisenä vastaanottaa kyseisen rehuvalmiste. Yksikön on ilmoitettava saapu-neista rehueristä kasvintuotannon tarkastuskeskukselle. Rehuvalmiste voidaan tarkastaa myös sellaisessa kuljetusvaiheessa, joka parhaiten soveltuu tarkastuksen päämäärän toteutumiseen. Tarkastuksen ja valvonnan on oltava yhdenmukaista Suomessa valmistettujen rehuvalmisteiden tarkastuksen ja valvonnan kanssa. Tarkastus- ja valvontamenetelyssä noudatetaan muutoin tämän lain säännöksiä.

Jos on perusteltua syytä epäillä, että muusta Euroopan unionin jäsenvaltiosta Suomeen toimitettu rehuvalmiste ei vastaa tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten vaatimuksia, voivat valvontaviranomaiset pysäyttää kyseisen rehuvalmisteiden kuljetuksen aikana.

19 §

Maahantuonti- ja maastavientitarkastus

Maahan tuotavat rehuvalmisteet tarkastetaan pistokokein ennen niiden luovuttamista tullista. Tarkastettavaa valmistetta voidaan kasvintuotannon tarkastuskeskuksen määräyksestä säilyttää tullin valvonnassa asianomaisten viranomaisten hyväksymässä paikassa siihen saakka, kunnes kasvintuotannon tarkastuskeskus on tarkastusten perusteella hyväksynyt valmisteen maahantuonnin.

Maasta vietävien rehuvalmisteiden on täytettävä Euroopan unionin sisämarkkinakaupan

Voimassa oleva laki

22 §

Valvontamaksut ja palkkiot

Tämän lain ja sen nojalla annettujen säännösten ja määräysten valvonnan toteuttamiseksi valtiolle aiheutuvien kustannusten kattamiseksi peritään rehuvalmisteiden valmistusta ja maahantuontia harjoittavilta elinkeinonharjoittajilta kaksi kertaa vuodessa maksu. Maksu voidaan määrätä valmisteryhmäkohtaisesti huomioon ottaen valmistus- ja maahantuontimäärät. Erityistutkimuksista kasvintuotannon tarkastuskeskus voi periä erillisen maksun. Maksuista on muutoin voimassa, mitä valtion maksuperustelaissa (150/92) säädetään.

— — — — —

Ehdotus

22 §

Valvonnan kustannusten periminen

edellyttämät vaatimukset. Jos epäillään, että maasta vietävä rehuvalmiste ei täytä säädettyjä vaatimuksia, toimivaltaisen viranomaisen on suoritettava välttämättömät tarkastukset ja tarvittaessa ryhdyttävä tarpeellisiin toimenpiteisiin.

Rehuvalmisteiden valvonnasta tämän lain perusteella valtiolle aiheutuvat kustannukset peritään elinkeinonharjoittajilta seuraavasti:

1) välittömästi ja tasapuolisesti elinkeinonharjoittajiin kohdennettavista kustannuksista, kuten maahantuontiin, maastavientiin tai valmistuksessa olevaan tuotteeseen kohdistuvista tarkastuksista aiheutuneista kustannuksista, peritään niitä vastaava maksu; sekä

2) kustannuksista, joita ei voi kohdentaa tasapuolisesti valvontatoimenpiteen yhteyteen, kuten valmisteen tarkastukset markkinoinnin eri vaiheissa, voidaan peritään puolivuositain valmisteryhmäkohtaisesti valmistus- ja maahantuontimäärien perusteella valvontamaksua, joka määritellään vuosittaisessa valvontasuunnitelmassa; sekä

3) sen lisäksi, mitä 1 ja 2 kohdassa säädetään, voidaan periä erillinen toimenpidemaksu tai sakko sellaisesta tuotteesta, joka ei täytä tässä laissa asetettuja vaatimuksia.

— — — — —

27 a §

Lääkerehua koskevat tarkemmat määräykset

Maa- ja metsätalousministeriö antaa tarkemmat määräykset:

1) lääkerehujen valmistuksesta, markkinoille saattamisesta, varastossa pitämisestä sekä luovuttamisesta eläinten lääkitsemiseen käytettäväksi;

2) lääkerehun valmistajaksi ja jälleenmyyjäksi hyväksymisen edellytyksistä sekä toiminnan järjestämisestä;

3) lääkerehujen valmistamista ja luovuttamista koskevista eläinlääkärin lääkerehumääräyksistä;

4) lääkerehua koskevasta kirjanpidosta ja näiden tietojen ilmoittamisesta valvontaviranomaiselle; sekä

5) välituotteista ja niiden hyväksymisestä

— — — — —

Voimassa oleva laki

Ehdotus

*Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 199 .*

Ennen tämän lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.
