

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 18 päivänä tammikuuta 2022

18/2022

Laki rehulain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan rehulain (1263/2020) 28 §,
muutetaan 3 §:n 15 ja 16 kohta, 4 §, 5 §:n 1 momentin 7 ja 25 kohta, 12 §, 13 §:n 2 momentti, 14 §:n 1 momentti, 15 §:n 2 momentti, 19–21 §, 46 §:n 1 momentin 5 kohta ja 60 §, sekä

lisätään 3 §:ään uusi 17 kohta, 5 §:n 1 momenttiin uusi 26–29 kohta ja 17 §:ään uusi 5 momentti seuraavasti:

3 §

Euroopan unionin rehulainsäädäntö

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

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

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

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

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Euroopan unionin ulkopuolisista valtioista tuotavien rehujen tuonnista ja tuonnin valvonnasta säädetään tämän lain lisäksi eläinten sekä eräiden tavaroiden tuontivalvonnasta annetussa laissa (1277/2019). Rehujen säteilyturvallisuuden arvioinnin perusteista säädetään säteilylaissa (859/2018). Muuntogeenisten organismien käytöstä suljetussa tilassa ja tarkoituksellisesta levittämisestä ympäristöön sekä muuntogeenisten organismien käsitteilyyn tarkoitettujen laitosten tai toimitilan käyttöönotosta ja toiminnasta säädetään geeniteknikkalaissa (377/1995). Lääkkeiden valmistuksesta, tuonnista, jakelusta ja myynnistä sekä muusta kulutukseen luovutuksesta säädetään lääkelaisissa (395/1987). Eläinlääkärin oikeudesta määrätä lääkerehuja säädetään eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa (387/2014).

18/2022

Tieteellisiin tai opetustarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta annetussa laissa (497/2013) säädetään vaatimuksista alan toiminnanharjoittajille ja laitoksille sekä lupien myöntämisestä ja valvonnasta. Eläinsuojelulaissa (247/1996) säädetään muiden tuotantoeläinten kuin elintarviketuotantoeläinten lääkinnällisen hoidon kirjaamisvelvoitteista.

5 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

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

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

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

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

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

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

12 §

Lääkeresku

Lääkereskun valmistukseen saa käyttää vain lääkettä, jota tarkoitetaan lääkereskuasetuksen 5 artiklan 1 kohdassa tai jolle on lääkelain nojalla myönnetty myyntilupa tai muu markkinoille saattamista koskeva lupa.

Lääkereskuja saa luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle vain eläinlääkärin antaman lääkereskuääräyksen perusteella. Tilasekoittajalla, tilarehustamolla ja rahtisekoittajalla tulee olla lääkereskuääräys hallussaan ennen lääkereskun valmistuksen aloittamista.

Käyttämätön tai vanhentunut lääkeresku on kerättävä ja hävitettävä asianmukaisesti.

Sen lisäksi, mitä 1–3 momentissa säädetään, lääkereskuihin sovelletaan rehuaineita ja rehuosia koskevia säännöksiä.

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

13 §

Reskusta annettavia tietoja koskevat yleiset vaatimukset

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

18/2022

14 §

Rehujen merkintävaatimukset

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

— — — — —

15 §

Rehujen pakkausvaatimukset

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

17 §

Toiminnan järjestäminen

Lääkerehujen sisämarkkinakaupasta ja tuonnista säädetään lääkerehuasetuksen 12 artiklassa.

19 §

Rehualan toimijan ja tilarehustamon ilmoitusvelvollisuus

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

Ilmoitukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

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

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

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

20 §

Rehualan toimijan hyväksyminen

Rehualan toimijan on ennen toiminnan aloittamista haettava toiminnalleen Ruokaviraston hyväksyminen, jos tarkoituksena on harjoittaa rehuhygieniasetuksen 10 artiklassa tai liitteen II kohdan "toimitilat ja laitteisto" 10 alakohdassa tarkoitettua toimintaa, TSE-ase-

tuksen liitteessä IV tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 8 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua hyväksyntää edellyttävää toimintaa, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen liitteen VIII 1 kohdassa tarkoitettua toimintaa taikka lääkerehuasetuksen 13 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua hyväksyntää edellyttävää toimintaa. Rehuhygieniasetuksen mukaisista hyväksymisen edellytyksistä säädetään asetuksen 13 artiklassa, TSE-asetuksen mukaisista hyväksymisen edellytyksistä asetuksen liitteessä IV ja lääkerehuasetuksen mukaisista hyväksymisen edellytyksistä asetuksen II luvussa.

Hyväksymistä koskevaan hakemukseen on liitettävä seuraavat tiedot:

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

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

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

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

21 §

Tietojen kirjaamista ja jäljitettävyyttä koskevat vaatimukset

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

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

46 §

Valvontarekisteriin merkittävät tiedot

Rehualan toimijasta valvontarekisteriin merkitään:

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

60 §

Rehulakirikkomus

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta

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

- 2) rikkoo rehun valmistusta, käsittelyä, kuljetusta, varastointia, käyttöä tai omavalvontaa koskevaa 17 §:n 1 tai 2 momenttia tai 5 momentin nojalla annettua säännöstä,
- 3) rikkoo 16 §:n nojalla annettua tilapäistä kieltoa,
- 4) laiminlyö 19 §:ssä säädetyn ilmoitusvelvollisuuden, 21 §:ssä säädetyn velvollisuuden pitää tiedostoa taikka 42 §:n 1 momentissa säädetyn velvollisuuden antaa tietoja,
- 5) laiminlyö hakea toiminnalleen 20 §:ssä säädetyn rehualan toimijan hyväksymisen,
- 6) antaa 13 tai 14 §:n vastaisesti tai muuten harhaanjohtavan tiedon rehusta tai sen ominaisuudesta,
- 7) laiminlyö 15 §:ssä säädetyn pakkausvaatimuksen noudattamista,
- 8) rikkoo 50 §:n nojalla annettua määräystä, 52 §:n nojalla annettua kieltoa, 53 §:n nojalla annettua käsittely-, hävittämis- tai palauttamismääräystä taikka jatkaa toimintaansa, vaikka rekisteröinti tai hyväksyminen on rehuhygieniasetuksen 14 artiklan nojalla keskeytetty tai 15 artiklan nojalla peruutettu taikka
- 9) rikkoo:
 - a) yleisen elintarvikeasetuksen 15 artiklan, rehuhygieniasetuksen 4 artiklan, liitteen I osan A tai liitteen II tai III taikka markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 4 tai 6 artiklan rehujen turvallisuutta koskevaa yleistä vaatimusta,
 - b) yleisen elintarvikeasetuksen 18 artiklan, gmo-jäljitettävyysetsetuksen 4 artiklan A kohdan tai 5 artiklan, rehuhygieniasetuksen liitteen I osan A kohdan II tai liitteen II, lääkerehuasetuksen liitteen I jakson 6 taikka eläinlääkeasetuksen 108 artiklan vaatimusta rehujen jäljitettävyydestä ja tietojen kirjaamisesta,
 - c) rehuhygieniasetuksen 9 artiklan vaatimusta ilmoituksesta rekisteröintiä varten,
 - d) rehuhygieniasetuksen 10 artiklan tai liitteen II kohdan "toimitilat ja laitteisto" 10 alakohdan, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 8 artiklan 2 kohdan tai liitteen VIII 1 kohdan, TSE-asetuksen liitteen IV taikka lääkerehuasetuksen 13 artiklan vaatimusta laitoksen hyväksymisestä,
 - e) yleisen elintarvikeasetuksen 20 artiklan taikka markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 5 artiklan rehualan toimijaa koskevaa vastuusäännöstä,
 - f) rehuhygieniasetuksen 5–7 artiklan tai liitteen I tai II omavalvontaa koskevaa velvoitetta,
 - g) yleisen elintarvikeasetuksen 12 artiklaa viennistä,
 - h) rehun lisäaineasetuksen 3 artiklan tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 9 artiklan säännöstä markkinoille saattamisesta,
 - i) rehun lisäaineasetuksen 16 artiklan tai liitteen III, gm-elintarvike- ja rehuasetuksen 25 artiklan, gmo-jäljitettävyysetsetuksen 4 artiklan b kohdan, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 11 tai 13–20 artiklan taikka liitteen II tai V–VIII taikka lääkerehuasetuksen 9 artiklan tai liitteen III merkintää tai esillepanoa koskevaa säännöstä,
 - j) lisäaineasetuksen 16 artiklan, markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen 23 artiklan taikka lääkerehuasetuksen 10 artiklan säännöstä pakkaamisesta,
 - k) lisäaineasetuksen liitteen IV tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen liitteen I säännöstä yleisistä käyttöedellytyksistä,
 - l) lisäaineasetuksen 4 artiklan tai gm-elintarvike- ja rehuasetuksen 16 artiklan vaatimusta hyväksynnän hakemisesta,
 - m) TSE-asetuksen liitteen IV tai markkinoille saattamista ja käyttöä koskevan asetuksen liitteen III eläinten ruokintaa koskevaa kieltoa taikka
 - n) a–m alakohdassa mainitun asetuksen täytäntöönpanosta annettua Euroopan unionin lainsäädännön rehusäädöstä,

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

18/2022

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

Tämä laki tulee voimaan 28 päivänä tammikuuta 2022.

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

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

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

Helsingissä 14.1.2022

Tasavallan Presidentti

Sauli Niinistö

Maa- ja metsätalousministeri Jari Leppä