

FINLANDS FÖRFATTNINGSSAMLING

Utgiven i Helsingfors den 18 januari 2022

18/2022

Lag om ändring av foderlagen

I enlighet med riksdagens beslut
upphävs i foderlagen (1263/2020) 28 §,
ändras 3 § 15 och 16 punkten, 4 §, 5 § 1 mom. 7 och 25 punkten, 12 §, 13 § 2 mom.,
14 § 1 mom., 15 § 2 mom., 19–21 §, 46 § 1 mom. 5 punkten och 60 §, samt
fogas till 3 § en ny 17 punkt, till 5 § 1 mom. nya 26–29 punkter och till 17 § ett nytt
5 mom. som följer:

3 §

Europeiska unionens foderlagstiftning

Om inte något annat föreskrivs i någon annan lag, tillämpas denna lag också på tillsynen över efterlevnaden av följande rättsakter om foder, om bedrivande av verksamhet inom foderbranschen och om foderkontroll som antagits av Europeiska unionen och på tillsynen över efterlevnaden av rättsakter som utfärdats med stöd av dessa rättsakter:

15) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007,

16) kommissionens förordning (EU) 2020/354 om upprättande av en förteckning över avsedda användningsområden för foder avsett för särskilda näringsbehov och om upphävande av direktiv 2008/38/EG, nedan *förordningen om särskilda näringsbehov*,

17) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG, nedan *förordningen om foder som innehåller läkemedel*.

4 §

Förhållandet till annan lagstiftning

Bestämmelser om import av foder från stater utanför Europeiska unionen och om kontrollen av denna import finns förutom i denna lag även i lagen om införselkontroll av djur och vissa varor (1277/2019). Bestämmelser om grunderna för bedömningen av strålsäkerheten i fråga om foder finns i strålsäkerhetslagen (859/2018). Bestämmelser om innesluten användning och avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer samt om ibruktagande av och verksamhet vid anläggningar och lokaler för hantering av genetiskt modifierade organismer finns i gentekniklagen (377/1995). Bestämmelser om tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel samt annan överlåtelse till förbrukning finns i läkemedelslagen (395/1987). Bestämmelser om veterinärers rätt att

18/2022

förskriva foder som innehåller läkemedel finns i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014). I lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål (497/2013) föreskrivs det om krav som ställs på verksamhetsutövare och anläggningar inom sektorn samt om tillståndsbeviljande och tillsyn. I djurskyddslagen (247/1996) föreskrivs det om skyldighet att föra bok över medicinsk behandling som ges andra djur än livsmedelsproducerande djur.

5 §

Definitioner

I denna lag avses med

7) *foder som innehåller läkemedel* foder enligt artikel 3.2 a i förordningen om foder som innehåller läkemedel,

25) *särskilt riskbenäget foder* foder som enligt anmälningar via det system för snabb varning för livsmedel och foder som avses i artikel 50 i allmänna livsmedelsförordningen eller enligt vetenskapliga riskbedömningar är förenat med en större risk för salmonella än andra foder,

26) *veterinärmedicinskt läkemedel* veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, nedan *förordningen om veterinärmedicinska läkemedel*,

27) *mobil blandare* en foderföretagare som tillverkar foder med flyttbar kvarn- och blandarutrustning,

28) *hemmablandare* en foderföretagare som tillverkar foder som uteslutande används för livsmedelsproducerande djur på den egna gårdsbruksenheten,

29) *fodercentral på gård* en sådan fodercentral på gård enligt 3 § 7 punkten i lagen om animaliska biprodukter (517/2015) som kommunalveterinären har registrerat och som med blandarutrustning tillverkar foder som innehåller läkemedel uteslutande för användning för pälsdjur på den egna gårdsbruksenheten.

12 §

Foder som innehåller läkemedel

För tillverkning av foder som innehåller läkemedel får endast sådana läkemedel användas som avses i artikel 5.1 i förordningen om foder som innehåller läkemedel eller för vilka det med stöd av läkemedelslagen har beviljats försäljningstillstånd eller något annat tillstånd för utsläppande på marknaden.

Foder som innehåller läkemedel får överlåtas till den som äger eller innehar djuret endast med stöd av en veterinär utfärdat recept för foder som innehåller läkemedel. En hemmablandare, fodercentral på gård och mobil blandare ska inneha ett recept för foder som innehåller läkemedel innan tillverkningen av foder som innehåller läkemedel inleds.

Oanvänt eller utgången foder som innehåller läkemedel ska samlas in och förstöras på behörigt sätt.

På foder som innehåller läkemedel tillämpas utöver bestämmelserna i 1–3 mom. de bestämmelser som gäller foderråvaror och foderblandningar.

Närmare bestämmelser om de krav som gäller tillverkning av foder som innehåller läkemedel får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

18/2022

13 §

Allmänna krav som gäller information om foder

Bestämmelser om principerna för tillåtna påståenden i märkning och presentation av foderråvaror och foderblandningar finns i artikel 13 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder. Bestämmelser om marknadsföring av foder som innehåller läkemedel finns i artikel 11 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.

14 §

Krav på märkning av foder

Bestämmelser om obligatoriska märkningsuppgifter för foder och om presentation av märkningsuppgifterna finns i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, TSE-förordningen, förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder, GMO-spårbarhetsförordningen, förordningen om animaliska biprodukter och förordningen om foder som innehåller läkemedel. I fråga om foderråvaror och foderblandningar kan även andra uppgifter lämnas, om de allmänna principerna i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder följs och uppgifterna är entydiga och mätbara och kan motiveras. Bestämmelser om märkningskraven för fodertillsatser och förblandningar finns i tillsatsförordningen.

15 §

Krav på förpackning av foder

Bestämmelser om förpackningskraven för foderråvaror och foderblandningar finns i artikel 23 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, bestämmelser om förpackningskraven för fodertillsatser och förblandningar i artikel 16 i tillsatsförordningen och bestämmelser om förpackningskraven för foder som innehåller läkemedel i artikel 10 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.

17 §

Ordnande av verksamhet

Bestämmelser om handel på den inre marknaden med och import av foder som innehåller läkemedel finns i artikel 12 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.

19 §

Anmälningsskyldighet för foderföretagare och fodercentraler på gård

En foderföretagare ska i enlighet med artikel 9 i foderhygienförordningen för registrering göra en skriftlig anmälan till Livsmedelsverket om verksamheten, betydande förändringar i den och upphörande med verksamheten.

Av anmälan ska framgå

- 1) företagarens namn och adress samt annan kontaktinformation anläggningsvis,
- 2) företagarens företags- och organisationsnummer, eller om sådant saknas, personbeteckning eller lägenhetssignum,
- 3) uppgifter om verksamhetens art eller betydande förändringar i verksamheten,
- 4) tidpunkten då verksamheten eller verksamheten i ändrad form avses bli inledd.

En foderföretagare ska lämna uppgifter om foder som har använts vid tillverkningen och foder som tillverkats, och en fodercentral på gård ska lämna uppgifter om tillverkat foder som innehåller läkemedel. Anmälan ska göras en gång per år på det sätt som Livsmedelsverket begär. I anmälan ska också foder som importerats och foder som exporterats samt veterinärmedicinska läkemedel som använts vid tillverkningen av foder som innehåller läkemedel specificeras.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas i fråga om verksamhetens art och foder som innehåller läkemedel samt om anmälningsförfarandet utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

20 §

Godkännande av foderföretagare

En foderföretagare ska innan verksamheten inleds hos Livsmedelsverket ansöka om godkännande av verksamheten, om avsikten är att bedriva verksamhet enligt artikel 10 i foderhygienförordningen eller enligt punkt 10 i avsnittet "lokaler och utrustning" i bilaga II till den förordningen, verksamhet som kräver godkännande enligt bilaga IV till TSE-förordningen eller artikel 8.2 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, verksamhet enligt punkt 1 i bilaga VIII till förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder eller verksamhet som kräver godkännande enligt artikel 13.1 och 13.2 i förordningen om foder som innehåller läkemedel. Bestämmelser om förutsättningarna för godkännande enligt foderhygienförordningen finns i artikel 13 i den förordningen, bestämmelser om förutsättningarna för godkännande enligt TSE-förordningen i bilaga IV till den förordningen och bestämmelser om förutsättningarna för godkännande enligt förordningen om foder som innehåller läkemedel i kapitel II i den förordningen.

Av en ansökan om godkännande ska framgå

- 1) företagarens namn och adress samt annan kontaktinformation anläggningsvis,
- 2) företagarens företags- och organisationsnummer, eller om sådant saknas, personbeteckning eller lägenhetssignum,
- 3) uppgifter om verksamhetens art eller betydande förändringar i verksamheten,
- 4) tidpunkten då verksamheten eller verksamheten i ändrad form avses bli inledd.

Även betydande förändringar i en godkänd anläggnings verksamhet ska vara godkända innan den ändrade verksamheten inleds. En företagare ska ge tillsynsmyndigheten tillfälle att inspektera produktionsenheter och andra lokaler innan verksamheten inleds.

En foderföretagare ska godkännas om de krav som ställs i foderhygienförordningen, TSE-förordningen och förordningen om foder som innehåller läkemedel är uppfyllda. Ett godkännande kan utfärdas villkorligt i enlighet med artikel 13.2 i foderhygienförordningen. För en godkänd företagare kan uppställas krav, begränsningar och andra villkor som gäller verksamheten i syfte att förebygga fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas i en ansökan om godkännande av en företagare och om ansökningsförfarandet utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

21 §

Krav som gäller journaler och spårbarhet

En foderföretagare ska föra journal över uppgifter som har att göra med verksamheten och ur vilken de uppgifter som behövs med tanke på tillsynen och fodrets spårbarhet vid behov kan klarläggas. Bestämmelser om skyldigheten att föra journal finns också i artikel

18/2022

18.2 och 18.3 i allmänna livsmedelsförordningen, i bilagorna I och II till foderhygienförordningen, i artikel 22 i förordningen om animaliska biprodukter, i avsnitt 6 i bilaga I till förordningen om foder som innehåller läkemedel samt i artikel 108 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Skyldigheten att föra journal gäller uppgifter med hjälp av vilka foder kan spåras samt användningen av produktionsinsatser och kontrollen av produktionsprocesserna kan följas.

Närmare bestämmelser om journalens innehåll, uppläggning och bevarande utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

46 §

Uppgifter som införs i tillsynsregistret

I tillsynsregistret ska i fråga om foderföretagare införas

5) godkännandenummer, om det är fråga om godkännande enligt foderhygienförordningen eller förordningen om foder som innehåller läkemedel,

60 §

Foderlagsförseelse

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) producerar, tillverkar, på marknaden släpper ut, importerar eller exporterar foder som inte uppfyller de krav som föreskrivs i 6–15 § eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av de paragraferna,

2) bryter mot bestämmelserna om tillverkning, bearbetning, transport, lagring, användning eller egenkontroll av foder i 17 § 1 eller 2 mom. eller mot bestämmelser som utfärdats med stöd av 17 § 5 mom.,

3) bryter mot ett temporärt förbud som meddelats med stöd av 16 §,

4) försummar anmälningsskyldigheten enligt 19 §, skyldigheten enligt 21 § att föra journal eller skyldigheten enligt 42 § 1 mom. att lämna uppgifter,

5) försummar att för sin verksamhet ansöka om godkännande som foderföretagare enligt 20 §,

6) i strid med 13 eller 14 § eller i övrigt ger en vilseledande uppgift om ett foder eller ett foders egenskaper,

7) försummar att iaktta förpackningskrav enligt 15 §,

8) bryter mot ett föreläggande som meddelats med stöd av 50 §, ett förbud som meddelats med stöd av 52 §, ett föreläggande om bearbetning, förstörande eller återsändande som meddelats med stöd av 53 § eller fortsätter utöva sin verksamhet fastän en registrering eller ett godkännande har avbrutits med stöd av artikel 14 eller återkallats med stöd av artikel 15 i foderhygienförordningen, eller

9) bryter mot

a) de allmänna kraven om fodersäkerhet i artikel 15 i allmänna livsmedelsförordningen, artikel 4 i foderhygienförordningen eller bilaga I del A, bilaga II eller bilaga III till den förordningen eller artikel 4 eller 6 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,

b) kraven om fodrets spårbarhet och om registrering av uppgifter i artikel 18 i allmänna livsmedelsförordningen, artikel 4 A eller artikel 5 i GMO-spårbarhetsförordningen, bilaga I del A II eller bilaga II till foderhygienförordningen, bilaga I avsnitt 6 i förordningen om foder som innehåller läkemedel eller artikel 108 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,

- c) kravet om anmälan med tanke på registrering i artikel 9 i foderhygienförordningen,
 - d) kravet om godkännande av anläggningar i artikel 10 i foderhygienförordningen eller punkt 10 i avsnittet "lokaler och utrustning" i bilaga II till den förordningen, artikel 8.2 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder eller punkt 1 i bilaga VIII till den förordningen, bilaga IV till TSE-förordningen eller artikel 13 i förordningen om foder som innehåller läkemedel,
 - e) bestämmelserna om skyldigheter för foderföretagare i artikel 20 i allmänna livsmedelsförordningen eller artikel 5 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,
 - f) egenkontrollskyldigheterna i artiklarna 5–7 i foderhygienförordningen eller bilagorna I och II till den förordningen,
 - g) bestämmelserna om export i artikel 12 i allmänna livsmedelsförordningen,
 - h) bestämmelserna om utsläppande på marknaden i artikel 3 i tillsatsförordningen eller artikel 9 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,
 - i) bestämmelserna om märkning eller presentation i artikel 16 i tillsatsförordningen eller bilaga III till den förordningen, artikel 25 i förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder, artikel 4 b i GMO-spårbarhetsförordningen, artiklarna 11 eller 13–20 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder eller bilaga II eller V–VIII till den förordningen eller artikel 9 i förordningen om foder som innehåller läkemedel eller bilaga III till den förordningen,
 - j) bestämmelserna om förpackning i artikel 16 i tillsatsförordningen, artikel 23 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder eller artikel 10 i förordningen om foder som innehåller läkemedel,
 - k) bestämmelserna om allmänna användningsvillkor i bilaga IV till tillsatsförordningen eller bilaga I till förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,
 - l) kravet om ansökan om godkännande i artikel 4 i tillsatsförordningen eller artikel 16 i förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder,
 - m) ett förbud angående utfodring av djur i bilaga IV till TSE-förordningen eller bilaga III till förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, eller
 - n) en foderrättsakt i Europeiska unionens lagstiftning om genomförande av en sådan förordning som nämns i någon av underpunkterna a–m,
- ska, om inte försummelsen eller den fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön som gärningen medfört ska anses ringa eller om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *foderlagsförseelse* dömas till böter.
- Den som bryter mot ett förbud eller åläggande som har meddelats med stöd av denna lag och förenats med vite, kan lämnas obestraftad för samma gärning, om vitet har dömts ut.

Denna lag träder i kraft den 28 januari 2022.

Genom denna lag upphävs jord- och skogsbruksministeriets förordning om läkemedelsfoder (10/VLA/2008).

Foderföretagare som före ikraftträdandet av denna lag godkänts för att tillverka, lagra, transportera eller släppa ut på marknaden foder som innehåller läkemedel får fortsätta sin verksamhet förutsatt att de senast den 28 juli 2022 till Livsmedelsverket lämnar en anmälan om att de uppfyller kraven på godkännande i artikel 13.3 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.

På sådana anmälningar och ansökningar om godkännande som gäller foderföretagare och som är anhängiga vid ikraftträdandet av denna lag tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

18/2022

Helsingfors den 14 januari 2022

Republikens President
Sauli Niinistö

Jord- och skogsbruksminister Jari Leppä