



MAA- JA METSÄTALOUSVALIOKUNNALLE

HALLITUKSEN ESITYS EDUSKUNNALLE LAIKSI REHULAIN MUUTTAMISESTA– VASTINE VALIOKUNNALLE SAAPUNEISIIN KIRJALLISIIN LAUSUNTOIHIN

Maa- ja metsätalousministeriö esittää maa- ja metsätalousvaliokunnalle saapuneisiin kirjallisiin lausuntoihin vastineenaan seuraavaa:

Suomen Eläinlääkäriliitto toivoi riittävän kattavaa tiedotusta erityisesti siltä osin, kun esityksessä mahdollistetaan hyväksytyille toimijoille lääkerahun valmistus omille tai hallinnassa oleville eläimille.

Tiedottaminen rehulakimuutoksesta aloitettiin esityksen valmisteluvaiheessa järjestämällä kahdenkeskisiä keskustelutilaisuuksia muun muassa Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto (MTK) kanssa koskien valmistusta maatieläimille sekä Suomen Kalankasvattajaliiton kanssa koskien vesiviljelyä (kalankasvatusta). Asiaa on tuotu esiin myös muun muassa Eläinten terveys ry:n järjestämässä Rehuseminaarissa marraskuussa. Tiedottamista jatketaan lain voimaantulon jälkeen sekä ministeriön että valvontaviranomaisten toimesta hallintolainsäädännön hyvän hallinnon periaatteiden mukaisesti.

Ruokavirasto vastaa valtuutettujen tarkastajien ja ELY-keskusten rehuvalvontaa suorittavien tarkastajien koulutuksesta. Ruokavirasto järjestää myös vuosittaiset Turkisrehupäivät ja osallistuu muiden viranomaisten (kuten Tulli) koulutuspäiviin tarpeen mukaan.

MTK toi esiin kustannusten nousuriskin niiden tilojen osalta, jotka jatkossa valmistaisivat itse omille tai hallinnassa oleville eläimille lääkerehua ja korosti, että sellaisten epidemioiden hoito, jotka vaativat ryhmälääkityksiä ja lääkkeen anto rehun mukana on tarkoituksenmukaisin antotapa, tulee olla mahdollista eläinten terveyden ja hyvinvoinnin turvaamiseksi jatkosakin, niin että kustannukset eivät nouse kohtuuttomasti.

Lääkerehu on lääkintämuotona käytössä Suomessa elintarviketuotantoeläimistä sioille ja kaloille. Tila (mukaan lukien kalankasvatustila) voi ostaa lääkerahun kaupalliselta lääkerahun valmistajalta tai valmistaa sen itse. Ehdotuksella mahdollistetaan täten lääkerahun valmistus myös tilatasolla. Mikäli tila valmistaa lääkerahun itse, tilan tulee olla toimivaltaisen viranomaisen (Ruokaviraston) tätä tarkoitusta varten hyväksymä. Toimija hyväksytään, kun viranomainen on varmistunut toiminnan vastaavan lääkerehuasetuksen velvoitteita. Tilanne on verrattavissa kokkidioosia (rehun lisääaine) rehun valmistuksessa käyttävään siipikarjatilaan.

Maa- ja metsätalousministeriön Ruokaviraston maksullisista suoritteista antaman asetuksen (161/2021) mukaisesti rehualan toimijan hyväksymiseen liittyvä tarkastaminen maksaa 118 € / tunti. Lisäksi hyväksymispäätöksestä peritään 71 €. Hyväksyminen on kertaluonteinen.

Ruokavirasto pitää yllä tilastoa lääkerehujen valmistuksesta. Sioille (por-saille) on vuonna 2020 valmistettu kaupallisesti muuta lääkerehua kuin sinkkioksidia sisältävä lääkerehua 395 916 kg (aktiivista ainetta 32,10 kg).

Oikeusministeriö totesi, että säännös ei vaikuta perustuslain suhteen ongelmalliselta, mutta sen perusteluja olisi voinut täydentää perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten osalta. Esityksessä arviointia on tehty esityksen kannalta relevanteista rajoitusedellytyksistä, mutta perusoikeuden ydinalueen koskemattomuuden vaatimus, riittävät oikeusturvajärjestelyt sekä ristiriidattomuus Suomen kansainvälisten ihmisoikeusvelvoitteiden kanssa oli tärkeä ottaa huomioon.

Kuten oikeusministeriö lausunnossaan toteaa, perusoikeuksien rajoitusedellytyksiä on esityksessä käsitelty esityksen kannalta relevantein osin. Mikäli perusteluja kuitenkin halutaan täydennettäväksi tältä osin valiokunnan mietintöön, voi mietintöön lisätä esimerkiksi maininnan siitä, että esitetyt ilmoitusvelvollisuutta, toimijan hyväksymistä sekä valvontarekisteriä koskevat pykälämuutokset eivät puutu elinkeinonvapauteen siinä määrin, että niiden voitaisiin katsoa koskevan perusoikeuden ydinaluetta. Riittävät oikeusturvajärjestelyt on taattu sillä, että oikeusturvakeinoista on säädetty voimassa olevan rehulain 64 §:ssä, jossa on lueteltu keinot muutoksenhakuun koskien rehulain nojalla tehtäviä viranomaispäätöksiä. Muutoksilla ei ole liityntää kansainvälisiin ihmisoikeusvelvoitteisiin.

Sosiaali- ja terveysministeriö kiinnitti huomiota esitettyyn 12 §:n 1 momenttiin ja katsoi, että siinä toistetaan lääkerehuasetuksen säännöstä. Momentin mukaan lääkerehun valmistukseen saa käyttää vain lääkettä, jolle on eläinlääkeasetuksen tai lääkelain nojalla myönnetty myyntilupa tai markkinoille saattamista koskeva lupa. Lääkerehuasetus on Suomessa sovellettavaa oikeutta 28.1.2022 alkaen. Lääkerehuasetuksen 5 artiklan 1 kohdassa säädetään, että lääkerehua ja välituotteita saa valmistaa ainoastaan lääkerehun valmistukseen asetuksessa (EU) 2019/6 vahvistettujen edellytysten mukaisesti hyväksytyistä eläinlääkkeistä, mukaan lukien kyseisen asetuksen 112, 113 tai 114 artiklan mukaiseen käyttöön tarkoitetut eläinlääkkeet.

Esitetyssä momentissa on pyritty mahdollisimman selkeään esitystapaan, joka helpottaa säännöksen tulkintaa huomioiden kuitenkin, että lääkelakia ollaan parhaillaan muuttamassa. Esitetyn 12 § 1 momentin voi kuitenkin muotoilla esimerkiksi seuraavasti: *Lääkerehun valmistukseen saa käyttää vain lääkettä, jota tarkoitetaan lääkerehuasetuksen 5 artiklan 1 kohdassa tai jolle on lääkelain nojalla myönnetty myyntilupa tai muu markkinoille saattamista koskeva lupa.*

Ruokavirasto huomautti säädösmuutosten lisäävän valvontaa ja raportointivelvoitteita rahtisekoittajien ja tilasekoittajien, mukaan lukien kalanviljelylaitosten ja tilarehustamojen osalta. Edelleen kalanviljelylaitosten, tilasekoittajien ja rahtisekoittajien hyväksyminen lääkerehun valmistajiksi, hyväksymisedellytysten täyttymisen valvonta, rekisterinpito ja lääke-rehun valmistustietojen kerääminen edellä mainittujen toimijoiden osalta on uusi tehtävä sekä Ruokavirastolle että ELY-keskuksille.

Esityksellä mahdollistetaan lääkerehun valmistus uusille toimijoille. Lääkerehun valmistus edellyttää toimijan hakevan Ruokavirastolta hyväksyntää. Lääkerehujen valmistukseen, kuten muuhunkin rehualan toimintaan liittyy tietojen kirjaamis- ja raportointivelvoitteita. Lääkerehuja koskevia säädöksiä ollaan kuitenkin samalla yhdenmukaistamassa muun rehulainsäädännön kanssa. Esityksessä ehdotetaan muun muassa toimijoiden ilmoitus (raportointi) veloitteen harventamista siten, että se tehtäisiin vain kerran vuodessa nykyisen kuukausiraportoinnin sijaan.

Suomen Turbiseläinten Kasvattajain liitto ry (FiFur) totesi, että turkiseläimiä lääkitään pääosin rehun mukana annosteltavilla lääkevalmisteilla ja että mikäli lääkerehu olisi ainut sallittu lääkemuoto turkiseläinten lääkitsemisessä, lääkevalikoima olisi suppea.

Esitys koskee lääkerehun valmistusta, markkinoille saattamista ja käyttöä. Lääkerehu valmistetaan tätä tarkoitusta varten hyväksytystä lääkemuodosta (esisekoitteesta). Suun kautta annettavat muut antoreitit, kuten jauhemuotoisen lääkkeen sekoittaminen juomaveteen tai manuaalisesti rehuun, eivät kuulu esityksen soveltamisalaan. Kyseisiin antotapoihin sovelletaan EU:n eläinlääkeasetusta (2019/6) ja lakia eläinten lääkitsemisestä (HE 205/2021 vp). Myös kaskadisäännöksiin sovelletaan EU:n eläinlääkeasetusta.

Suomen Kalankasvattajaliitto muistutti, että rehualan toimijan ilmoittamisvelvollisuus ja tietojen kirjaamisvelvollisuus lisäävät käyttäjätason hallinnollista taakkaa, sillä nykykäytännön mukaisen rehu- ja lääkekirjanpidon tiedoista tulisi tehtäväksi erilliset vuosi-ilmoitukset kahdelle eri viranomais taholle. Liitto myös toivoi, että ilmoittamisvelvoitetta täsmentävän asetuksen valmistelun yhteydessä pyritäisiin löytämään ratkaisu, jolla vältettäisiin päällekkäinen tiedonkeruu ja kaksinkertainen raportointi.

Kalankasvattajaliitto on tuonut asian esiin jo valmisteluvaiheessa järjestetyssä kahdenkeskisessä keskustelutilaisuudessa maa- ja metsätalousministeriön kanssa. Mahdollinen päällekkäinen raportointivelvollisuus koskee sellaisia poikaskalalaitoksia, jotka valmistavat lääkerehua. Rehulain mukainen raportointi tehdään kerran vuodessa ja se koskee lääkerehun valmistukseen käytettyjä

lääkkeitä ja valmistettuja lääkerehumääriä. Ensimmäinen rehulain mukainen raportointi tapahtuisi vuoden 2023 alkupuolella. Maa- ja metsätalousministeriö hakee kokonaisuuteen aktiivisesti ratkaisua yhdessä muiden toimivaltaisten viranomaisten ja tietojärjestelmäasiantuntijoiden kanssa.