

Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksessä ehdotetaan eläinten lääkitsemisestä annettua lakia muutettavaksi siten, että siinä otetaan huomioon Euroopan talousalueesta tehtyyn sopimukseen (ETA-sopimus) sisältyvät Euroopan yhteisöjen (EY) eläinlääkkeitä, eläinten lääkitsemistä ja lääkejäämien valvontaa koskevat säännökset.

ETA-sopimuksen vuoksi eläinten lääkitsemisestä annettua lakia muutettaisiin siten, että maa- ja metsätalousministeriö voisi kieltää sellaisten elintarviketuotantoon käytettyjen eläinten, joita on lääkitty eläinten lääkitsemistä koskevien säännösten vastaisesti, luovuttamisen sekä niiden teurastamisen elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi. Maa- ja metsätalousministeriö voisi myös kieltää tällaisten eläinten ja niistä saatujen tuotteiden maastaviennin ja maahantuonnin.

Maa- ja metsätalousministeriö antaisi myös ETA-sopimuksen edellyttämät määräykset lääkityistä eläimistä saatujen elintarvikkeeksi tarkoitettujen tuotteiden ja näistä muodostuvien jätteiden käsittelystä.

Lääkeaineiden käytön ja lääkejäämien valvo-

miseksi elintarviketuotantoon käytettävien eläinten tulisi niitä tilalta siirrettäessä olla siten tunnistettavissa, että kyseisten eläinten alkupe-
rättila voidaan jäljittää. Kyseinen tunnistamis-
vaatimus koskisi myös elintarviketuotantoon
käytettävien eläinten kuljetusta ja kaupan pi-
tämistä. Lisäksi elintarviketuotantoon käytet-
tävän eläimen omistaja tai haltija olisi velvol-
linen pitämään kirjaa eläimelle annetuista lää-
keistä.

Ehdotetulla lailla tarkennettaisiin viran-
omaisten tehtäväjakoja tiloilla tapahtuvan lää-
keaineiden käytön valvonnan osalta. Valvon-
nan johdosta huolehtisi maa- ja metsätalous-
ministeriö. Läänissä valvonnasta huolehtisi läänin-
hallitus. Valvontaan liittyvän näytteenoton
osalta tehtäviä voitaisiin maa- ja metsätalous-
ministeriön päätöksellä antaa myös eläinlää-
kintä- ja elintarvikelaitoksen hoidettaviksi.

Esitys liittyy ETA-sopimuksen täytäntöön-
panoon. Ehdotettu laki on tarkoitettu tule-
maan voimaan mahdollisimman pian sen jäl-
keen kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

PERUSTELUT

1. Nykytila ja muutosten tarve

1.1. Nykytila

Eläinten lääkitsemisestä annettu laki (402/90) tuli voimaan 1 päivänä tammikuuta 1991. Laki koskee lääkkeiden ja eläinten käsittelyyn käytettävien muiden aineiden käytön rajoittamista ja käyttötapaa, lääkittyjen eläinten tunnistamista, eläinlääkärin ja eläimen omistajan tai

haltijan velvollisuutta antaa tietoja eläimen lääkitsemisestä sekä lääkkeiden ja eläinten käsittelyyn käytettävien muiden aineiden käytön valvontaa.

Maa- ja metsätalousministeriö voi eläinten lääkitsemisestä annetun lain nojalla antaa tarkempia määräyksiä lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyyn käytettävien aineiden käytön rajoittamisesta tai kieltää tiettyjen lääkkeiden tai eläinten käsittelyyn käytettävien muiden

aineiden käyttämisen. Maa- ja metsätalousministeriön päätöksessä eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tuotantoeläimille (476/92) on annettu tätä koskevia määräyksiä. Asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden ja eläinten käsittelyyn käytettävien muiden aineiden käyttötavasta, eläinten merkitsemisestä sekä lääkitsemistä koskevien tietojen antamisesta. Kyseisiä säännöksiä on annettu eläinten lääkitsemisestä annetussa asetuksessa (611/90).

1.2. Muutosten tarve

1.2.1. Eläinten lääkitseminen

Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen (ETA-sopimus) liitteeseen I sisältyy useita Euroopan yhteisöjen (EY) säädöksiä, jotka koskevat eräiden aineiden käytön rajoittamista elintarviketuotantoon käytettävillä eläimillä, jäljempänä tuotantoeläimet. Nämä EY-säädökset ovat:

1. tiettyjen hormonaalista ja kaikkien tyreostaattista vaikutusta omaavien aineiden kieltämisestä annettu neuvoston direktiivi (81/602/ETY);

2. tiettyjen hormonaalista ja kaikkien tyreostaattista vaikutusta omaavien aineiden kieltämisestä annetun direktiivin 81/602/ETY täydentämisestä annettu neuvoston direktiivi (85/358/ETY);

3. tiettyjen hormonaalista vaikutusta omaavien aineiden käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa annettu neuvoston direktiivi (88/146/ETY);

4. direktiivin 88/146/ETY 7 artiklassa tarkoitettujen eläinten, joille on annettu tiettyjä hormonaalista vaikutusta omaavia aineita, ja niiden lihan kaupasta annettu neuvoston direktiivi (88/299/ETY); sekä

5. naudan somatotropiinin (BST) saattamisesta markkinoille ja antamisesta annettu neuvoston päätös (90/218/ETY) sellaisena kuin se on muutettuna neuvoston päätöksillä (91/61/ETY) ja (92/98/ETY).

Kyseisillä EY-säädöksillä kielletään kasvua edistävien hormonien ja tyreostaattisten aineiden käyttö tuotantoeläimillä lihan- tai maidon tuotannon lisäämistarkoituksessa. Tietyn edellytyksin näitä aineita saadaan kuitenkin käyttää lisääntymishäiriöiden hoitoon ja eläinjalostukseen liittyvässä käsittelyssä. Tällöin eläin-

lääkärin on pidettävä lääkityksestä kirjaa. Kyseisissä säädöksissä tuotantoeläimellä tarkoitetaan nautoja, sikoja, lampaita, vuohia, hevosia ja muita kavioläimiä sekä siipikarjaa.

Edellä mainitut EY-säädökset kieltävät sellaisten tuotantoeläinten markkinoille saattamisen ja teurastamisen, joille on annettu direktiiveissä kiellettyjä aineita tai joille on annettu direktiivien tarkoittamia aineita kyseisten EY-säädösten vastaisesti. Tällaisten eläinten ja niistä saadun lihan vienti muihin EU-maihin on myös kielletty. Teurastamisella tarkoitetaan eläimen teurastusta elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi. ETA-sopimuksen myötä direktiivit koskevat myös Euroopan talousaluetta.

Edellä mainituissa EY-säädöksissä kielletään myös sellaisten eläinten, joille on annettu kiellettyjä aineita, tuonti EU:n ulkopuolisista maista. Sama koskee kyseisistä eläimistä saatua lihaa. ETA-sopimuksen mukaan EFTA-maat saavat kuitenkin säilyttää kansallisen lainsäädäntönsä tältä osin ETA:n ulkopuolisista maista tapahtuvan tuonnin suhteen. Jos Suomi liittyy EU:n jäseneksi, on edellä tarkoitettuja EY-säädöksiä noudatettava myös näiden niin sanottujen kolmansien maiden suhteen.

Edellä mainittujen EY-säädösten mukaan kiellettyjen aineiden käyttöä on valvottava eläintenpitoyksiköihin tehtävillä tarkastuksilla ja niistä otettavilla näytteillä. Todettaessa, että kiellettyjä aineita on käytetty, on ryhdyttävä direktiivien edellyttämiin toimenpiteisiin, kuten selvittämään aineiden alkuperää ja esiintymistä eläimissä.

Eläinten lääkitsemisestä annetun lain mukaan maa- ja metsätalousministeriön päätöksellä voidaan kieltää tai rajoittaa lääkkeiden ja eläinten käsittelyyn käytettävien muiden aineiden käyttöä eläimillä. Laki ei kuitenkaan kiellä säännösten vastaisesti lääkittyjen tai käsiteltyjen eläinten myyntiä, teurastamista elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi eikä eläinten ja niistä saadun lihan vientiä tai tuontia. Lääkkeiden ja eläinten käsittelyyn käytettävien muiden aineiden käytön valvonnan osalta laki antaa maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintä- ja elintarvikeosaston määräämille eläinlääkäreille ja läänineläinlääkäreille mahdollisuuden tuotantotiloilla tapahtuvaan näytteenottoon.

Eläinten lääkintää koskevien säädösten yhdenmukaistamiseksi ETA-sopimukseen sisältyvien vastaavien EY-säädösten kanssa olisi eläinten lääkitsemisestä annettua lakia muutet-

tava siten, että kielletyillä aineilla lääkittyjen tai käsiteltyjen eläinten myynti, teurastus ja maastavienti voidaan kieltää ja että eläinlääkintäviranomaisilla on oikeus tehdä tarkastuksia tuotantotiloille lääkkeiden ja eläinten käsitelyyn käytettävien muiden aineiden käytön valvomiseksi. Lakiin ehdotetaan otettavaksi myös säännös, joka velvoittaa eläinlääkärit ETA-sopimuksen edellyttämässä laajuudessa pitämään kirjaa antamastaan tai määräämässään lääkityksestä. Lisäksi lain nojalla tulisi voida kieltää säädösten vastaisesti lääkittyjen eläinten ja niistä saadun lihan tuonti.

1.2.2. Eläinten tunnistaminen

ETA-sopimuksen liitteeseen I sisältyy myös *jäämätarkastuksia varten otettujen näytteiden vastaavuudesta eläinten ja niiden alkuperätilojen suhteen annettu komission päätös (89/153/ETY)*, jäljempänä eläinten tunnistamis päätös. Päätöksen mukaan elintarviketuotantoon tarkoitettujen eläinten on oltava niitä tuotantotilalta tai muusta eläintenpitoyksiköstä siirrettäessä siten tunnistettavissa, että tarvittaessa voidaan myöhemmin selvittää, miltä tilalta eläimet ovat alun perin lähtöisin.

Tämän vaatimuksen tarkoituksena on varmistaa, että silloin kun eläimistä tai niiden lihasta löydetään lääkejäämiä, voidaan tunnistamistietojen perusteella jäljittää eläinten alkuperätila ja selvittää miten eläimet ovat saaneet kyseessä olevaa lääkeainetta. Päätöksessä veloitetaan lisäksi tuotantoeläinten omistajat tai haltijat antamaan valvontaviranomaisille tietoja tilalle tuoduista ja sieltä viedyistä eläimistä sekä tuotantoeläinten kuljetuksesta ja kaupan pitämisestä vastaavat henkilöt antamaan tietoja kuljettamisestaan ja myymistään eläimistä.

Eläinten lääkittämisestä annetun lain mukaan lääkitty eläin on voitava tunnistaa kyseisen lääkkeen varoajan aikana. Eläin on merkittävä lääkkeen antamisen yhteydessä, jos sitä ei muutoin voida tunnistaa. Varoajoista säädetään lääkityistä eläimistä saaduista elintarvikkeista annetussa asetuksessa (925/86). Varo aika on lääkityksen jälkeinen ajanjakso, jonka aikana eläimen lihaa, maitoa tai muita tuotteita ei saa toimittaa elintarvikkeena käytettäväksi niissä olevien lääkejäämien takia.

Eläinten tunnistamis päätöksen vuoksi olisi eläinten lääkittämisestä annettuun lakiin lisättävä säännös siitä, että tuotantoeläimiä tilalta

siirrettäessä ne olisi voitava tunnistaa siten, että niiden alkuperätila voitaisiin tarvittaessa selvittää. Vastaava velvollisuus koskisi tuotantoeläinten kuljetuksesta ja kaupan pitämisestä vastaavia henkilöitä.

1.2.3. Lääkejäämiä sisältävät eläimistä peräisin olevat tuotteet

ETA-sopimuksen liitteeseen I sisältyvä *eläinlääkintäsäännöistä eläinjätteen hävittämisessä, käsittelyssä ja markkinoille saattamisessa sekä taudinaiheuttajien ehkäisemisestä eläin- ja kala-peräisissä rehuissa sekä direktiivin 90/425/ETY muuttamisesta annettu neuvoston direktiivi (90/667/ETY)*, sisältää säännökset eläinjätteen käsittelystä. Direktiivissä tarkoitetaan eläinjätteellä eläinten ruhoja tai ruhonosia taikka muita eläimistä peräisin olevia tuotteita, joita ei ole tarkoitettu ihmisravinnoksi.

Direktiivin tarkoituksena on ihmisten ja eläinten terveyden suojeleminen. Direktiivi koskee eläinjätteen hävittämistä tai käsittelemistä jätteessä mahdollisesti esiintyvien taudinaiheuttajien tuhoamiseksi, eläinperäisten rehujen valmistamista siten, että taudinaiheuttajien esiintyminen ehkäistään sekä muuksi kuin ihmisravinnoksi tarkoitettua eläinjätteen markkinoille saattamista. Pääosa direktiivin säännöksistä koskee eläintautien leviämisen estämistä. Nämä saatetaan voimaan eläintautilain (55/80) nojalla annettavalla maa- ja metsätalousministeriön päätöksellä.

Direktiivin säännökset koskevat kuitenkin myös lääkejäämiä sisältävien eläimistä saatavien tuotteiden käsittelyä. Näiden voimaansaatamiseksi tulisi eläinten lääkittämisestä annettua lakia muuttaa siten, että maa- ja metsätalousministeriö voisi antaa tarkemmat määräykset lääkejäämiä sisältävien eläimistä saatavien tuotteiden sekä niistä syntyvien jätteiden käsittelystä, luovuttamisesta ja käyttämisestä eläinten rehuksi.

1.2.4. Tietojen antaminen eläinten lääkittämisestä ja eläimen omistajan tai haltijan pitämiä eläimen lääkintää koskeva kirjanpito

ETA-sopimuksen liitteessä II olevat *neuvoston direktiivi eläinlääkkeitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (81/851/ETY) ja neuvoston direktiivi eläinlääk-*

keitä koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 81/851/ETY muuttamisesta (90/676/ETY) sisältävät määräyksiä eläinten lääkityksestä pidettävästä kirjanpidosta. Direktiivien mukaan tuotantoeläinten omistaja on velvollinen säilyttämään todisteet ostamistaan ja hallussa pitämistään eläinlääkkeistä sekä todisteet eläimelle annetuista lääkkeistä. Tämä velvollisuus koskee lääkkeitä, joilla on kasvua edistävää tai hormonaalista vaikutusta, mikrobeja tai loisia estävää vaikutusta, tulehdusta estävää vaikutusta tai joka vaikuttaa hermostoon. Jäsenvaltio voi vaatia, että kirjanpito koskee kaikkia eläimelle annettavia lääkkeitä ja että eläimen omistaja tai haltija pitää erityistä kirjanpitoa näistä lääkkeistä.

Eläinten lääkitsemisestä annetun lain mukaan eläimen omistajan tai haltijan on ilmoitettava eläimen lääkityksestä, jos eläin tai siitä saatu tuote luovutetaan lääkkeen varoajan aikana. Eläinlääkäriin on annettava tietoja eläimen lääkitsemisestä silloin, kun lääkkeestä voi aiheutua haittaa eläimestä saatavien elintarvikkeiden käyttäjälle tai muuta haittaa ihmiselle ja aina silloin, kun eläimen omistaja tai haltija sitä pyytää.

Eläinten lääkitsemisestä annettua lakia tulisi muuttaa siten, että eläimen omistajalle ja haltijalle asetettaisiin velvollisuus pitää kirjaa tuotantoeläimen lääkitsemisestä. Maa- ja metsätalousministeriö voisi antaa tämän kirjanpidon toteuttamisesta tarkempia määräyksiä. Myös eläinlääkärien tiedonantovelvollisuuden osalta lakia olisi muutettava siten, että eläinlääkäriin pitäisi antaa aina selvitys annetusta lääkityksestä silloin, kun lääkitään tuotantoeläintä. Tämä on tarpeen, jotta eläinten omistajat ja haltijat voisivat pitää vaadittua kirjanpitoa lääkityksestä.

1.2.5. Viranomaiset

Eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa ei ole selkeästi määritelty lain noudattamisen valvontaan osallistuvia viranomaisia. Koska ETA-sopimukseen sisältyvät eläinten lääkitsemistä koskevat direktiivit edellyttävät selkeää valvontajärjestelmää, olisi eläinten lääkitsemisestä annetun lain säännösten valvonnasta ja valvonnan johdosta huolehtivat viranomaiset määriteltävä laissa.

2. Ehdotetut muutokset

2.1. Lääkkeiden käytön rajoittaminen ja lääkejäämiä sisältävät eläinperäiset jätteet (2 §)

Eläinten lääkitsemisestä annetun lain 2 §:n mukaan maa- ja metsätalousministeriö voi kieltää tai rajoittaa lääkkeen tai muun eläinten käsittelyyn käytettävän aineen käyttämisen määrättyille eläinlajeille tai eläinryhmille, jos näistä aineista voi aiheutua haittaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden käyttäjälle tai jos ne voivat aiheuttaa muuta merkittävää haittaa ihmisille tai eläimille taikka jos erityiset syyt sitä vaativat. Kyseinen menettelytapa on tarpeen siksi, että lääkeaineiden osalta saatetaan joutua tilanteeseen, jossa tietyn lääkkeen käyttö tulisi nopeasti kieltää siinä havaittujen vaarojen vuoksi.

Eläinten lääkintää koskevien säädösten yhdenmukaistamiseksi tämän esityksen alajaksossa 1.2.1. mainittujen ETA-sopimukseen sisältyvien direktiivien ja päätösten kanssa olisi eläinten lääkitsemisestä annettua lakia muutettava siten, että kielletyillä lääkkeillä lääkittyjen elintarviketuotantoon käytettävien eläinten luovuttaminen ja teurastus voidaan kieltää. Elintarviketuotantoon käytettävällä eläimellä tarkoitetaan tässä laissa kaikkia elintarvikkeiden tuotantoon tarkoitettuja eläimiä, esimerkiksi nautoja, sikoja, vuohia, lampaita, hevosia, siipikarjaa, poroja ja viljeltyjä kaloja. Eläintä pidettäisiin elintarviketuotantoon tarkoitettuna silloin, kun siitä saatavaa lihaa tai muuta tuotetta vakiintuneesti käytetään elintarvikkeena. Tällöin esimerkiksi kaikki hevoset olisivat ehdotetun lain mukaisia elintarviketuotantoon käytettäviä eläimiä.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jonka mukaan maa- ja metsätalousministeriö voisi kieltää elintarvikkeiden tuotantoon käytettävien eläinten luovuttamisen ja teurastamisen elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi, jos eläimille on annettu lainsäädännön nojalla kiellettyjä tai käytöltään rajoitettuja lääkkeitä.

Alajaksossa 1.2.1. mainitut direktiivit edellyttävät, että eläinten lääkitsemisestä annettujen EY-säädösten vastaisesti lääkittyjä tuotantoeläimiä tai niiden lihaa ei saa viedä ETA-maasta toiseen ja että tällaisia eläimiä ja niiden lihaa ei saa tuoda maahan muista maista. Vastaava säännös ehdotetaan otettavaksi lain

2 §:n 3 momentiksi. Tarvittavan kiellon antaisi maa- ja metsätalousministeriö.

Tämän esityksen alajakosssa 1.2.4. esitettyyn viitaten ehdotetaan lisäksi 2 §:ään lisättäväksi uusi 4 momentti, jonka mukaan maa- ja metsätalousministeriö voisi antaa määräykset eläimistä saatavien lääkejäämiä sisältävien tuotteiden ja niistä syntyvien lääkejäämiä sisältävien jätteiden käsittelystä, luovuttamisesta ja käyttämisestä eläinten rehuksi.

2.2. Eläinten tunnistaminen (4 a §)

Eläinten lääkitsemisestä annetun lain 4 §:n 1 momentti sisältää säännökset elintarvikkeiden tuotantoon käytettävien eläinten tunnistamisesta ja merkitsemisestä silloin, kun näitä eläimiä lääkitään sellaisella lääkkeellä, jolla on varoai-ka. Pykälän 2 momentin mukaan maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosasto voi määrätä, että eläinten on muulloinkin lääkitsemisen yhteydessä oltava tunnistettavissa.

ETA-sopimukseen sisältyvän eläinten tunnistamis päätöksen täytäntöön panemiseksi lakiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 a §, jossa säädettäisiin siitä, että elintarviketuotantoon käytettävien eläinten tulisi olla niitä eläintenpitoyksiköstä siirrettäessä siten tunnistettavissa, että eläinten alkuperä voidaan selvittää. Tämän valvomiseksi tulisi eläintenpitoyksiköstä vastaavien henkilöiden antaa lääninhallituksille ja niiden määräämille eläinlääkäreille tietoja eläinpitoyksikköön tulleista ja sieltä lähteneistä eläimistä. Vastaavasti tuotantoeläinten kuljetuksesta ja kaupan pitämisestä vastaavien henkilöiden olisi tarvittaessa annettava mainituille valvontaviranomaisille tiedot kuljettamistaan ja myymistään eläimistä.

2.3. Tietojen antaminen lääkitsemisestä (5 § 1 mom.)

Eläinten lääkitsemisestä annetun lain 5 §:n 1 momentin mukaan eläinlääkäri on velvollinen antamaan eläimen omistajalle tai haltijalle selvityksen eläimelle käyttämästään tai määräämästään lääkkeestä silloin, kun lääkkeestä voi aiheutua haittaa tästä eläimestä saatavien elintarvikkeiden käyttäjälle.

Koska tuotantoeläimen omistaja tai haltija on eläinlääkedirektiivien mukaan velvollinen pitämään kirjaa tuotantoeläimelle annetuista

lääkkeistä, on hänen tämän velvollisuutensa täyttämiseksi saatava aina eläinlääkäriltä selvitys eläimelle annetuista tai määrätystä lääkkeistä. Eläinlääkärin tuotantoeläimelle antamastaan tai määräämästään lääkkeestä antaman selvityksen olisi oltava kirjallinen, jos suullinen selvitys ei olisi tarpeeksi luotettava. Suullista selvitystä voitaisiin pitää riittävänä esimerkiksi silloin, kun eläinlääkäri on käyttänyt samaa lääkettä aikaisemmin tilan eläinten hoitoon ja käytetty lääke on näin ollen eläimen omistajan tai haltijan ennestään tuntema. Tätä koskeva muutos otettaisiin 5 §:n 1 momenttiin. Momenttiin otettaisiin myös säännös eläinlääkärin velvollisuudesta pitää tarvittaessa kirjaa tuotantoeläimelle antamastaan tai määräämästään lääkkeestä. Maa- ja metsätalousministeriö antaisi tästä tarkemmat määräykset. Tarkoituksena on, että eläinlääkärin kirjanpito velvollisuus koskisi vain niitä tapauksia, jolloin ETA-sopimukseen sisältyvät direktiivit edellyttävät kirjanpitoa. Direktiivin 88/146/ETY mukaan eläinlääkärin on pidettävä kirjaa tuotantoeläimelle sairauden hoitamiseksi antamastaan tai määräämistään hormoneista.

2.4. Kirjanpito (7 a §)

Eläinlääkedirektiivien mukaista tuotantoeläimen omistajan tai haltijan eläimelle annettua lääkitystä koskevaa kirjanpito velvollisuutta koskeva säännös otettaisiin uuteen 7 a §:ään. Tuotantoeläimen omistajan tai haltijan velvollisuus pitää kirjaa tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä on direktiivien mukaan varsin laaja. Se kattaa lähes kaikki lääketyypit. Tämän vuoksi ehdotetaan, että omistajan ja haltijan kirjanpito velvollisuus kattaisi kaikki tuotantoeläimelle annetut lääkkeet. Direktiivien edellyttämien lääkkeiden erottelu niistä lääkkeistä, joista kirjanpitoa ei direktiivien mukaan tarvitsisi pitää, olisi suuritöistä ja hankalaa sekä edellyttäisi lääkkeitä koskevaa erityistietoa. Lisäksi eläinten hoidon ja lääkityksen valvonnan kannalta olisi muutoinkin tarkoituksenmukaista, että kaikista tuotantoeläimille annetuista lääkkeistä pidettäisiin kirjaa. Eläintä hoitavan eläinlääkärin vaihtuessa uusi eläinlääkäri voisi näin luotettavasti saada tiedon eläimelle aikaisemmin annetusta lääkityksestä. Maa- ja metsätalousministeriö antaisi tarvittavat tarkemmat määräykset siitä, miten kirjanpito on toteutettava.

2.5. Valvonta (8 §)

ETA-sopimukseen sisältyvien lääkeaineiden käyttöä koskevien direktiivien edellyttämän valvontajärjestelmän vuoksi 8 §:ään ehdotetaan otettavaksi uusi 1 momentti, jossa säädettäisiin lain valvonnan johdosta. Tehtävä ehdotetaan annettavaksi maa- ja metsätalousministeriölle. Varsinaisesta valvonnasta huolehtisi lääninhallitus.

Eläinten lääkitsemisen valvonta liittyy kiinteästi eläinlääkäreiden lääkkeiden luovutus oikeuden valvontaan. Eläinlääkäreiden ammatinharjoittamisen valvonta kuuluu eläinlääkärin toimen harjoittamisesta annetun lain (409/85) mukaan maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintä- ja elintarvikeosastolle. Eläinlääkäreillä on oikeus myydä tai muutoin luovuttaa apteekista tai lääketukkukaupasta hankkimiaan lääkkeitä eläinlääkintää varten. Tätä luovutusoikeutta koskee eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten annettu asetus (1135/87). Asetuksen noudattamista valvoo maa- ja metsätalousministeriö ja sen alaisena lääninhallitus läänin alueella. Näin ollen olisi tarkoituksenmukaista, että eläinlääkäreiden luovuttamista ja käyttöä koskevan lain säädännön valvonnan johto olisi keskitetty samalle viranomaiselle eli maa- ja metsätalousministeriölle ja että muuten valvonnasta huolehtisi lääninhallitus.

Nykyinen 8 §:n 1 momentti siirrettäisiin 2 momentiksi siten muutettuna, että lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyyn käytettävien aineiden käytön valvomiseksi tarvittavia näytteitä ottaisivat maa- ja metsätalousministeriön määräämien eläinlääkäreiden sijasta lääninhallitusten määräämät eläinlääkärit. Läänineläinlääkäreillä nykyisin oleva näytteenotto-oikeus säilyisi entisellään. Valvontatoiminnan luonteen vuoksi säännöstä ehdotetaan tarkennettavaksi siten, että lainkohdassa olisi säännös siitä, että näytteet saataisiin ottaa korvauksetta.

Tarkastusten tekeminen ja näytteenotto ehdotetaan annettavaksi läänineläinlääkäreiden ja lääninhallitusten määräämien eläinlääkäreiden tehtäväksi sen vuoksi, että lääkeaineiden käytön valvonta soveltuu parhaiten alueensa eläintuotannon ja eläinlääkintähuollon tuntevalle alueelliselle viranomaiselle. Tarkastukset käsitäisivät muun muassa tuotantotilojen tarkastuksen tilalla eläinten lääkitsemiseen käytettävien lääkeaineiden selvittämiseksi, tilalla eläin-

ten lääkitsemisestä pidettävän kirjanpidon läpikäymisen sekä tilalle tuotujen ja sieltä vietyjen eläinten yksilöimisen. Lääkkeiden käytön valvomiseksi tarvittavia näytteitä voitaisiin ottaa eläimistä, niiden rehuista ja juomavedestä.

Lisäksi lääninhallitukset ovat eläinlääkintähuollon alueellisina viranomaisina ainoita, jotka voivat selvittää sellaisia tapauksia, joissa eläinlääkärin epäiltäisiin määränneen tai antaneen lääkeaineita säännösten vastaisesti. Eläinlääkintähuollon alalla ei ole paikallista valtion viranomaista, vaan niistä eläinlääkintähuollon tehtävistä, joita eläinlääkintähuoltolaissa (685/90) ei ole säädetty kunnan toimialaan kuuluviksi, huolehtivat yksittäiset kunnan virkamiehet eli kunnaneläinlääkärit valtion luokun.

Maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintä- ja elintarvikeosasto voisi antaa näytteenototehtäviä myös eläinlääkintä- ja elintarvikelaitokselle. Tämä mahdollisuus olisi tarpeen siksi, että eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksen tehtävänä on järjestää eläimistä saatavien elintarvikkeiden jäämälänsäilytysohjelmien toteuttaminen. Tällöin sen tulisi voida tarvittaessa ottaa näytteitä myös tuotantotiloilta.

Lääninhallituksen määräämät eläinlääkärit saisivat näytteenotosta ja tarkastuksista palkkion eläinlääkäreiden toimituspalkkioista annetun asetuksen (1269/89) mukaisesti. Asetuksessa säädetään niistä palkkioista, joihin eläinlääkärillä on oikeus erityisestä määräyksestä tehtävien toimenpiteiden osalta.

Nykyinen 8 §:n 2 momentti siirrettäisiin 3 momentiksi siten muutettuna, että momentissa säädettäisiin paitsi eläimen omistajan velvollisuudesta auttaa näytteiden ottamisessa ja antaa valvontaa varten tarvittavia tietoja, myös valvontaviranomaisen oikeudesta päästä tiloihin, joissa eläimiä pidetään. Vastaava säännös sisältyi aikaisemmin 1 momenttiin.

3. Esityksen vaikutukset

3.1. Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä ei ole välittömiä taloudellisia vaikutuksia. Kielto myydä, teurastaa ja viedä maasta elintarviketuotantoon käytettäviä eläimiä, joille on annettu kiellettyjä lääkeaineita, kuten esimerkiksi kasvua edistäviä hormoneja, on luonteeltaan rangaistuksenomainen. Se ei vaikuta säännöksiä noudattavien tuottajien toimintaan.

Tuontikielto aiheuttaisi toteutuessaan sen, että lihan tuonti valtioista, joissa kasvua edistävien aineiden käyttö on sallittu, vaikeutuisi. Tällaisia valtioita ovat muun muassa USA, Kanada, Australia ja Uusi-Seelanti. Näistä maista lihaa tuotaessa jouduttaisiin varmistamaan, että tuotava liha ei ole peräisin kasvua edistävillä aineilla käsitellyistä eläimistä. Tuontikieltoa koskevat määräykset on tarkoitus tarvittaessa antaa maa- ja metsätalousministeriön päätöksellä. Suomeen tuodaan nykyisin varsin vähän lihaa ulkomailta.

Eläinten tunnistamisesta huolehtiminen liittyy osana eläinten kasvatukseen, kuljetukseen ja muihin siirtoihin. Se, samoin kuin tuotantoeläimelle annettuja lääkkeitä koskeva eläimen omistajan tai haltijan sekä eläinlääkärin kirjanpitovelvollisuus, eivät aiheuta oleellisia uusia kustannuksia.

Eläinlääkäreille näytteenotosta ja tarkastuksista maksettavat palkkiot eivät aiheuta lisäystarvetta toimituspalkkioihin valtion talousarviossa varattuihin määrärahoihin.

3.2. Organisaatio- ja henkilöstövaikutukset

Esityksellä ei ole organisaatio- eikä henkilöstövaikutuksia. Läälinhallitukset ovat jo nykyisinkin vastanneet tuotantotiloilla tapahtuvan lääkkeiden ja muiden eläinten lääkitsemiseen käytettävien aineiden käytön valvonnasta alueellaan. Lakiehdotuksen mukaiset lisätehtävät ovat varsin vähäisiä.

4. Asian valmistelu

Esitys on valmisteltu virkatyönä maa- ja metsätalousministeriössä. Esityksestä on pyydetty lausunto kauppaja teollisuusministeriöltä, sosiaali- ja terveysministeriöltä, lääkelaitselta, eläinlääkintä- ja elintarvikelaitselta, elintarvikevirastolta, lääninhallituksilta, eläinlääketieteelliseltä korkeakoululta, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitolta, Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbundilta, Maaseutukustusten liitolta, Suomen Eläinlääkäriliitolta, Lääketeollisuusliitolta, Suomen Kuluttajaliitolta, Kuluttajat-Konsumenterna ry:ltä, Suomen Hippokselta sekä Suomen Ratsastajainliitolta.

Annetuissa lausunnoissa esityksen ehdotuksia pidettiin pääosin hyväksyttävänä. Lausunnonantajista erät lääninhallitukset sekä Suomen Eläinlääkäriliitto kiinnittivät huomiota siihen, että eläinlääkärin ja eläimen omistajan

velvollisuutena oleva lääkkeitä koskeva kirjanpito ei saisi muodostua sellaiseksi, että niissä olisi turhia päällekkäisyyksiä. Esityksen mukaan näistä asioista määrätään tarkemmin maa- ja metsätalousministeriön päätöksellä, jolloin kyseiset seikat voidaan ottaa huomioon. Muilta osin lausunnoissa esitetyt huomautukset on mahdollisuuksien mukaan otettu huomioon.

5. Muita esitykseen vaikuttavia seikkoja

Esitys liittyy ETA-sopimuksen täytäntöönpanoon. Ehdotetulla lailla yhdenmukaistetaan eläinten lääkintää ja lääkkeiden sekä eläinten käsittelyyn käytettävien muiden aineiden käytön valvontaa koskeva Suomen lainsäädäntö ETA-sopimukseen sisältyvien EY:n vastaavien säännösten kanssa. Suomen mahdollinen jäsenyys Euroopan unionissa ei aiheuta eläinten lääkitsemisestä annettuun lakiin muita muutostarpeita.

6. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Maa- ja metsätalousministeriö antaisi tarvittavat tarkemmat määräykset eläinten lääkitsemisestä annettujen säännösten vastaisesti lääkittyjen elintarviketuotantoon käytettyjen eläinten luovuttamisesta ja teurastamisesta elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi sekä tällaisten eläinten ja niiden tuotteiden viennistä ja tuonnista.

Maa- ja metsätalousministeriö antaisi myös tarkemmat määräykset lääkityistä eläimistä saatujen tuotteiden ja niistä syntyvien jätteiden luovuttamisesta ja käsittelystä. Ministeriö antaisi lisäksi tarkemmat määräykset tuotantoeläimille annettavia lääkkeitä koskevasta kirjanpidosta.

Lisäksi eläinten lääkitsemisestä annettua asetusta tulisi tarkentaa niin, että siinä otettaisiin huomioon esityksessä ehdotetut säännökset eläinlääkärin velvollisuudesta antaa selvitys tuotantoeläimelle annetusta tai määrätystä lääkityksestä.

7. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan mahdol-

lisimman pian sen jälkeen kun se on hyväksytty ja vahvistettu.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

Laki

eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan eläinten lääkitsemisestä 27 päivänä huhtikuuta 1990 annetun lain (402/90) 5 §:n 1 momentti ja 8 § sekä

lisätään 2 §:ään uusi 2 — 4 momentti sekä lakiin uusi 4 a ja 7 a § sekä 7 a §:n edelle uusi väliotsikko seuraavasti:

2 §

Jos elintarviketuotantoon käytettävälle eläimelle on annettu tämän lain nojalla kiellettyä taikka käytöltään rajoitettua lääkettä tai muuta ainetta, maa- ja metsätalousministeriö voi kieltää eläimen myynnin tai muun luovuttamisen, eläimen teurastamisen elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi sekä eläimestä saatavan tuotteen käyttämisen elintarvikkeena tai rehuna. Elintarviketuotantoon käytettävällä eläimellä tarkoitetaan tässä laissa eläintä, josta saatavaa lihaa tai muuta tuotetta käytetään elintarvikkeena.

Maa- ja metsätalousministeriö voi määrätä, että maahan ei saa tuoda eikä maasta viedä sellaista elintarviketuotantoon käytettävää eläintä, jota on lääkitty tai muutoin käsitelty tämän lain taikka sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti. Sama koskee myös edellä tarkoitetulla tavalla lääkitystä tai käsittelystä eläimestä saatua elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi tarkoitettua tuotetta.

Maa- ja metsätalousministeriö antaa tarkemmat määräykset eläimistä saatavien lääkejäämiä sisältävien tuotteiden sekä niistä syntyvien lääkejäämiä sisältävien jätteiden käsittelystä ja luovuttamisesta sekä käyttämisestä eläinten rehuksi.

eläintenpitoyksikkö, josta eläin on peräisin, voidaan tarvittaessa selvittää. Sama koskee elintarviketuotantoon käytettävien eläinten kuljettamista ja kaupan pitämistä.

Eläimen omistajan tai haltijan on pyydettyessä annettava lääninhallitukselle tai lääninhallituksen määräämälle eläinlääkärille tiedot tilalle tai muuhun eläintenpitoyksikköön tuodusta ja sieltä viedystä elintarviketuotantoon käytettävästä eläimestä. Samoin elintarviketuotantoon käytettävien eläinten kuljetuksesta ja kaupan pitämisestä vastaavien henkilöiden on pyydettyessä annettava lääninhallitukselle tai lääninhallituksen määräämälle eläinlääkärille tiedot kuljettamisestaan ja myymistään eläimistä.

5 §

Eläinlääkäri on velvollinen antamaan eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallisen tai muun luotettavan selvityksen eläimelle antamastaan tai määräämästään lääkkeestä silloin, kun lääke on annettu tai se on tarkoitus antaa elintarviketuotantoon käytettävälle eläimelle. Eläinlääkäri on velvollinen pitämään kirjaa elintarviketuotantoon käytettävälle eläimelle antamastaan tai määräämästään lääkkeestä tai muusta eläimen käsittelyyn käytettävästä aineesta siten kuin maa- ja metsätalousministeriö tarkemmin määrää.

Eläinten tunnistaminen

4 a §

Lääkeaineiden käytön ja lääkejäämien valvontaa varten on elintarviketuotantoon käytettävien eläinten oltava niitä tilalta tai muusta eläintenpitoyksiköstä siirrettäessä tunnistettavissa. Eläin on voitava tunnistaa siten, että se

Kirjanpito

7 a §

Elintarviketuotantoon käytettävän eläimen omistajan tai haltijan on pidettävä kirjaa eläimelle annetuista lääkkeistä. Maa- ja metsätalousministeriö antaa tarvittaessa tarkemmat määräykset kirjanpidosta.

8 §

Tämän lain mukaisen valvonnan johto kuuluu maa- ja metsätalousministeriölle. Lääninhallitukset valvovat tämän lain noudattamista alueellaan.

Lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyyn käytettävien aineiden käytön valvomiseksi on läänineläinlääkärillä ja lääninhallituksen määräämillä eläinlääkäreillä oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja ottaa korvauksetta valvontaa varten näytteitä. Maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintä- ja elintarvikeosasto voi antaa tämän lain mukaiseen lääkkeiden käytön valvontaan liittyviä näytteenottotehtäviä myös eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksen hoidettavaksi. Lääninhallituksen

määräämälle eläinlääkärille tehtävästä maksettavasta palkkiosta ja korvauksista säädetään erikseen.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuilla viranomaisilla ja eläinlääkäreillä on tämän lain mukaista tarkastusta ja näytteenottoa varten oikeus päästä niihin tiloihin, joissa eläimiä pidetään. Eläimen omistaja ja haltija on velvolinen avustamaan eläinlääkäriä näytteiden ottamisessa ja antamaan tarvittavat tiedot valvontaa varten.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 199 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 30 päivänä syyskuuta 1994

Tasavallan Presidentti

MARTTI AHTISAARI

Maa- ja metsätalousministeri *Mikko Pesälä*

Laki

eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan eläinten lääkitsemisestä 27 päivänä huhtikuuta 1990 annetun lain (402/90) 5 §:n 1 momentti ja 8 § sekä

lisätään 2 §:ään uusi 2 — 4 momentti sekä lakiin uusi 4 a ja 7 a § sekä 7 a §:n edelle uusi väliotsikko seuraavasti:

Voimassa oleva laki

Ehdotus

2 §

Jos elintarviketuotantoon käytävälle eläimelle on annettu tämän lain nojalla kiellettyä taikka käytöltään rajoitettua lääkettä tai muuta ainetta, maa- ja metsätalousministeriö voi kieltää eläimen myynnin tai muun luovuttamisen, eläimen teurastamisen elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi sekä eläimestä saatavan tuotteen käyttämisen elintarvikkeena tai rehuna. Elintarviketuotantoon käytettävällä eläimellä tarkoitetaan tässä laissa eläintä, josta saatavaa lihaa tai muuta tuotetta käytetään elintarvikkeena.

Maa- ja metsätalousministeriö voi määrätä, että maahan ei saa tuoda eikä maasta viedä sellaista elintarviketuotantoon käytettävää eläintä, jota on lääkitty tai muutoin käsitelty tämän lain taikka sen nojalla annettujen säännösten tai määräysten vastaisesti. Sama koskee myös edellä tarkoitettulla tavalla lääkitystä tai käsittelystä eläimestä saatua elintarvikkeena tai rehuna käytettäväksi tarkoitettua tuotetta.

Maa- ja metsätalousministeriö antaa tarkemmat määräykset eläimistä saatavien lääkejäämiä sisältävien tuotteiden sekä niistä syntyvien lääkejäämiä sisältävien jätteiden käsittelystä ja luovuttamisesta sekä käyttämisestä eläinten rehuksi.

Eläinten tunnistaminen

4 a §

Lääkeaineiden käytön ja lääkejäämien valvontaa varten on elintarviketuotantoon käytettävien eläinten oltava niitä tilalta tai muusta eläintenpitoyksiköstä siirrettäessä tunnistettavissa. Eläin

Voimassa oleva laki

Ehdotus

5 §

Eläinlääkäri on velvollinen antamaan eläimen omistajalle tai haltijalle selvityksen eläimelle käyttämästään tai määräämästään lääkkeestä silloin, kun lääkkeestä voi aiheutua haittaa tästä eläimestä saatavien elintarvikkeiden käyttäjälle.

8 §

Lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyyn käytettävien aineiden käytön valvomiseksi maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosaston määräämällä eläinlääkärillä ja läänineläinlääkärillä on oikeus päästä näytteiden ottamista varten niihin tiloihin, joissa eläimiä pidetään.

Eläimen omistaja ja haltija on velvollinen avustamaan eläinlääkärinä näytteiden ottamisessa ja antamaan tarvittavat tiedot valvontaa varten.

on voitava tunnistaa siten, että se eläintenpitoyksikkö, josta eläin on peräisin, voidaan tarvittaessa selvittää. Sama koskee elintarviketuotantoon käytettävien eläinten kuljettamista ja kaupan pitämistä.

Eläimen omistajan tai haltijan on pyydettyäessä annettava lääninhallitukselle tai lääninhallituksen määräämälle eläinlääkärille tiedot tilalle tai muuhun eläintenpitoyksikköön tuodusta ja sieltä viedystä elintarviketuotantoon käytettävästä eläimestä. Samoin elintarviketuotantoon käytettävien eläinten kuljetuksesta ja kaupan pitämisestä vastaavien henkilöiden on pyydettyäessä annettava lääninhallitukselle tai lääninhallituksen määräämälle eläinlääkärille tiedot kuljettamistaan ja myymistään eläimistä.

5 §

Eläinlääkäri on velvollinen antamaan eläimen omistajalle tai haltijalle kirjallisen tai muun luotettavan selvityksen eläimelle antamastaan tai määräämästään lääkkeestä silloin, kun lääke on annettu tai se on tarkoitus antaa elintarviketuotantoon käytettävälle eläimelle. Eläinlääkäri on velvollinen pitämään kirjaa elintarviketuotantoon käytettävälle eläimelle antamastaan tai määräämästään lääkkeestä tai muusta eläimen käsittelyyn käytettävästä aineesta siten kuin maa- ja metsätalousministeriö tarkemmin määrää.

Kirjanpito

7 a §

Elintarviketuotantoon käytettävän eläimen omistajan tai haltijan on pidettävä kirjaa eläimelle annetuista lääkkeistä. Maa- ja metsätalousministeriö antaa tarvittaessa tarkemmat määräykset kirjanpidosta.

8 §

Tämän lain mukaisen valvonnan johto kuuluu maa- ja metsätalousministeriölle. Lääninhallitukset valvovat tämän lain noudattamista alueellaan.

Lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyyn käytettävien aineiden käytön valvomiseksi on läänineläinlääkärillä ja lääninhallituksen määräämällä eläinlääkäreillä oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja ottaa korvauksetta

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

valvontaa varten näytteitä. Maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintä- ja elintarvikeosasto voi antaa tämän lain mukaiseen lääkkeiden käytön valvontaan liittyviä näytteenottotehtäviä myös eläinlääkintä- ja elintarvikelaitoksen hoitettavaksi. Lääninhallituksen määräämälle eläinlääkärille tehtävästä maksettavasta palkkiosta ja korvauksista säädetään erikseen.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetuilla viranomaisilla ja eläinlääkäreillä on tämän lain mukaista tarkastusta ja näytteenottoa varten oikeus päästä niihin tiloihin, joissa eläimiä pidetään. Eläimen omistaja ja haltija on velvollinen avustamaan eläinlääkärinä näytteiden ottamisessa ja antamaan tarvittavat tiedot valvontaa varten.

Tämä laki tulee voimaan päivänä
kuuta 199 .

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.
