

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laeiksi rehu- ja lannoitelain
sekä apteekkitavaralain 2 §:n muuttamisesta**

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

Esityksen ensisijaisena tarkoituksena on selvittää lainsäädäntöä siten, että viranomaisten rehujen lisäaineita koskevat tulkinnot muodostuisivat yhdenmukaisiksi. Rehu- ja lannoittelakiin ehdotetaan otettavaksi rehun lisäaineiden määritelmä. Se on tarpeen rehun lisäaineiden erottamiseksi apteekkitavaroista. Lakiin ehdotetaan otettavaksi myös rehun lisäaineiden hyväksymistä koskevat säännökset. Apteekkitava-

ralakia ehdotetaan vastaavasti muutettavaksi niin, että rehujen lisäaineita ei pidettäisi apteekkitavaroina, jolloin niitä voitaisiin myydä ilman apteekkitavaralainsäädännön rajoituksia maatalousalan liikkeistä kotieläintalouden harjoittajille.

Ehdotetut muutokset on tarkoitus saattaa voimaan välittömästi sen jälkeen kun eduskunta on hyväksynyt lakiehdotukset.

YLEISPERUSTELUT

1. Nykyinen tilanne

1.1. Lainsäädäntö

Rehu- ja lannoitelain (335/68) 1 §:n 1 momentin mukaan rehulla tarkoitetaan kaikkia myytävänä olevia tai myytyjä aineita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi eläinten ruokana tai eläinten ruoan valmistus- ja lisäaineina. Sanotun pykälän 2 momentin mukaan apteekkitavarain ja myrkyiksi katsottavien aineiden lisäämisestä rehuun säädetään asetuksella. Eräistä rehujen lisäaineista annetussa asetuksessa (281/69) on säädetty, miten ja millä ehdoilla eräitä apteekkitavaroita ja muita aineita saadaan lisätä myytäviin rehuihin. Säännöksiä on muun muassa antibioottien, kemoterapeuttisten aineiden, vitamiinien sekä hiven- ja kivennäisaineiden lisäämisestä rehuihin. Näistä aineista antibioottien ja kemoterapeuttisten aineiden lisääminen rehuun on sallittu vain maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintö-

osaston luvalla. Muiden aineiden lisääminen rehuun on sen sijaan asetuksen mukaan sallittu ilman erityistä lupaa, jos rehu täyttää rehu- ja lannoiteasetuksen 2 §:ssä säädettyt laatuvaatimukset. Lisäaineina käytettäväksi hyväksytyt ja laatuvaatimukset täyttävät aineet ja valmisteet merkitään rehu- ja lannoiteasetuksen (742/68) 1 §:n mukaisesti pidettävään luetteloon.

Apteekkitavaralain (374/35) mukaan apteekkitavaroita ovat sellaiset aineet ja valmisteet, joita käytetään yksinomaan tai pääasiallisesti lääkkeenä tai lääkkeiden valmistukseen sekä sellaiset aineet ja tavarat, joita sen mukaan kuin erikseen on säädetty saadaan yleisölle myydä ainoastaan apteekista. Apteekkitavaralain 2 §:ssä luetellaan aineet ja valmisteet, joita lain mukaan ei pidetä apteekkitavaroina. Apteekkitavaralain alaiset aineet ja valmisteet merkitään valtioneuvoston vahvistamaan luetteloon ja niitä saa pitää kaupan ainoastaan apteekissa ja laissa säädettyin edellytysin eräissä muissa tiloissa.

1.2. Säännösten soveltaminen

Rehu- ja lannoitelain sekä sen nojalla annettujen säännösten toimeenpano ja noudattamisen valvonta kuuluu ensi sijassa valtion maatalouskemian laitokselle, maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosastolle, sekä apteekkitavaralain ja sen nojalla annettujen säännösten lääkintöhallitukselle.

Maahantuojaan ja valmistajan ilmoituksen merkitsemisen valtion maatalouskemian laitoksen pitämään rehu- ja lannoiteasetuksen 1 §:ssä tarkoitettuun luetteloon on katsottu käytännössä merkitsevän, että laitos on hyväksynyt valmisteen markkinoinnin, vaikka laitoksen hyväksymistä lain 5 § huomioon ottaen ei ole säädetty rehun markkinoimisen edellytykseksi. Sanottua periaatetta on pidettävä valvonnan kannalta tarkoituksenmukaisena.

Valtion maatalouskemian laitos on merkinnyt ilmoitusten perusteella pitämäänsä luetteloon viime vuosina eräissä tapauksissa myös rehuja, joissa suhteellisen alhaisina pitoisuuksina on lisäaineina vitamiineja ja hivenaineita. Myös sellaisenaan, rehuun sekoittamatta myytäviä liuosmuotoisia vitamiinivalmisteita laitos on luetteloon merkitsemällä hyväksynyt myytäväksi rehukaupassa. Laitos on katsonut tämän olevan lain mukaan mahdollista silloin kun valmisteen käytön tarkoitus on ravitsemuksellinen eikä lääkinnällinen.

Eläinten lääkehoitoon nimenomaisesti tarkoitettuja lääkkeitä käytettäviä, rehussa annettavia apteekkitavaroita ei ole merkitty valtion maatalouskemian laitoksen pitämään luetteloon.

Eräät apteekit ovat kiinnittäneet huomiota siihen, että mainittuja vitamiinivalmisteita on myyty muutoinkin kuin apteekeista. Lääkintöhallitus on myös katsonut apteekkitavaralain säännösten perusteella, että eläinten ruokaan tai juomaan sekoitettavia liuosmuotoisia vitamiinivalmisteita voidaan myydä ainoastaan apteekeista farmaseuttisina erikoisvalmisteina eli lääkkeinä.

Edellä mainitut lainsäädännössä esiintyvät puutteellisuudet ovat tulleet korostuneesti esille sen johdosta, että karjalouden tuotantoa tehostettaessa on entistä enemmän ryhdytty tiloilla lisäämään rehuun vitamiineja ja hivenaineita. Tarkoituksena on saada rehu koostumukseltaan sellaiseksi, että se myös mainittujen aineiden osalta tyydyttää eläimen normaalin fysiologisen tarpeen.

2. Ehdotetut muutokset

Koska valtion maatalouskemian laitoksen ja lääkintöhallituksen toisistaan poikkeavat käsitteet säännösten tulkinnoista ovat johtuneet säännösten puutteellisuuksista, olisi säännöksiä täydennettävä ja selvennettävä. Rehu- ja lannoitelakiin ehdotetaan otettaviksi lisäaineen määrittelyä koskevat säännökset sekä täsmennettäväksi rehun ja rehuseoksen käsitteitä koskevia säännöksiä. Samalla tulisi lakiin ottaa säännökset rehujen lisäaineiden hyväksymismenettelystä ja täydentää niiden valvontaa koskevia säännöksiä. Ehdotetut muutokset edellyttävät rehu- ja lannoitelain 1 ja 10 §:n muuttamista sekä 1 a ja 1 b §:n lisäämistä lakiin. Jotta rehuihin käytettäviä lisäaineita ei pidettäisi apteekkitavaroina, olisi myös apteekkitavaralain 2 §:ään lisättävä tätä tarkoittava säännös.

3. Asian valmistelu

Rehujen lisäaineiden markkinointiin liittyviä ristiriitaisuuksia on aluksi selvitetty viranomaisien välisissä neuvotteluissa ja sen jälkeen työryhmässä, jossa on ollut maa- ja metsätalousministeriön, lääkintöhallituksen ja valtion maatalouskemian laitoksen edustus. Työryhmässä on päästy yhteisymmärrykseen rehun lisäaineen käsitteen määrittelystä, mutta on kuitenkin edellytetty, että käsite määritellään lainsäädännössä yhdenmukaisesti sekä apteekkitavaralaissa että rehu- ja lannoitelaisissa, jotta rehun lisäaineiden hyväksyminen voisi tapahtua ehdotetun tulkinnan mukaan. Maa- ja metsätalousministeriö asetti 25 päivänä tammikuuta 1980 toimikunnan selvittämään rehu- ja lannoitelainsäädännön uudistamisen tarvetta. Koska rehun lisäainetta koskevien säännösten selventämistä pidettiin kiireellisenä, toimikunta laati mainitun työryhmän ehdotuksen perusteella erikseen ehdotuksen rehujen lisäaineita koskeviksi säännöksiksi. Esitys on valmisteltu sanotun toimikunnan esityksen ja maa- ja metsätalousministeriön, sosiaali- ja terveysministeriön sekä lääkintöhallituksen edustajien kesken käytyjen neuvottelujen perusteella.

4. Esityksen organisatoriset ja taloudelliset vaikutukset

Esitys ei edellytä erityisiä organisatorisia

järjestelyjä kummallakaan kysymykseen tulevalle hallinnonalalla eikä sillä ole julkiseen talouteen tai elinkeinotoimintaan kohdistuvia vaikutuksia.

YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

1. Lakiehdotusten perustelut

1.1. Laki rehu- ja lannoitelain muuttamisesta

1 §. Rehun lisäaineen käsite ehdotetaan määriteltäväksi lisäaineen käyttötarkoituksen perusteella. Tämä vastaa myös apteekkitavaralain omaksuttua lääkkeen määrittelytapaa. Tästä seuraa, että sama aine voi käyttötarkoituksensa mukaisesti olla sekä apteekkitavaraa että rehun lisäainetta.

Lisäaineen käsite ehdotetaan määriteltäväksi siten, että lisäaineella tarkoitetaan ainetta tai valmistetta, jota käytetään eläinten ruokintaan rehun lisänä joko sellaisenaan tai rehuun taikka rehuseokseen sekoitettuna. Lisäksi sen käytön tarkoituksena on eläinten kasvun tai tuotannon edistäminen taikka hyvän ravitsemus- ja terveydentilan ylläpitäminen. Rehun lisäaineella tarkoitettaisiin myös ainetta tai valmistetta, jonka tarkoituksena on parantaa rehun käyttöominaisuuksia tai säilyvyyttä.

Rehun käsitteen määritelmä ehdotetaan muutettavaksi siten, että lisäaine ei kuuluisi rehun käsitteeseen. Rehuseoksen käsitteen määritelmä ehdotetaan myös tarkistettavaksi.

1 a §. Rehun lisäaineiden käyttäminen joko sellaisenaan tai rehuseoksiin sekoitettuna ehdotetaan säädettäväksi hyväksymisen varaiseksi. Lisäaineen hyväksyisi maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosasto tai valtion maatalouskemian laitos sen mukaan kuin asetuksella tarkemmin säädetään. Tarkoitus on, että lähinnä lääkkeellisiä aineita sisältävien valmistaiden ja myrkkujen käytön hyväksyisi maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosasto. Lisäaineiden käytölle voitaisiin asettaa ehtoja ja määrätä lisäaineen käyttöohjeista ja -rajoituksista. Lisäaineiden valmistuksen ja markkinoinnin valvonnasta olisi muutoin voimassa, mitä rehuista on säädetty.

1 b §. Lisäaine voitaisiin hyväksyä, jos sen käytöstä ei ole lisäaineena käytettynä ihmiselle, eläimelle tai ympäristölle haittaa. Lisäksi sillä tulisi olla ilmoitettu vaikutus. Joskus saat-

taa kuitenkin luvan myöntämisen jälkeen uusien tutkimustulosten perusteella olla syytä olettaa, että hyväksymisen edellytykset ovat puuttuneet. Lääkintöviranomaiset ovat pitäneet tarpeellisena, että lupa voitaisiin peruuttaa myös siinä tapauksessa, että lisäainetta mainostettaisiin lääkkeenä. Tätä tarkoittava säännös ehdotetaan otettavaksi lakiin.

10 §. Rehu- ja lannoitelain noudattamisen valvonta kuuluu valtion maatalouskemian laitoselle. Kun eräiden rehun lisäaineiden hyväksyminen ehdotetaan kuuluvaksi ministeriön eläinlääkintöosaston toimivaltaan, on tarkoituksenmukaista ja tarpeellista, että eläinlääkintöosastolla on myös oikeus tällaisten valmistaiden valmistuksen ja markkinoinnin valvontaan.

1.2. Laki apteekkitavaralain 2 §:n muuttamisesta

Apteekkitavaralain 2 §:n 1 momentissa on lueteltu ne aineet, joita ei pidetä apteekkitavaroina ja joihin siten ei myöskään sovelleta apteekkitavaralainsäädäntöä. Jotta edellä mainittu rehujen lisäaineiden markkinoinnin järjestely voitaisiin toteuttaa ilman apteekkitavaralaista nykyään johtuvia rajoituksia, olisi lain 2 §:n säännöstä täydennettävä siten, että apteekkitavaroina ei pidettäisi myöskään rehu- ja lannoitelaisissa tarkoitettua rehun lisäainetta.

2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Ehdotetun rehu- ja lannoitelain 1 a §:n nojalla säädettäisiin asetuksella rehujen lisäaineiden hyväksymistä koskevasta menettelystä. Luonnosta asetukseksi ei ole liitetty esitykseen.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraavat lakiehdotukset:

Laki

rehu- ja lannoitelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 7 päivänä kesäkuuta 1968 annetun rehu- ja lannoitelain (335/68) 1 §:n 1,

2 ja 4 momentti sekä

lisätään lakiin uusi 1 a ja 1 b § sekä lain 10 §:ään uusi 2 momentti.

1 §

Rehulla tarkoitetaan tässä laissa myytävänä olevaa tai myytyä ainetta, joka on tarkoitettu käytettäväksi eläinten ruokana taikka eläinten ruoan valmistusaineena.

Rehun lisäaineella tarkoitetaan ainetta tai valmistetta, jota käytetään eläinten ruokintaan rehun lisänä joko sellaisenaan tai rehuun taikka rehuseokseen sekoitettuna ja jonka käytön tarkoituksena on eläinten kasvun tai tuotannon edistäminen taikka hyvän ravitsemus- ja terveydentilan ylläpitäminen tahi muusta kuin sairaudesta johtuvien häiriötilojen ehkäisy. Rehun lisäaineella tarkoitetaan myös ainetta, jonka tarkoituksena on parantaa rehun käyttöominaisuuksia tai säilyvyyttä.

Rehuseoksella tarkoitetaan kahdesta tai useammasta rehusta samoin kuin rehusta ja rehun lisäaineesta valmistettua seosta ja seoslannoitteella kahta tai useampaa kasvinravinnetta tai muuta kasvua edistävää lisäainetta sisältäväksi ilmoitettua ainetta. Maatilahallitus voi valtion maatalouskemian laitosta kuultuaan kuitenkin päättää, ettei jotakin tällaista seosta ole pidettävä rehuseoksena tai tässä tarkoitettua ainetta seoslannoitteena.

1 a §

Myytävänä saa pitää ja myytävänä pidettävään rehuun tai rehuseokseen saa lisätä vain sellaista rehun lisäainetta, jonka maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosasto tai valtion maatalouskemian laitos, sen mukaan kuin ase-

tuksella tarkemmin säädetään, on hakemuksesta tai muutoin hyväksynyt lisäaineena käytettäväksi.

Ennen hyväksytyn lisäaineen markkinointia on valmistajan tai maahantuojan toimitettava valtion maatalouskemian laitokselle selvitys valmisteen kauppakelpoisuudesta.

Maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosasto ja valtion maatalouskemian laitos voivat määrätä lisäaineen käyttöohjeesta ja käytön rajoituksista sekä muista myyntipäällykseen tai vakuustodistukseen tehtävistä merkinnöistä.

Rehun lisäaineista on muutoin voimassa, mitä rehuista on säädetty.

1 b §

Maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosasto tai valtion maatalouskemian laitos voi peruuttaa lisäainetta koskevan hyväksymisensä, jos on perusteltua syytä olettaa, että lisäaineen käytöstä on haittaa ihmisille, eläimille tai ympäristölle taikka jos se osoittautuu käyttötarkoitukseensa tehottomaksi tai jos sitä mainostetaan lääkkeenä.

10 §

Maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosaston määräämällä henkilöllä on 1 momentissa tarkoitettu valvontaoikeus rehun lisäainneiden osalta.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 19 _____.

2.

Laki

apteekkitavaralain 2 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti lisätään 5 päivänä joulukuuta 1935 annetun apteekkitavaralain (374/35) 2 §:ään uusi näin kuuluva momentti:

2 §

Tämä laki ei koske 1 §:ssä tarkoitettuja aineita eikä valmisteita siltä osin kuin niitä käytetään rehu- ja lannoitelaisissa (335/68) tarkoitettuina rehun lisäaineina.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 198 ____.

Helsingissä 18 päivänä joulukuuta 1981

Tasavallan Presidentin estyneenä ollessa

Pääministeri

MAUNO KOIVISTO

Maa- ja metsätalousministeri *Taisto Tähtämä*

1.

Laki

rehu- ja lannoitelain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti

muutetaan 7 päivänä kesäkuuta 1968 annetun rehu- ja lannoitelain (335/68) 1 §:n 1,

2 ja 4 momentti sekä

lisätään lakiin uusi 1 a ja 1 b § sekä lain 10 §:ään uusi 2 momentti.

Voimassa oleva laki

Ehdotus

1 §.

Rehulla tarkoitetaan tässä laissa *kaikkia* myytävänä olevia tai myytyjä aineita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi eläinten ruokana taikka eläinten ruoan valmistus- ja lisäaineina.

Apteekkitavarain ja myrkyiksi katsottavien aineiden lisäämisestä rehuun säädetään asetuksella.

1 §

Rehulla tarkoitetaan tässä laissa *myytävänä olevaa tai myytyä ainetta*, joka on tarkoitettu käytettäväksi eläinten ruokana taikka eläinten ruoan valmistusaineena.

Rehun lisäaineella tarkoitetaan ainetta tai valmistetta, jota käytetään eläinten ruokintaan rehun lisänä joko sellaisenaan tai rehuun taikka rehuseokseen sekoitettuna ja jonka käytön tarkoituksena on eläinten kasvun tai tuotannon edistäminen taikka hyvän ravitsemus- ja terveydentilan ylläpitäminen tai muusta kuin sairaudesta johtuvien häiriötilojen ehkäisy. Rehun lisäaineella tarkoitetaan myös ainetta, jonka tarkoituksena on parantaa rehun käyttöominaisuuksia tai säilyvyyttä.

Rehuseoksella tarkoitetaan kahdesta tai useammasta rehusta sekoittamalla valmistettua seosta ja seoslannoitteella kahta tai useampaa kasvinravinnetta tai muuta kasvua edistävää lisäainetta sisältäväksi ilmoitettua lannoitetta. Maataloushallitus voi valtion maatalouskemian laitosta kuultuaan kuitenkin päättää, ettei jokin tällaista seosta ole pidettävä rehuseoksena tai tässä tarkoitettua lannoitetta seoslannoitteena.

Rehuseoksella tarkoitetaan kahdesta tai useammasta rehusta *samoin kuin rehusta ja rehun lisäaineesta* valmistettua seosta ja seoslannoitteella kahta tai useampaa kasvinravinnetta tai muuta kasvua edistävää lisäainetta sisältäväksi ilmoitettua *ainetta*. Maatilaballitus voi valtion maatalouskemian laitosta kuultuaan kuitenkin päättää, ettei jokin tällaista seosta ole pidettävä rehuseoksena tai tässä tarkoitettua *ainetta* seoslannoitteena.

1 a §

Myytävänä saa pitää ja myytävänä pidettävään rehuun tai rehuseokseen saa lisätä vain sellaista rehun lisäainetta, jonka maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosasto tai valtion maatalouskemian laitos, sen mukaan kuin asetuksella tarkemmin säädetään, on hakemuksesta tai muutoin hyväksynyt lisäaineena käytettäväksi.

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

Ennen hyväksytyin lisäaineen markkinointia on valmistajan tai maahantuojan toimitettava valtion maatalouskemian laitokselle selvitys valmisteen kauppakelpoisuudesta.

Maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintö-osasto ja valtion maatalouskemian laitos voivat määrätä lisäaineen käyttöohjeesta ja käytön rajoituksista sekä muista myyntipäällykseen tai vakuustodistukseen tehtävistä merkinnöistä.

Rehun lisäaineista on muutoin voimassa, mitä rehuista on säädetty.

1 b §

Maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintö-osasto tai valtion maatalouskemian laitos voi peruuttaa lisäainetta koskevan hyväksymisensä, jos on perusteltua syytä olettaa, että lisäaineen käytöstä on haittaa ihmisille, eläimille tai ympäristölle taikka jos se osoittautuu käyttötarkoitukseensa tehottomaksi tai jos sitä mainostetaan lääkkeenä.

10 §

Maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintö-osaston määräämällä henkilöllä on 1 momentissa tarkoitettu valvontaoikeus rehun lisäainesten osalta.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 19 ____.

2.

Laki**apteekkitavaralain 2 §:n muuttamisesta**

Eduskunnan päätöksen mukaisesti lisätään 5 päivänä joulukuuta 1935 annetun apteekkitavaralain (374/35) 2 §:ään uusi näin kuuluva 3 momentti:

*Voimassa oleva laki**Ehdotus*

2 §

Tämä laki ei koske 1 §:ssä tarkoitettuja aineita eikä valmisteita siltä osin kuin niitä käytetään rehu- ja lannoitelaissa (335/68) tarkoitettuina rehun lisäaineina.

Tämä laki tulee voimaan _____ päivänä
kuuta 19 ____.

