

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi eläinten lääkitsemisestä annetun lain sekä eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta

Asia

Hallituksen esitys eduskunnalle laeiksi eläinten lääkitsemisestä annetun lain sekä eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta (HE 205/2021 vp).

Valiokuntakäsittely

Valiokunnan mietintö: Maa- ja metsätalousvaliokunta (MmVM 18/2021 vp).

Päätös

Eduskunta on hyväksynyt seuraavat lait:

Laki

eläinten lääkitsemisestä annetun lain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan eläinten lääkitsemisestä annetun lain (387/2014) 26 §,
muutetaan 2 ja 4—6 §, 2 luvun otsikko, 9 ja 11 §, 12 §:n 3 momentti, 13—15, 20, 21 ja 24 §,
25 §:n 3 momentti sekä 27, 31—36, 47 ja 50 § sekä
lisätään lakiin uusi 6 a § seuraavasti:

2 §

Soveltaisala

Tätä lakia sovelletaan lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöön eläimille. Lakia sovelletaan myös näiden aineiden, laitteiden ja tarvikkeiden käytön valvontaan. Lisäksi tässä laissa säädetään eläinlääkäriin oikeudesta määrätä, luovuttaa ja hankkia lääkkeitä eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten, mikrobilääkkeiden käyttötiedon keräämisestä sekä niiden valvonnasta.

Eduskunnan vastaus EV 217/2021 vp

4 §

Euroopan unionin lainsäädäntö

Tätä lakia sovelletaan myös seuraavien eläinlääkkeiden käyttöä, eläinten lääkitsemisestä annettavia tietoja ja eläinlääkejäämien valvontaa koskevien Euroopan unionin säädösten ja niiden nojalla annettujen säädösten täytäntöönpanoon ja valvontaan siltä osin kuin siitä ei säädetä muualla laissa:

1) eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6, jäljempänä *eläinlääkeasetus*;

2) yhteisön menettelyistä farmakologisesti vaikuttavien aineiden jäämien enimmäismäärien vahvistamiseksi eläimistä saatavissa elintarvikkeissa, neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2377/90 kumoamisesta sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 726/2004 muuttamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 470/2009, jäljempänä *MRL-asetus*;

3) hevoseläinten hoidossa keskeisten aineiden ja kliinistä lisähyötyä tuovien aineiden luettelon laatimisesta eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY mukaisesti annettu komission asetus (EY) N:o 1950/2006, jäljempänä *hevoslääkelista-asetus*;

4) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EU) 2016/429, (EU) 2016/1012 ja (EU) 2019/6 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse hevoseläinten tunnistuksesta ja rekisteröinnistä sekä tällaisten eläinten tunnistusasiakirjojen mallien vahvistamisesta annettu komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2021/963, jäljempänä *tunnistusasetus*;

5) virallisesta valvonnasta ja muista virallisista toimista, jotka suoritetaan elintarvike- ja rehu-lainsäädännön ja eläinten terveyttä ja hyvinvointia, kasvien terveyttä ja kasvinsuojeluaineita koskevien sääntöjen soveltamisen varmistamiseksi, sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 999/2001, (EY) N:o 396/2005, (EY) N:o 1069/2009, (EY) N:o 1107/2009, (EU) N:o 1151/2012, (EU) N:o 652/2014, (EU) 2016/429 ja (EU) 2016/2031, neuvoston asetusten (EY) N:o 1/2005 ja (EY) N:o 1099/2009 ja neuvoston direktiivien 98/58/EY, 1999/74/EY, 2007/43/EY, 2008/119/EY ja 2008/120/EY muuttamisesta ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusten (EY) N:o 854/2004 ja (EY) N:o 882/2004, neuvoston direktiivien 89/608/ETY, 89/662/ETY, 90/425/ETY, 91/496/ETY, 96/23/EY, 96/93/EY ja 97/78/EY ja neuvoston päätöksen 92/438/ETY kumoamisesta (virallista valvontaa koskeva asetus) annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/625, jäljempänä *valvonta-asetus*;

6) eläinperäisiä elintarvikkeita koskevista erityisistä hygieniasäännöistä annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 853/2004, jäljempänä *eläimistä saatavien elintarvikkeiden hygieniasetus*;

7) muiden kuin ihmisravinnoksi tarkoitettujen eläimistä saatavien sivutuotteiden ja niistä johdettujen tuotteiden terveyssäännöistä sekä asetuksen (EY) N:o 1774/2002 kumoamisesta (sivutuoteasetus) annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1069/2009;

8) tiettyjen hormonaalista tai tyrostaattista vaikutusta omaavien aineiden ja beta-agonistien käytön kieltämisestä kotieläintuotannossa ja direktiivien 81/602/ETY, 88/146/ETY ja 88/299/ETY kumoamisesta annettu neuvoston direktiivi 96/22/EY, jäljempänä *hormonikieltodirektiivi*;

9) lääkerehun valmistuksesta, markkinoille saattamisesta ja käytöstä sekä Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 muuttamisesta ja neuvoston direktiivin 90/167/

Eduskunnan vastaus EV 217/2021 vp

ETY kumoamisesta annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2019/4/EU, jäljempänä *lääkerehuasetus*.

Mitä tässä laissa säädetään Euroopan unionista tai Euroopan unionin jäsenvaltioista, koskee myös Euroopan talousaluetta ja siihen kuuluvia valtioita.

5 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Lääkkeiden valmistuksesta, maahantuonnista, jakelusta, myynnistä sekä muusta kulutukseen luovuttamisesta säädetään lääkelaisa (395/1987). Huumausaineiksi luokiteltavien lääkkeiden valvonnasta, käytöstä ja kirjanpidosta säädetään lisäksi huumausainelaisa (373/2008). Rehualan toimijan velvollisuudesta kirjata tietoja lääkerehuista säädetään rehulaisa (1263/2020).

6 §

Määritelmät

Tässä laissa tarkoitetaan:

- 1) *lääkitsemisellä* lääkkeen tai muun eläinten käsittelyssä käytettävän aineen käyttöä;
- 2) *eläinlääkkeellä* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 1 alakohdassa tarkoitettua ainetta tai aineiden yhdistelmää;
- 3) *lääkkeellä* lääkelain 3 §:ssä tarkoitettua lääketta;
- 4) *lääkevalmisteella* lääkelain 4 §:ssä tarkoitettua valmistetta;
- 5) *lääkeaineella* lääkelain 5 §:ssä tarkoitettua ainetta;
- 6) *muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella* eläimelle annettavaa muuta kuin lääketta tai eläimen ravitsemukseen kuuluvaa ainetta, jota käytetään eläimen terveyden ja hyvinvoinnin edistämiseen tai eläintuotannollisista syistä;
- 7) *eläinlääkinnässä käytettävällä laitteella ja tarvikkeella* instrumenttia, laitteistoa, materiaalia ja välinettä, jota käytetään lääkkeen antamiseen, sairauden diagnosointiin, eläimen sairauden tai terveyden hoitoon taikka elintoiminnon tutkimiseen tai säätelyyn;
- 8) *lääkkeen luovutuksella* tapahtumaa, jossa eläinlääkäri myy tai antaa lääkkeitä eläimen omistajalle tai haltijalle, toiselle eläinlääkärille tai lääkerehun valmistajalle;
- 9) *tuotantoeläimillä* MRL-asetuksen 2 artiklan b alakohdassa tarkoitettuja eläimiä ja hormoni-kieltodirektiivin 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettuja eläimiä;
- 10) *varojalla* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 34 alakohdassa tarkoitettua varoaikaa;
- 11) *valvontaviranomaisella* Ruokavirastoa, aluehallintovirastoa, kunnaneläinlääkäriä ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskusta;
- 12) *eläinlääkärillä* henkilöä, jolla on eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain mukainen oikeus harjoittaa eläinlääkäriammattia;
- 13) *tunnistusasiakirjalla* tunnistusasetuksessa tarkoitettua elinikäistä tunnistusasiakirjaa;
- 14) *valtakunnallisella eläinten terveydenhuolto-ohjelmalla* eläinlääkintähuoltolain (765/2009) 12 §:ssä tarkoitettua valtakunnallista ohjelmaa;
- 15) *terveydenhuollon seurantajärjestelmällä* valtakunnalliseen eläinten terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvaa sähköistä järjestelmää, johon kirjataan eläinten terveydenhuoltoon liittyviä tietoja;

Eduskunnan vastaus EV 217/2021 vp

16) *eläinten pitopaikalla* sellaista maantieteellistä paikkaa, jossa eläimiä pidetään, kasvatetaan tai hoidetaan pysyvästi tai tilapäisesti;

17) *eläimen haltijalla* luonnollista henkilöä, joka on pysyvästi tai tilapäisesti vastuussa eläimestä;

18) *eläinlääkemääräyksellä* eläinlääkeasetuksen 4 artiklan 33 alakohdassa tarkoitettua eläinlääkemääräystä;

19) *lääkerehumääräyksellä* lääkerehuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan h alakohdassa tarkoitettua lääkerehumääräystä;

20) *lääkerehulla* lääkerehuasetuksen 3 artiklan 2 kohdan a alakohdassa tarkoitettua rehua;

21) *tilarehustamolla* sellaista eläimistä saatavista sivutuotteista annetun lain (517/2015) 3 §:n 7 kohdassa tarkoitettua tilarehustamoa, jonka kunnaneläinlääkäri on rekisteröinyt ja joka valmista lääkerehuja sekoituslaitteistolla turkiseläimille.

2 luku

Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen sekä lääkkeiden käyttö eläimille ja käytön rajoittaminen

6 a §

Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen

Eläinlääkäriammattin harjoittajalla on oikeus antaa eläinlääkemääräys ja lääkerehumääräys eläinlääkinnällistä tai eläinlääketieteellistä tarkoitusta varten.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä 1 momentissa tarkoitettua eläinlääkemääräyksen ja lääkerehumääräyksen antamisesta sekä muita kuin mikrobilääkkeitä koskevien eläinlääkemääräysten voimassaoloajoista.

9 §

Lääkkeiden käytön rajoittaminen ja käytön kieltäminen tietyissä tapauksissa

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan 8 §:n 1 ja 2 momentissa säädetyillä perusteilla rajoittaa lääkeaineiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 7 kohdassa säädetyillä perusteilla kieltää mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä. Maa- ja metsätalousministeriö ilmoittaa edellä tarkoitetuista toimenpiteistä Euroopan komissiolle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan kieltää lääkkeen käyttö, jos sen antaminen eläimelle häiritsee eläinten ja ihmisten välillä tarttuvien tautien toteamista, valvontaa tai hävittämistä Suomessa taikka aiheuttaa vaikeuksia sen todistamisessa, että elävät eläimet tai niistä saadut elintarvikkeet tai tuotteet eivät sisällä taudinaiheuttajia. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan eläinlääkeasetuksen 110 artiklan 1 kohdassa säädetyillä perusteilla kieltää immunologisen eläinlääkevalmisteen käyttö. Maa- ja metsätalousministeriö ilmoittaa edellä tarkoitettua toimenpiteestä Euroopan komissiolle.

Eduskunnan vastaus EV 217/2021 vp

11 §

Eläimen teurastuskielto ja tuotteen luovutuskielto

Lääkkeellä tai muulla eläinten käsittelyssä käytettävällä aineella käsiteltyä eläintä ei saa teurastaa ihmisravinnoksi eikä tällaista eläintä tai siitä saatua tuotetta luovuttaa ihmisravinnoksi, jos lääkkeestä tai muusta eläinten käsittelyssä käytetystä aineesta aiheutuu haittaa eläimestä saatavan elintarvikkeen turvallisuudelle tai laadulle.

Hevoseläintä ei saa teurastaa ihmisravinnoksi, jos sen tunnistusasiakirjassa on kirjaus siitä, ettei eläintä ole tarkoitettu teurastettavaksi ihmisravinnoksi.

12 §

Varoaikojen noudattaminen

Eläin tai eläimestä saatu tuote saadaan luovuttaa elintarvikkeena käytettäväksi lääkkeen varoaikana vain, jos Ruokaviraston hyväksymällä menetelmällä voidaan luotettavasti todistaa, ettei eläin tai tuote sisällä lääkejäämiä yli lainsäädännössä sallitun enimmäismäärän.

13 §

Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältymätön käyttö ja varoaika

Myyntiluvan ehtoihin sisältymättömästä käytöstä ja myyntiluvan ehtoihin sisältymättömään käyttöön liittyvästä eläimen hoidosta vastaavan eläinlääkärin henkilökohtaisesta vastuusta säädetään eläinlääkeasetuksen 112—114 artiklassa. Mainitun asetuksen 113 ja 114 artiklassa tarkoitettuun myyntiluvan ehtoihin sisältymättömään käyttöön liittyvistä vähimmäisvarajoista säädetään asetuksen 115 artiklassa.

Eläinlääkärin on pidennettävä tuotantoeläimelle antamansa tai annettavaksi määräämänsä lääkevalmisteen varoaikaa, jos on todennäköistä, että lääkevalmisteen antamisesta aiheutuu jäämiä tavanomaista pidemmäksi ajaksi.

Eläinlääkärin tulee lisäksi ottaa huomioon mikrobilääkeresistenssin torjunta sekä mahdollisuuksien mukaan eläinlääkeasetuksen 36 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut myyntiluvan ehdot.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä myyntiluvan ehtoihin sisältymättömästä käytöstä.

14 §

Eläinlääkärin oikeus hankkia lääkkeitä sekä hankittujen lääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen

Eläinlääkärillä on oikeus hankkia eläinlääkkeitä tukkukauppaluvan haltijoilta. Eläinlääkärillä on lisäksi oikeus hankkia pieniä eläinlääkemääriä apteekista tai toiselta eläinlääkäriltä.

Eduskunnan vastaus EV 217/2021 vp

Eläinlääkäriin on huolehdittava hankkimiensa lääkkeiden asianmukaisesta säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkäriin lääkkeiden hankkimisesta, säilyttämisestä, varastoinnista ja hävittämisestä.

15 §

Eläinlääkäriin oikeus luovuttaa lääkkeitä

Eläinlääkäriin on oikeus luovuttaa lääkkeitä:

- 1) eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten;
- 2) toiselle eläinlääkäriin eläinlääkinnälliseen tai eläinlääketieteelliseen tarkoitukseen käytettäväksi; sekä
- 3) rehulain nojalla hyväksytylle lääkerehun valmistajalle lääkerehun valmistusta varten.

Eläinlääkäriin on oikeus luovuttaa eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten täytettyään eläinlääkeasetuksen 105 artiklan 1 ja 3 kohdan vaatimukset ja lääkerehumääräystä edellyttävä lääke täytettyään lääkerehuasetuksen 16 artiklan 2—4 kohdan vaatimukset.

Eläinlääkäriin on oikeus luovuttaa muu kuin eläinlääkemääräystä edellyttävä lääke eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen hoitoa tai jatkohoitoa varten vain suoritettuaan eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin taikka hankittuaan muulla luotettavalla tavalla selvityksen lääkityksen tarpeellisuudesta.

Eläinlääkäri voi kuitenkin luovuttaa lääkkeitä eläinten tai ihmisten terveyttä uhkaavissa vaikeissa eläinten joukkosairastumisissa, vaikka ei olisi tutkinut itse kaikkia eläimiä ennen lääkkeiden luovutusta. Eläinlääkäriin on tehtävä luovutuksesta tällöin välittömästi ilmoitus toimialueensa aluehallintovirastolle.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset lääkkeiden luovutuksesta sekä luovutuksen ehdoista, edellytyksistä ja rajoituksista, luovutettavien lääkkeiden määrästä ja valikoimasta sekä poikkeuksista vaatimukseen tutkia kaikki eläimet.

20 §

Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus pitää kirjaa

Eläimen omistajan tai haltijan velvollisuudesta pitää kirjaa tuotantoeläimille käyttämistään lääkkeistä säädetään eläinlääkeasetuksen 108 artiklassa.

Eläimen omistajan tai haltijan, jolle eläinlääkäri luovuttaa lääkkeitä 16 §:n mukaisesti, on kirjattava tiedot kaikista tuotantoeläimelle annetuista lääkkeistä terveydenhuollon seurantarjestelmään, jos järjestelmässä on sellainen mahdollisuus, tai muuhun vastaavaan sähköiseen järjestelmään, josta tiedot ovat siirrettävissä terveydenhuollon seurantarjestelmään.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjanpitoavasta, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisestä.

Eduskunnan vastaus EV 217/2021 vp

21 §

Eläinlääkärin velvollisuus pitää kirjaa

Eläinlääkärin on pidettävä kirjaa hankkimistaan, eläimelle antamistaan, annettavaksi määräämistään, luovuttamistaan sekä hävittämistään lääkkeistä.

Eläinlääkärillä on oltava yksityiskohtainen kirjanpito eläinlääkeasetuksen 103 artiklan 3 kohdan a—f alakohdan mukaisesti. Lisäksi eläinlääkärin on vähintään kerran vuodessa suoritettava varaston yksityiskohtainen tarkastus ja täsmäytettävä kirjatut saapuvat ja lähtevät eläinlääkkeet parhaillaan varastossa oleviin eläinlääkkeisiin 103 artiklan 5 kohdan mukaisesti.

Eläinlääkärin on säilytettävä kirjanpito vähintään viiden vuoden ajan.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkemääräyksiä koskevasta kirjanpitotavasta, kirjattavista tiedoista ja niiden säilyttämisaikasta.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä kirjanpitotavasta, kirjattavista tiedoista ja tietojen säilyttämisaikasta sellaisista eläimille annettavista lääkkeistä, jotka eivät edellytä eläinlääkemääräystä.

24 §

Hevoseläimen lääkitsemiseen liittyvät menettelyt

Hevoseläimen lääkitsemiseen liittyvistä menettelyistä säädetään tunnistusasetuksessa.

25 §

Eläimen omistajan ja haltijan velvollisuus antaa tietoja

Jos tuotantoeläin myydään tai muutoin luovutetaan lääkehoidon tai varoajan kuluessa, eläimen omistajan tai haltijan on ilmoitettava eläimen ostajalle tai uudelle haltijalle eläimelle annettusta lääkkeestä sekä siitä, milloin lääkettä on annettu, ja varoajasta. Teurastettavien tuotantoeläinten osalta tiedot on ilmoitettava elintarvikelaissa (297/2021) säädetyltä ajalta.

27 §

Ruokavirasto

Ruokavirasto suunnittelee, ohjaa, kehittää ja valvoo valtakunnallisesti tämän lain täytäntöönpanoa ja noudattamista.

Sen lisäksi, mitä muualla tässä laissa säädetään Ruokaviraston tehtävistä, virasto:

1) vastaa toimivaltaisena viranomaisena niistä 4 §:ssä mainittujen Euroopan unionin säädösten mukaisista tehtävistä, jotka tämän lain mukaan kuuluvat sen tehtäviin;

2) kerää eläinlääkeasetuksen 57 artiklan mukaiset tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä ja lähettää ne Euroopan lääkevirastolle;

3) kehittää mikrobilääkkeiden käytön seurantaan eri eläinlajeilla ja mikrobilääkeresistenssin hallintaa;

Eduskunnan vastaus EV 217/2021 vp

4) järjestää ja antaa tarvittavaa tämän lain täytäntöönpanoon liittyvää koulutusta eläinlääke-reille, apteekkeille sekä muille eläinten lääkitsemiseen osallistuville.

31 §

Valvonnan yleiset vaatimukset

Eläinten omistajien, haltijoiden, eläinlääkäreiden ja muiden tässä laissa tarkoitettujen toimijoiden valvonnasta säädetään eläinlääkeasetuksen 123 artiklassa sekä lisäksi valvonta-asetuksessa. Toimivaltaisten viranomaisten on laadittava eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukaisista tarkastuksista raportti.

32 §

Valtakunnallinen valvontasuunnitelma

Ruokavirasto laatii lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytön ja luovutuksen valvonnan ohjaamiseksi ja yhteensovittamiseksi monivuotisen valtakunnallisen valvontasuunnitelman. Suunnitelma on osa valvonta-asetuksen 109 artiklassa tarkoitettua monivuotista kansallista valvontasuunnitelmaa. Suunnitelman on katettava myös lääkkeiden määräämisen valvonta sekä eläinlääkeasetuksen 123 artiklan mukainen valvonta. Suunnitelma on päivitettävä tarvittaessa ja sen tulee sisältää vähintään seuraavat tiedot:

- 1) valvonnan tavoitteet ja kattavuus osa-alueittain;
- 2) perusteet, joiden mukaan erityyppisten valvontakohteiden riskit arvioidaan ja kohteet sekä niiden valvontatiheys valitaan;
- 3) valvonnan sisällön ja menetelmien määrittely;
- 4) toimenpiteet epäiltäessä tai todettaessa säännösten vastaista toimintaa;
- 5) valvontasuunnitelman toteutumisen arvioinnissa käytettävät menetelmät.

Ruokavirasto toteuttaa suunnitelmaa valtakunnallisesti ja aluehallintovirastot kukin toimialueellaan. Ruokavirasto voi antaa suunnitelman toteuttamista koskevia yksittäisiä määräyksiä aluehallintovirastoille.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä valvontasuunnitelman sisällöstä.

33 §

Valvontaviranomaisen oikeus saada tietoja

Valvontaviranomaisella on oikeus saada pyytämässään muodossaan kirjallisesti tai sähköisesti salassapitosäännösten estämättä maksutta tässä laissa tai 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtäviensä suorittamiseksi välttämättömät tiedot ja asiakirjat eläimen omistajilta ja haltijoilta, eläinlääkäreiltä, lääketukkaupoilta, apteekkeilta ja muilta tässä laissa tarkoitetuilta toimijoilta sekä valtion ja kunnan viranomaisilta.

Eduskunnan vastaus EV 217/2021 vp

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä mikrobilääkkeiden käyttöä koskevien tietojen sisällöstä, toimittamistavasta sekä tietojen toimittamisen määräajasta.

34 §

Oikeus saada tietoja eläinten terveydenhuollon seurantajärjestelmästä

Ruokavirastolla on oikeus saada terveydenhuollon seurantajärjestelmistä yhteenvetotietoa lääkkeiden käytöstä ja käyttötarkoituksista eri eläinlajeilla tässä laissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi.

35 §

Tarkastusoikeus

Tässä laissa ja 4 §:ssä tarkoitetuissa Euroopan unionin säädöksissä säädettyjen tehtävien suorittamiseksi valvontaviranomaisella on oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä eläinten pitopaikkoihin ja tiloihin, joissa lääkkeitä, muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita, rehuja, eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita taikka eläimiin tai niiden lääkitsemiseen liittyviä tietoja säilytetään.

Valvontaviranomaisella on lisäksi oikeus tehdä valvonnan edellyttämiä tarkastuksia ja tutkimuksia sekä sitä varten päästä tiloihin, joissa harjoitetaan eläinlääkäriammattia, eläinten kuljetusta, välitystä tai kaupanpitoa taikka 22 §:ssä tarkoitettua kirjanpitoa.

Valvontakohteeseen, joka sijaitsee pysyväisluonteiseen asumiseen käytettävässä tilassa, tarkastus voidaan tehdä eläinlääkeasetuksen 123 artiklassa tai valvonta-asetuksen 9, 10 ja 14 artiklassa valvonnalle säädettyjen vaatimusten toteuttamiseksi, jos tarkastuksen tekeminen on välttämätöntä tarkastuksen kohteena olevien seikkojen selvittämiseksi. Tällaisen tarkastuksen saa tehdä ainoastaan toimivaltainen valvontaviranomainen.

Valvontaviranomaisen on varattava tarkastuksen tai tutkimuksen kohteena olevan valvontakohteen omistajalle tai haltijalle tai niissä ammattiaan harjoittavalle eläinlääkärille tilaisuus olla läsnä tarkastuksen tai tutkimuksen aikana, jos omistaja, haltija tai eläinlääkäri on viivytyksettä tavoitettavissa. Valvontakohteen omistajan, haltijan tai eläinlääkärin poissaolo ei kuitenkaan estä tarkastuksen tai tutkimuksen suorittamista.

36 §

Oikeus näytteiden ottamiseen ja tutkimiseen

Valvontaviranomaisella on oikeus ottaa korvauksetta valvontaa varten tarvittava määrä näytteitä eläimistä, niistä saatavista tuotteista, eläinten rehusta ja juomavedestä sekä eläimen omistajan tai haltijan, eläinlääkärin tai muun tässä laissa tarkoitettun toimijan hallussa olevasta rehusta, lääkkeestä, muusta eläinten käsittelyssä käytettävästä aineesta tai eläinlääkinnässä käytettävästä laitteesta tai tarvikkeesta. Näytteenottajan on lähetettävä kansallisen vierasainevalvonnan näytteet tutkittaviksi elintarvikelain 34 §:n nojalla nimettyyn kansalliseen vertailulaboratorioon, mainitun lain nojalla nimettyyn viralliseen laboratorioon tai toisen Euroopan unionin jäsenvaltion ni-

Eduskunnan vastaus EV 217/2021 vp

meämään viralliseen laboratorioon. Muut näytteet on lähetettävä Ruokavirastoon, sen nimeämään viralliseen laboratorioon tai sen osoittamaan pätevään laboratorioon. Tällaisella laboratoriollla on oltava kirjallinen laatujärjestelmä ja sen on oltava teknisesti pätevä ja pystyttävä tuottamaan luotettavia tuloksia.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä näytteenotosta ja tutkimisesta sekä Ruokaviraston osoittamien pätevien laboratorioiden pätevyysvaatimuksista.

47 §

Maksut

Jos tuotantoeläimestä tai siitä saadusta tuotteesta otetusta näytteestä todetaan, että eläimelle on annettu sellaista lääkeainetta, jonka käyttö kyseiselle eläimelle on tämän lain nojalla kielletty, tai jos eläimestä saadussa elintarvikkeessa todetaan lääkkeitä yli sallittujen enimmäismäärien, eläimen omistajan tai haltijan on maksettava asian selvittämiseksi tehdyistä tutkimuksista ja selvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavaan väliaikaisesti tehostettuun valvontaan liittyvistä tutkimuksista aiheutuvat kustannukset.

Jos eläin on määrätty lopetettavaksi ja hävitettäväksi 41 §:n nojalla, eläimen omistaja tai haltija vastaa eläimen lopettamisesta ja hävittämisestä aiheutuvista kustannuksista.

Jos valvonnassa havaitaan, että lääkkeitä tai muita eläinten käsittelyssä käytettäviä aineita on hankittu, käytetty tai luovutettu tämän lain vastaisesti, voidaan rikkomuksesta epäillyltä eläimen omistajalta tai haltijalta taikka eläinlääkäriltä periä asian selvittämiseksi tehdyistä lisäselvityksistä aiheutuvat kustannukset sekä todettua rikkomusta seuraavan väliaikaisen tehostetun valvonnan kustannukset.

Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä valvontaasetuksen 79—82 artiklan mukaisista kansallisista järjestelyistä ja maksujen suuruuden määrittämisestä sekä kansalliseen vierasainevalvontaohjelmaan liittyvistä maksuista.

Edellä 1 ja 2 momentissa tarkoitetut maksut ovat suoraan ulosottokelpoisia. Niiden perimisesä säädetään verojen ja maksujen täytäntöönpanosta annetussa laissa (706/2007).

50 §

Eläinlääkärit

Menettelystä, jos eläinlääkäri rikkoo tai väärinkäyttää oikeuttaan lääkkeiden hankkimiseen, käyttöön, luovuttamiseen tai määräämiseen tai lääkerehujen määräämiseen tai laiminlyö tässä laissa säädetyn tiedonantovelvollisuuden, säädetään eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetussa laissa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2019/6 57 artiklan 5 kohdassa tarkoitetut tiedot mikrobilääkkeiden käytöstä kerätään 28 päivästä tammikuuta 2022 alkaen.

Eduskunnan vastaus EV 217/2021 vp

Mikrobilääkemääräysten, jotka on annettu ennen tämän lain voimaantuloa, viimeinen voimassaolopäivä on 1 päivä helmikuuta 2022. Muiden eläinlääkemääräysten, jotka on annettu ennen tämän lain voimaantuloa, viimeinen voimassaolopäivä on lääkemääräyksen viimeinen voimassaolopäivä.

Laki

eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain 10 §:n muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
muutetaan eläinlääkäriammattin harjoittamisesta annetun lain (29/2000) 10 §, sellaisena kuin se on osaksi laissa 301/2006 seuraavasti:

10 §

Eläinlääke- ja lääkerehumääräyksen antaminen

Eläinlääkäriammattin harjoittajan oikeudesta antaa eläinlääke- ja lääkerehumääräys säädetään eläinten lääkitsemisestä annetussa laissa (387/2014). Lääkkeiden myymisestä ja muusta luovuttamisesta eläinlääkärille lääketukkukaupasta säädetään lääkelaissa (395/1987).

Edellä 7 §:ssä tarkoitettu henkilö on velvollinen merkitsemään kirjoittamaansa eläinlääke- ja lääkerehumääräykseen sen viran, toimen tai tehtävän, jota hän hoitaa.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen 10 §:n nojalla annetut maa- ja metsätalousministeriön asetukset jäävät voimaan.

Helsingissä 10.12.2021

Eduskunnan puolesta

puhemies

pääsihteeri