

Päivämäärä

x.x.200x

Dnro

xx/01/2008

Voimaantulo

1.1.2009

Kumooa

Lääkerehuista 8 päivänä syyskuuta 1998 annettu maa- ja metsätalousministeriön päätös (13/EEO/1998).

Luonnos 8.10.2008 (lausunnoille)

Valtuutussäännökset

Rehulaki (86/2008) 13, 17, 18, 20 ja 21 §

Vastaavat EY-säädökset

Neuvoston direktiivi 90/167/ETY (31990L0167); EYVL L 92 7.4.1990, s. 45

Maa- ja metsätalousministeriön asetus *lääkerehuista*

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädetään 8 päivänä helmikuuta 2008 annetun rehulain 13, 17, 18, 20 ja 21 §:n nojalla:

1 luku Yleiset säännökset

1 § *Tavoite*

Tämän asetuksen tavoitteena on varmistaa markkinoille saatettavan lääkerahun laatu, turvallisuus, jäljitettävyys sekä lääkerehuista annettavien tietojen asianmukaisuus.

2 § *Soveltaisala*

Tässä asetuksessa säädetään lääkerehujen valmistusta koskevista vaatimuksista, valmistusta ja luovutusta koskevasta kirjanpidosta, toiminnan järjestämisestä sekä lääkerahun luovutuksesta ja tuonnista.

Tämä asetus ei koske tilalla tai muussa eläintenpitoyksikössä tapahtuvaa lääkkeen ja rehun sekoittamista silloin, kun kyseinen lopputuote käytetään ainoastaan kyseisen tilan tai eläintenpitoyksikön eläimille.

3 §

Suhde muihin säädöksiin

Lääkerehujen määräämisestä säädetään lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa xx/EEO/2008. Lääkkeiden käytöstä eläimille säädetään lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkintään annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa xx/EEO/2008.

Rehualan toiminnanharjoittamisesta säädetään rehuhygieniää koskevista vaatimuksista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) 183/2005 (jäljempänä *rehuhygieniä-asetus*).

4 § *Määritelmät*

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *lääkerekhulla* lääkerehua siten kuin se on määritelty rehulain 5 §:n 6 kohdassa;
- 2) *välituotteella* lääkkeen ja rehun sekoitusta, joka on tarkoitettu käytettäväksi lääkerehun valmistukseen;
- 3) *lääkerehun valmistajalla* rehualan toimijaa, joka valmistaa ja saattaa markkinoille lääkerehuja;
- 4) *lääkerehun jälleenmyyjällä* rehualan toimijaa, joka ainoastaan saattaa markkinoille lääkerehuja;
- 5) *lääkerehujen luovutuksella* tapahtumaa, jossa lääkerehun valmistaja luovuttaa eläinlääkärin lääkerehumääräyksen perusteella valmistamaansa lääkerehua eläimen omistajalle tai haltijalle eläimen sairauden hoitoa tai ehkäisyä varten;
- 6) *lääkkeellä* lääkettä siten kuin se on määritelty lääkelain (395/1987) 3 §:ssä; sekä
- 7) *lääkevalmisteella* lääkevalmistetta siten kuin se on määritelty lääkelain 4 §:ssä.

2 luku **Toimijan hyväksyminen**

5 § *Lääkerehuja valmistavan tai markkinoille saattavan rehualan toimijan hyväksymisen edellytykset*

Lääkerehuja valmistavan rehualan toimijan, jäljempänä *lääkerehun valmistaja*, hyväksymisen edellytyksenä on:

- 1) lääkerehujen valmistukseen sopivat tilat ja laitteistot;
- 2) lääkerehun valmistukseen käytettävien lääkkeiden varastointiin sopivat lukittavat tilat;
- 3) tilat ja välineet lääkerehujen laadunvarmistusta ja lääkerehujen valmistusprosessin seuranta varten;
- 4) kirjallinen laadunvarmistussuunnitelma, johon sisältyy tiedot lääkerehujen laadunvarmistuksen valvontaan käytettävästä laboratoriosta;
- 5) lääkerehujen valmistukseen asianmukaisesti koulutettu ja pätevä henkilöstö;

6) lääkerehujen valmistuksesta, varastoinnista, luovuttamisesta ja laadunvarmistuksesta vastaava henkilö, jolla on tämän tehtävän edellyttämä pätevyys; sekä

7) rehuhygieniasetuksen artiklan 6 mukainen kuvaus vaarojen arviointi ja kriittiset hallintapisteet (HACPP) -järjestelmästä.

Ainostaan lääkerehuja markkinoille saattavana rehualan toimijan, jäljempänä *lääkerehun jälleenmyyjä*, hyväksymisen edellytyksenä on:

- 1) lääkerehun varastointiin soveltuvat erilliset ja lukittavat tilat;
- 2) lääkerehun myyntiin ja luovuttamiseen perehdytetty henkilöstö;
- 3) lääkerehujen, varastoinnista ja luovuttamisesta vastaava henkilö, jolla on tämän tehtävän edellyttämä koulutus; sekä
- 4) kirjallinen laadunvarmistussuunnitelma.

6 §

Hyväksymishakemus

Lääkerehun valmistajan ja jälleenmyyjän on liitettävä hyväksymishakemukseen rehulain 20 §:n mukaiset tiedot. Hakemus hyväksymistä varten tulee tehdä Elintarviketurvallisuusvirastolle tätä tarkoitusta varten laaditulla lomakkeella.

3 Luku

Toiminnan harjoittamista koskevat vaatimukset

7 §

Lääkerehun valmistamiseen käytettävä lääke

Lääkerehun valmistukseen saa rehulain 13 §:ssä tarkoitetun lääkkeen lisäksi käyttää välituotetta, joka on valmistettu hyväksytyistä lääkkeistä ja rehusta. Välituotteita saavat valmistaa vain rehulain 20 §:n nojalla hyväksytyt rehualan toimijat. Välituotteita ei saa luovuttaa muualla käytettäviksi.

8 §

Lääkerehujen valmistus

Lääkerehujen valmistukseen saa käyttää vain rehulain vaatimukset täyttäviä rehuja. Käytettävien rehujen on muodostettava hyväksytyyn lääkkeen kanssa pysyvä tasalaatuinen seos.

Lääkerehun valmistuksessa on noudatettava lääkkeen myyntiluvassa tai muussa kulutukseen luovuttamisluvassa annettuja lääkerehun valmistukseen liittyviä ehtoja. Lääkerehun valmistajan on huolehdittava siitä, että

- 1) lääke ja rehu eivät vaikuta toisiinsa haitallisesti;
- 2) lääkerehun valmistusprosessi ei muuta lääkkeen tehoa;
- 3) lääkerehu säilyy sille asetetun myyntiajan ja että asetettu myyntiaika ei ole pidempi kuin käytetyn lääkkeen kelpoisuusaika; sekä
- 4) lääkerehun valmistukseen käytettävät rehut eivät sisällä samaa lääkeainetta, joka on valmistukseen käytettävän lääkkeen vaikuttavana aineena.

Lääkerehujen valmistuksessa käytettävät tilat ja laitteet on pidettävä puhtaina ja hyvässä kunnossa.

Lääkerehun valmistajan on huolehdittava siitä, ettei lääkerehun valmistuksesta aiheudu lääkejäämiä muihin rehueriin.

Lääkerehun valmistajan on säännöllisesti valvottava valmistamiensa lääkerehujen laadun tasaisuutta, säilyvyyttä sekä seurattava lääkejäämien esiintymistä muissa rehuissa.

9 §

Lääkerehujen valmistusta ja luovutusta koskeva kirjanpito

Lääkerehun valmistajan on pidettävä kirjaa

- 1) vastaanotetuista lääkkeistä ja niiden määristä;
- 2) lääkerehumääräyksistä;
- 3) välituotteiden valmistuksesta ja varastoinnista;
- 4) lääkerehujen valmistukseen käytetyistä lääkkeistä, välituotteista, rehuista sekä näiden käyttömääristä;
- 5) lääkerehujen valmistusmääristä;
- 6) lääkerehujen laadunvalvontatuloksista;
- 7) lääkerehujen varastoinnista ja luovutuksesta; sekä
- 8) lääkerehua vastaanottaneiden jälleenmyyjien ja eläinten omistajien tai haltijoiden nimistä ja osoitteista.

Lääkerehun jälleenmyyjien on pidettävä kirjaa 1 momentin 2, 6, 7 ja 8 alakohdissa tarkoitetuista seikoista sekä vastaanotetuista lääkerehuista ja niiden määristä.

Kirjanpitoa on säilytettävä vähintään viisi vuotta ja sen on oltava valvontaviranomaisen saatavilla.

Lääkerehun valmistajan on toimitettava kerran kuukaudessa Elintarviketurvallisuusvirastolle tiedot lääkerehujen valmistukseen käytetyistä lääkkeistä ja niiden määristä, valmistettujen lääkerehujen määristä sekä varastossa olevien lääkkeiden, välituotteiden ja lääkerehujen määristä. Tiedot käytetyistä lääkkeistä on annettava vaikuttavan aineen määränä.

Lääkerehun jälleenmyyjän on toimitettava kerran kuukaudessa tiedot myymistään ja luovuttamistaan lääkerehuista sekä varastossa olevien lääkerehujen määristä

Elintarviketurvallisuusvirastolle sekä sille lääninhallitukselle, jonka alueella jälleenmyyjän toimitilat sijaitsevat.

10 §

Lääkerehujen varastointi, pakkaaminen ja kuljettaminen

Lääkerehun valmistajien ja jälleenmyyjien on varastoitava lääkerehuja tähän tarkoitukseen sopivassa erillisessä tilassa tai tiiviissä säiliössä. Tilat ja säiliöt on pidettävä lukittuina.

Lääkerehun valmistajien on pakattava lääkerehut pakkauksiin tai säiliöihin, jotka on suljettava siten, että avattaessa suljin vaurioituu käyttökelvottomaksi. Sen lisäksi, mitä rehuseosten tuoteseloste- ja pakkausmääräyksistä säädetään, lääkerehun tuoteselosteeseen on tehtävä seuraavat merkinnät:

- 1) sana "lääkerehua";
- 2) lääkerehun valmistukseen käytetty vaikuttava aine ja sen pitoisuus; sekä
- 3) lääkerehun valmistukseen käytetylle lääkkeelle asetettu varoaika.

Jos lääkerehujen kuljetukseen käytetään säiliöautoja tai muita vastaavia säiliöitä, on 2 momentissa tarkoitettut tiedot ilmoitettava rehuerän mukana olevissa asiakirjoissa. Pakkaamattoman lääkerehun kuljetukseen käytettävät säiliöautot ja muut säiliöt on puhdistettava huolellisesti ennen niiden uudelleen käyttöä.

11 §

Lääkerehujen luovutus

Lääkerehun valmistajan on viivytyksettä lääkerehun valmistuksen jälkeen luovutettava lääkerehut eläimen omistajalle tai haltijalle joko suoraan tai jälleenmyyjän kautta. Valmistajat ja jälleenmyyjät saavat kuitenkin varastoida myyntiä ja luovutusta varten pieniä määriä valmiiksi pakattuja, käyttövalmiita lääkerehuja. Varastointioikeus on tarkoitettu sellaisia kiireellisiä sairastapauksia varten, jolloin lääkerehu on saatava käyttöön nopeasti.

Lääkerehun valmistajat ja jälleenmyyjät saavat luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle enintään lääkerehumääräyksessä määrätyn määrän lääkerehua.

Muussa Euroopan unionin jäsenvaltiossa tai Euroopan unionin ulkopuolisessa maassa valmistettua lääkerehua saa Suomessa saattaa markkinoille ja luovuttaa vain rehulain 20 §:n nojalla hyväksytty lääkerehun valmistaja ja jälleenmyyjä.

12 §

Lääkerehujen sisämarkkinakauppa

Muusta Euroopan unionin jäsenvaltiosta Suomeen tuotavan lääkerehun on oltava sellaista, että se saadaan saattaa markkinoille jäsenvaltioiden väliseen kauppaan. Lisäksi lääkerehu saa sisältää vain Suomessa eläimille käytettäväksi hyväksytyjä lääkkeitä tai lääkerehun sisältämän lääkevalmisteen vaikuttavan aineen ja lääkevalmisteen laadullisen ja määrällisen koostumuksen on oltava sama kuin Suomessa eläimille käytettäväksi hyväksytyn lääkkeen.

Muusta Euroopan unionin jäsenvaltiosta Suomeen tuotavan lääkerehun mukana on oltava lähtömaan toimivaltaisen viranomaisen antama tämän asetuksen liitteessä annetun mallin mukainen todistus.

Lääkerehun valmistajan tai jälleenmyyjän on säilytettävä muusta Euroopan unionin jäsenvaltiosta tuotuja lääkerehuja koskevia todistuksia vähintään viisi vuotta ja toimitettava kopiot niistä Elintarviketurvallisuusvirastolle.

Suomesta muuhun Euroopan unionin jäsenvaltioon vietävän lääkerehun mukana on seurattava liitteessä annetun mallin mukainen, Elintarviketurvallisuusviraston antama todistus, jos määränpäävaltion lainsäädäntö niin vaatii.

13 §

Lääkerehujen maahantuonti

Euroopan unionin ulkopuolisista maista Suomeen tuotavan lääkerehun on täytettävä vähintään samat vaatimukset kuin Euroopan unionin jäsenvaltioiden välisessä kaupassa markkinoille saatettavan lääkerehun.

Euroopan unionin ulkopuolisesta maasta Suomeen tuotavan lääkerehun mukana on oltava lähtömaan toimivaltaisen viranomaisen antama tämän asetuksen liitteessä annetun mallin mukainen todistus.

Elintarviketurvallisuusvirasto valvoo Euroopan unionin ulkopuolisista maista Suomeen tuotavia lääkerehuja. Jokaisen tuotavan erän kohdalla on tarkastettava, onko erän mukana momentissa 2 edellytetty todistus sekä täyttääkö erä 12 §:n momentissa 1 annetut vaatimukset käytetyn lääkkeen suhteen.

4 Luku

Erinäiset säännökset

14 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2009. Tällä asetuksella kumotaan lääkerehuista annettu maa- ja metsätalousministeriön päätös 13/EEO/1998.

Ennen tämän asetuksen voimaantuloa voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä x päivänä x kuuta 2008.

Maa- ja metsätalousministeri

Sirkka-Liisa Anttila

Eläinlääkintöneuvos

Leena Räsänen

LIITE

**LÄÄKEREHUN SISÄMARKKINAKAUPPAA JA MAAHANTUONTIA KOSKEVA
TODISTUS**

Lääkerehun valmistajan tai jälleenmyyjän nimi ja osoite:

.....
.....
.....

Lääkerehun nimi:

.....
.....

- Eläinryhmä, jolle lääke on tarkoitettu:

.....

- Lääkevalmisteen nimi ja
koostumus:.....

.....
.....
.....

- Lääkevalmisteen määrä lääkerehussa:

.....

.....

Lääkerehun määrä:

.....

Vastaanottajan nimi ja osoite:

.....
.....
.....

Vakuutan, että hyväksytty valmistaja on valmistanut edellä mainitut lääkerihut direktiivin
90/167/ETY mukaisesti.

.....

Paikka ja aika

Eläinlääkintäviranomaisen tai muun toimivaltaisen viranomaisen leima.....

Toimivaltaisen viranomaisen allekirjoitus.....

Nimi ja asema.....