

**Hallituksen esitys Eduskunnalle laiksi eläinten lääkitsemisestä**

**ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ**

Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi laki eläinten lääkitsemisestä.

Esityksen tavoitteena on suojata eläimistä saatavien elintarvikkeiden käyttäjää sellaisilta terveyshaitoilta, jotka voivat aiheutua eläinten lääkitsemisestä. Tavoitteena on myös estää ja vähentää eläinten lääkitsemisestä sekä ihmisille että eläimille mahdollisesti aiheutuvia välittömiä haittoja.

Laissa säädettäisiin lääkkeen tai muun eläinten käsittelyyn käytettävän aineen käytön rajoittamisesta sekä käyttötavasta.

Elintarviketuotantoon käytettävä eläin olisi lain mukaan voitava tunnistaa lääkitykseen

käytetyn lääkkeen varoajan kuluessa. Sekä eläinlääkäri että eläimen omistaja ja haltija olisivat velvollisia antamaan tietoja lääkitsemisestä. Laki sisältäisi myös säännöksen lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyyn käytettävien aineiden käytön valvonnasta. Esityksen mukaan voitaisiin asetuksella antaa tarkempia säännöksiä lääkkeiden sekä muiden eläinten käsittelyyn käytettävien aineiden käyttötavasta, eläinten merkittämisestä sekä tietojen antamisesta lääkitsemisestä.

Laki on tarkoitettu tulemaan voimaan 1 päivänä tammikuuta 1991.

**YLEISPERUSTELUT**

**1. Esityksen yhteiskunnallinen merkitys**

**1.1. Tavoitteet**

Eläinten lääkitsemistä koskevan lain perustavoitteena on lainsäädännöllisin keinoin suojata eläimistä saatavien elintarvikkeiden käyttäjää eläinten lääkitsemisestä aiheutuilta terveyshaitoilta sekä vähentää ja ehkäistä lääkitsemisestä eläimille syntyviä haittoja. Tarkoituksena on myös torjua ihmisille eläinten lääkitsemisestä aiheutuvia välittömiä haittoja.

Eläinten käsittelyyn käytettävät aineet voivat aiheuttaa haittaa sekä itse eläimelle että käsitelystä suorittavalle henkilölle. Tällaisia haittoja ei ole mahdollista riittävästi vähentää tai estää nykyisen lainsäädännön perusteella. Lain tavoitteena onkin luoda siihen mahdollisuus.

Ihmisen terveyden kannalta yleiseksi ongelmaksi ovat muodostuneet haitallisesti vaikuttavat vieraat aineet sekä ympäristössä että elintarvikkeissa. Juuri lääkejäämät muodostavat merkittävän osan eläimistä saatavien elintarvikkeiden vieraista aineista. Lääkkeistä aiheutuvien jäämien esiintymistä on torjuttu nykyisin asettamalla varoaikoja, joiden kuluessa ei saa lääkittyä eläintä tai siitä saatavaa tuotetta luovuttaa ihmisravinnoksi. Lain tavoitteena on tehostaa lääkejäämien torjuntaa kohdistamalla valvontaa siihen tapahtumaan, jonka seurauksena lääkejäämiä kertyy ravintona käytettäviin eläinkudoksiin ja eläimistä saataviin tuotteisiin.

Eläinten kasvuun ja muuhun tuotantoon sekä eläinten kehitysnopeuteen voidaan vaikuttaa useilla luonnollisilla ja synteettisillä aineilla. Osa näistä aineista viipyy kudoksissa varsin pitkän ajan muodostaen jäämiä elintarvikkei-

siin. Eräät näistä aineista ovat kuitenkin sellaisia, jotka joko poistuvat elimistöstä nopeasti tai hajoavat siellä lyhyen ajan kuluessa. Ne eivät siten aiheuta vaaraa ihmiselle elintarvikkeen välityksellä. Lain päämääränä on tehdä mahdolliseksi myös tämänkaltaisten aineiden käytön kieltäminen, rajoittaminen ja valvonta, koska niiden käyttöä voidaan pitää eettisesti arveluttavana.

## 1.2. Keinot

Merkittävin keino eläinten lääkitsemisestä aiheutuvien haittojen ehkäisemiseksi on mahdollisuus rajoittaa lääkitsemiseen käytettävien aineiden käyttöä. Maa- ja metsätalousministeriö voisi kieltää aineen käytön lääkitsemiseen tai rajoittaa sitä. Kielto voitaisiin ulottaa koskemaan määrättyä eläinlajia kuten esimerkiksi nautaeläimiä. Se voisi koskea myös eläinryhmiä, jolloin määrätyn aineen käyttö esimerkiksi tuotantoeläinten lääkitsemiseen voitaisiin kieltää. Kiellon perusteena voisi olla lääkitsemisestä aiheutuva merkittävä haitta joko eläimistä saatavien elintarvikkeiden käyttäjille taikka eläimille. Perusteena voisi olla myös aineen käytöstä johtuva este eläimistä saatavien elintarvikkeiden viennille. Lain nojalla voitaisiin kieltää myös sellaisten aineiden käyttö, joiden avulla voitaisiin keinotekoisesti nostaa eläinten tuotantokykyä tai vaikuttaa muutoin niiden kehitykseen.

Asetuksella voitaisiin säätää lääkkeen tai muun eläimen käsittelyyn käytettävän aineen antotavasta sekä annostelusta. Tavoitteena olisi se, ettei lääkitsemiseen käytettävien aineiden käytöstä saisi syntyä enemmän haittaa kuin niiden käyttämisestä aiheutuu pyrittäessä parhaaseen mahdolliseen hoitotulokseen. Lihantarkastuksen tehostamiseksi ja helpottamiseksi voitaisiin asetuksella myös säätää elintarviketuotantoeläimiä koskeva eläinlajikohtainen ensisijainen ruiskeiden antamiskohta.

Esityksen mukaan elintarviketuotantoon käytettävät eläimet olisi merkittävä tunnistamista varten lääkkeen antamisen yhteydessä. Myös muunlainen tunnistamisenettä olisi mahdollinen. Eläin olisi voitava tunnistaa ainakin sen ajan, jonka käytetyn lääkkeen varoaika kestää. Näin olisi mahdollista käytännön toiminnassa estää ennakoita varoaikasäännösten rikkominen ja helpottaa niiden noudattamista.

Eläimen omistajan tai haltijan tulisi aina voida tietää, milloin hänen hallussaan olevaa elintarviketuotantoon käytettävää eläintä on käsitelty lääkkeellä, jolle on määrätty varoaika ja kuinka kauan varoaika kestää. Tällaisen tiedonsaannin varmistamiseksi on esityksessä säännökset tietojen antamisesta lääkitsemisestä.

Eräiden lääkkeiden käyttöä ei voida valvoa ottamalla jälkikäteen näytteitä eläinten kudoksesta elintarviketarkastuksen yhteydessä. Kudosnäytteistä ei myöskään voida aina todeta eläinten käsittelyyn käytettävien joidenkin muiden aineiden kuin lääkkeiden käyttämistä. Jälkikäteisvalvonta on usein hyvin kallista, ja eräissä tapauksissa se on hyödytöntä, koska lääkitsemiseen käytetty aine on voinut hajota tai erittyä kudoksesta ennen näytteen ottamista. Tästä syystä ehdotetaan säädettäväksi määrätuille viranomaisille mahdollisuus ottaa näytteitä myös elävistä eläimistä, jolloin valvonta muodostuisi tehokkaaksi ja mahdolliseksi suorittaa. Valvonnan onnistumiselle on välttämätöntä saada tietoja ja myös käytännöllistä apua eläimen omistajalta tai haltijalta. Esityksen valvontasäännös turvaisi tämän tietojen- ja avunsaantimahdollisuuden.

## 2. Nykyinen tilanne ja asian valmistelu

### 2.1. Nykyinen tilanne

Suomessa ei ole varsinaisesti eläinten lääkitsemistä koskevaa lakia. Muussa lainsäädännössä on kuitenkin runsaasti säännöksiä, jotka liittyvät läheisesti käsiteltävään lakiehdotukseen.

#### 2.1.1. Lainsäädäntö

##### *Lääkelaki*

Lääkelain (395/87) tarkoituksena on ylläpitää ja edistää lääkkeiden ja niiden käytön turvallisuutta sekä varmistaa lääkkeiden asianmukainen valmistus ja saatavuus maassa. Siinä määritellään myös se, mitä lääkkeellä tarkoitetaan. Lain 3 §:n mukaan lääkkeellä tarkoitetaan valmistetta tai ainetta, jonka tarkoituksena on sisäisesti tai ulkoisesti käytettynä parantaa, lievittää tai ehkäistä sairautta tahi sen

oireita ihmisessä taikka eläimessä. Lääkkeeksi katsotaan myös ihmisen tai eläimen terveyden-tilan tai sairauden syyn selvittämiseksi sisäisesti tai ulkoisesti käytettävä edellä tarkoitettu valmiste tai aine.

Määritelmän perusteella eläinten rokotteet, seerumit ja muut vastaavat aineet ovat lääkkeitä. Lääkkeinä ei kuitenkaan voida määritelmään perustuen pitää sellaisia eläinten lääkitsemiseen käytettäviä aineita, joiden tarkoituksena on vaikuttaa eläimen tuotantoon tai kehitykseen. Näistä aineista voi lääkintöhallitus lääkelain 6 §:n nojalla tarvittaessa päättää, onko niitä pidettävä lääkkeenä.

Lain 21 §:ssä on säädetty myyntiluvan edellytyksistä. Siten lääkevalmistetta saa väestölle myydä tai muutoin kulutukseen luovuttaa lääkintöhallituksen luvalla. Lääkintöhallitus antaa siis myyntiluvan myös eläinlääkkeille. Eläinlääkärin-toimen harjoittamisesta annetussa laissa (409/85) on kuitenkin säädetty eläinlääkärin-toimen harjoittajalle oikeus määrätä apteekista eläinlääkinnöllistä tai eläinlääketeellistä tarkoitusta varten lääkkeitä noudattaen, mitä siitä on erikseen säädetty tai määrätty. Näin eläinlääkäreillä on mahdollisuus käyttää, luovuttaa ja määrätä myös sellaisia lääkkeitä, joita ei varsinaisesti ole myyntilupamenettelyssä hyväksytty eläinlääkkeiksi.

Läkelain 38 §:n 2 momentti sisältää säännöksen, jonka mukaan eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten säädetään asetuksella. Eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten annettu asetus (1135/87) säättää eläinlääkärille oikeuden myydä tai muutoin luovuttaa apteekista tai lääketukkukaupasta hankkimiaan lääkkeitä eläinlääkintää varten. Luovutus-oikeutta ei ole rajattu koskemaan vain eläinlääkkeenä myyntiluvan saaneita aineita. Asetuksen mukaan maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosasto voi yleisesti rajoittaa sellaisen lääkkeen luovutusta eläimen omistajalle tai haltijalle, josta voi aiheutua merkittävää terveyden vaaraa tai terveyshaittaa eläimelle tai ihmiselle taikka muuta huomattavaa haittaa. Tämä säännös koskee siis vain lääkkeen luovuttamisen rajoittamismahdollisuutta. Se ei ulotu koskemaan lääkkeen käyttöä eikä määrittämistä. Maa- ja metsätalousministeriö antaa myös tarkempia määräyksiä ja ohjeita lääkkeen luovutuksesta eläinlääkintää varten.

### *Lihantarkastuslaki*

Lihan kuluttajan ja muun käyttäjän suojaamiseksi terveydellisiltä haitoilta ja taloudelliselta vahingolta suoritetaan ihmisravinnoksi tarkoitettun lihan tarkastus sen mukaan kuin lihantarkastuslaissa (160/60) säädetään. Lain mukaan koko valtakunnassa on voimassa lihantarkastuspakko. Se sisältää kiellon säilyttää, varastoida, pitää kaupan, myydä ja käyttää ihmisravinnoksi tarkoitettujen lihavalmisteen valmistukseen lihaa, jota ei ole lain mukaisesti tarkastettu ja hyväksytty. Lihantarkastusmääräysten mukaan sellaisen eläimen ruho, jossa on todettu antibiootteja tai kemoterapeutteja, hylätään ihmisravinnoksi kelpaamattomana.

### *Maidontarkastuslaki*

Maidontarkastuslain (558/46) yleiset tavoitteet ovat samat kuin lihantarkastuslainkin. Tarkastuksella pyritään suojaamaan kuluttajaa ja muuta käyttäjää sekä terveydellisiltä haitoilta että taloudellisilta vahingoilta. Lain mukaan maa- ja metsätalousministeriö antaa määräykset siitä, miten maidontarkastus ja siihen kuuluva hygieeninen valvonta toimitetaan sekä minkä perusteiden mukaan tarkastustuloksia arvostellaan. Maa- ja metsätalousministeriön päätöksessä maidontarkastuksesta (300/75) määrätään, että lehmiä on hoidettava tilalla niin, ettei maito tule ihmisravinnoksi kelpaamattomaksi tai sopimattomaksi taikka saa muita haitallisia ominaisuuksia. Edelleen päätöksessä määrätään, että eläinten ulkoinen lääkitseminen ja tuhoeläintorjunta on suoritettava siten, ettei lääkettä tai torjunta-ainetta pääse maitoon. Päätöksessä on määrätty myös raja, jota suurempi mikrobilääkejäämän estovaikutus ei saa olla maidosta, kermasta ja kuoritusta maidosta otetuissa näytteissä. Estovaikutuksen suuruus on riippuvainen maidon sisältämistä bakteereiden kasvua estävistä aineista.

### *Elintarvikelaki*

Elintarvikelain (526/41) nojalla on annettu asetus lääkityistä eläimistä saaduista elintarvikkeista (925/86). Se koskee sekä itse elintarvikkeita että lääkitykseen liittyviä varoajoja. Siinä on annettu varoajat maidolle, lihalle sekä

elimille ja verelle. Varoajat on annettu myös kananmunille ja kalalle. Asetuksen säännökset koskevat nimenomaan mikrobilääkehoidon jälkeen noudatettavia varoajoja. Lääkintöhallitus voi kuitenkin antaa mikrobilääkkeille asetuksessa mainituista varajoista poikkeavia varoajoja tai varoajoja myös muille lääkkeille. Asetuksessa on määritelty ne perusteet, joiden mukaan lääkitystä eläimestä saadun tuotteen kelvollisuus elintarvikkeeksi määräytyy. Itse hylkäämisen perusteet lihan ja maidon osalta on määrätty lihantarkastuslain ja maidontarkastuslain nojalla.

### *Eläintautilaki*

Eläintautilain (55/80) tarkoituksena on luoda mahdollisuudet eläintautien vastustamiseen ja ennakolta ehkäisemiseen. Lain 11 §:n mukaan eläimille käytettävien rokotteiden, seerumeiden ja niihin verrattavien valmisteiden tulee olla maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosaston hyväksymiä. Niiden myynti ja käyttö on sallittu vain eläinlääkintöosaston luvalla.

### *Rehulaki*

Rehulain (376/86) 2 §:ssä määritellään se, mitä rehun lisäaineella tarkoitetaan. Rehun lisäaineita ovat säännöksen mukaan aineet ja valmisteet, joita käytetään eläinten ruokintaan rehun lisänä. Niiden käytön pääasiallisena tarkoituksena on muun muassa eläinten kasvun ja tuotannon edistäminen tai hyvän ravitsemus- ja terveydentilan ylläpitäminen taikka muusta kuin sairaudesta aiheutuvien häiriötilojen ehkäisy.

Maa- ja metsätalousministeriö hyväksyy sellaiset rehun lisäaineet, joita saa tuoda maahan, pitää myytävänä tai lisätä myytävänä pidettäviin rehuihin tai rehuseoksiin. Hyväksytyt rehun lisäaineet merkitään ministeriön pitämään luetteloon. Maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosastolla ja Valtion maatalouskemian laitoksella on oikeus myöntää lupa sellaisten lisäaineiden myyntiin, joita ei ole merkitty luetteloon. Lupa voidaan kuitenkin myöntää enintään kahdeksi vuodeksi.

Maa- ja metsätalousministeriö voi antaa rehun lisäaineita koskevia käyttöohjeita sekä käytön rajoituksia. Rehun lisäaineluettelossa

on tällä hetkellä sekä mikrobeihin ja loisiin vaikuttavia aineita että I luokan myrkkyyjä. Niiden käytölle on kuitenkin asetettu tarkat ehdot, jotka sisältävät myös ainekohtaiset varoajat. Rehuasetuksessa (379/86) kielletään aineiden tai valmisteiden hyväksyminen rehun lisäaineeksi, jos niiden käytöstä saattaisi aiheutua terveydellistä vaaraa ihmisille tai eläimille taikka haittaa näiden lääkehoidolle. Hormonien hyväksyminen rehun lisäaineeksi on asetuksessa kielletty.

### *Eläinsuojelulaki*

Eläinsuojelulain (91/71) 2 §:ssä on kielletty tarpeeton kivun ja tuskan tuottaminen eläimelle. Säännöstä on tarkennettu eläinsuojeluasetuksen (333/71) 1 §:ssä. Lääkitykseen liittyvät eläimiin kohdistuvat ongelmat eivät suoranaisesti ainakaan kaikilta osin kuulu eläinsuojelusäännösten piiriin. Laki kieltää kuitenkin eläimen suorituskyvyn keinotekoisesti kohottamisen, alentamisen tai ylläpitämisen lääkkeillä taikka muilla vastaavilla aineilla tai valmisteilla.

#### *2.1.2. Käytäntö*

Koska eläinten lääkitsemisestä ei ole erityistä lainsäädäntöä, ei ole voitu antaa määräyksiä lääkkeiden tai muiden vastaavien aineiden käytön rajoittamisesta eikä niiden käyttötavasta. Eläinten merkitsemisestä lääkitsemisen yhteydessä ja tietojen antamisesta lääkitsemisestä ei myöskään ole sitovia määräyksiä. Lihan ja lihavalmisteen viennille ostajamaiden toimesta asetetut ehdot on pyritty toteuttamaan jäämien osalta siten, että on suoritettu lukuisia laboratoriotutkimuksia eläinkudoksista ja eläimistä otetuista näytteistä.

#### *2.1.3. Säädökset muissa maissa*

Ruotsissa ja Norjassa ei ole täysin esitystä vastaavaa lainsäädäntöä. Ruotsissa on kuitenkin käytössä varsin laaja tiedonantojärjestelmä. Eläinlääkärin on annettava eläimen omistajalle todistus (behandlingsbevis) silloin, kun hän on käyttänyt elintarviketuotantoeläimen hoitamiseen sellaisia lääkkeitä, joille on määrätty varo aika tai varoaikaa on suositeltu.

Todistukseen on merkittävä varoajan lisäksi se, mitä lääkettä on käytetty ja mihin kohtaan se on ruiskutettu. Jos eläimen omistaja lähettää eläimen teurastettavaksi varoajan kuluessa, on hänen ohjeiden mukaan annettava vastaanottajalle ne tiedot, jotka käyvät ilmi eläinlääkärin antamasta todistuksesta.

Tanskassa on eläinlääkintätointa koskevan lain perusteella määrätty tarkoin ihonalaisesti tai lihaksensisäisesti annettavien mikrobilääkkeiden injektioipaikka. Lisäksi on eläinlääkärille määrätty velvollisuus tiedottaa eläimen omistajalle käyttämistään lääkkeistä. Tanskassa on myös rajoitettu lääkkeiden käyttöä hyötyeläimille. Siten eläinlääkintöviranomaisen (veterinärdirektoratet) antaa luvan tiettyjen aineiden käyttöön eläinlääkinnässä tapauskohtaisesti. Eräitä määräyksessä lueteltuja aineita saa käyttää vain eläinlääkäri, ja lääkkeen rehuun tai juomaveteen sekoittamista on rajoitettu.

USA:ssa on kielletty eräiden lääkkeiden käyttäminen elintarviketuotantoeläimien hoitoon. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi kloramfenikoli ja dietylstilbestroli (DES). Kloramfenikoli on tehokas mikrobilääke, joka saattaa kuitenkin elintarvikkeissa esiintyessään vaikuttaa aplastisen anemian syntyyn ihmisellä. DES puolestaan on synteettinen, estrogeeninen hormoni, jonka on todettu olevan yhteydessä ihmisen syövän syntyyn. Mainittujen lääkkeiden jäämiä ei vientilihassa saa esiintyä. USA ei suoraan aseta viennin ehdoksi esimerkiksi kloramfenikolin käytön kieltämistä, mutta vaatii varsin laajoja kemiallisia jäämätutkimuksia, jos sen käyttö eläimistä saatujen elintarviketuotantoeläinten käsittelyyn.

Euroopan Yhteisössä on kielletty kaikkien hormonien käyttö elintarviketuotantoeläinten kasvun tehostamiseen. Markkinoilta on poistettu kokonaan eräät eläimille tarkoitetut hormonivalmisteet. Kuitenkin eläinlääkärillä tai hänen välittömässä valvonnassaan myös muilla henkilöillä on mahdollisuus käyttää joitakin kasvuun vaikuttavia hormoneita tiettyihin eläinlääketieteellisiin tarkoituksiin. Yhteisö ei aseta viennin ehdoksi kloramfenikolin käytön kieltämistä elintarviketuotantoeläinten hoitoon, mutta edellyttää käytön ollessa sallittua useammin toistuvia jäämätutkimuksia.

## 2.2. Asian valmisteluvaiheet ja aineisto

### 2.2.1. Asian valmistelu

Maa- ja metsätalousministeriö asetti 29 päivänä toukokuuta 1987 työryhmän, jonka tehtävänä oli laatia ehdotus eläinten lääkitystä koskevaksi laiksi.

Työryhmä jätti väliraporttinsa maa- ja metsätalousministeriölle 30 päivänä joulukuuta 1987. Työryhmän lopullinen ehdotus valmistui 31 päivänä lokakuuta 1988.

### 2.2.2. Lausunnonantajat

Lakiehdotusta valmistelleen työryhmän muistiosta on hankittu lausunto kauppa- ja teollisuusministeriöltä, lääkintöhallitukselta, Eläinlääketieteelliseltä korkeakoululta, Valtion maatalouskemian laitokselta, Suomen Eläinlääkäriliitolta, Elintarviketeollisuusliitolta, Maataloustuottajain Keskusliitolta, Svenska lantbruksproducenternas centralförbundet, Kansanterveyslaitokselta, Paliskuntain Yhdistykseltä, Suomen Mehiläishoitajain liitolta, Kotitalous- ja kuluttajaneuvottelukunnalta, Suomen Kuluttajaliitolta ja lääninhallituksilta.

Kaikissa lausunnoissa on hyväksytty ehdotettujen määräysten tarpeellisuus. Kuitenkin erityisesti Maataloustuottajain Keskusliitto on esittänyt vaihtoehtoisia menettelytapoja yhden yhtenäisen lain säätämiseksi. Annetuissa lausunnoissa esitetyt huomautukset on pyritty ottamaan esitystä laadittaessa huomioon. Esityksen sisällöstä on lisäksi neuvoteltu lausuntojen pohjalta eri osapuolien kanssa.

## 3. Esityksen organisatoriset ja henkilöstövaikutukset

### 3.1. Organisaatiomuutokset

Laki ei edellytä uusien organisaatioiden perustamista.

### 3.2. Henkilöstövaikutukset

Esityksen perusteella asetetaan velvoitteita eläinlääkärintointa harjoittaville eläinlääkäreille sekä eläinten omistajille. Lakiin pohjautuva valvonta tulisi lähinnä läänineläinlääkäreiden

tehtäväksi. Näinollen laki ei edellytä henkilöstömäärän lisäämistä.

#### 4. Esityksen taloudelliset vaikutukset

Esityksen taloudelliset vaikutukset olisivat erittäin vähäiset. Menoja voisi muodostua ai-

noastaan valvontaan liittyvistä toimenpiteistä, joihin kuuluisivat esimerkiksi näytteiden ottaminen ja tutkiminen. Pääosa valvontaa voitaisiin suorittaa muun eläinlääkintään kohdistuvan valvonnan yhteydessä.

### YKSITYSKOHTAISET PERUSTELUT

#### 1. Lakiehdotuksen perustelut

1 §.

Käsitteistä

*Lääkitsemisellä* tarkoitetaan tässä yhteydessä kaikkinaista eläinten käsittelyä kemiallisilla aineilla. Lääkitseminen sisältää siis eläinten käsittelyn sekä lääkkeillä että sellaisilla aineilla, jotka eivät lääkelain määritelmän mukaan ole lääkkeitä.

*Lääkitys* on puolestaan tapahtuma, jossa eläintä käsitellään lääkkeellä.

Tarkoitus

Monista tuotantoeläinten lääkitsemiseen käytettävistä aineista voi jäädä jäämiä ravintona käytettäviin eläinkudoksiin ja eläimistä saattaviin tuotteisiin. Jäämien esiintyminen saattaa johtaa myös siihen, että jäämiä muodostavien aineiden lääkityksellinen käyttö vaikeutuu.

Elintarvikkeiden vieraiden aineiden haittavaikutusten estämiseen liittyvä valvonta perustuu pääosin jälkikäteisiin tutkimuksiin. Lain tarkoituksena olisikin suojata eläimistä saattavien elintarvikkeiden käyttäjää lääkitsemisestä aiheutuvilta haitoilta siirtämällä valvonnan painopistettä ennakkovalvontaan.

Eläinten lääkitsemisestä voi aiheutua eläimille sellaisia haittoja, jotka ovat merkittäviä, mutta joita ei voida joustavasti estää muun lainsäädännön perusteella. Esimerkiksi elohopeapitoiset lääkkeet vaikuttavat haitallisesti eläimiin itseensä ja niiden käyttö onkin eräissä

maissa kielletty. Eräät eläinten lääkitsemiseen käytettävät aineet ovat puolestaan sellaisia, jotka eivät sovellu kaikkien eläinlajien tai rotujen käsittelyyn. Niinpä esimerkiksi fenoliset yhdisteet aiheuttavat kissoille helposti myrkytyksiä. Lain tarkoituksena olisikin sekä vähentää että ehkäistä mainitunlaisten aineiden käytöstä aiheutuvia haittoja eläimille.

Lain perusteella olisi tarkoitus rajoittaa myös sellaisten aineiden käyttöä, joiden avulla voidaan keinotekoisesti vaikuttaa eläinten tuotantoon tai kehitykseen. Tällaisia aineita ovat muun muassa anaboliset steroidit ja muut kasvuhormonit.

Eläinten lääkitsemiseen käytetään myös sellaisia lääkkeitä ja muita aineita, joista saattaa olla välitöntä haittaa ihmiselle hänen käsitellessään eläintä lääkkeellä tai hoitaessaan lääkittyä tai rokotettua eläintä. Tarkoituksena olisi myös ehkäistä ja vähentää näin syntyviä haittoja.

Soveltamisala

Lain soveltamisalaan kuuluisi eläinten lääkitsemiseen käytettävien aineiden käytön rajoittaminen, jollei rajoitusta ole mahdollista tehdä muun lainsäädännön perusteella. Niinkään laissa säädettäisiin sekä lääkkeiden että muiden eläinten käsittelyyn käytettävien aineiden käyttötavasta eläinlääkinnässä.

Lääkkeillä ja muilla vastaavilla aineilla käsiteltävien eläinten merkitseminen tai muunlainen tunnistaminen liittyy olennaisesti lääkitsemisestä aiheutuvien haittojen ehkäisyjärjestelmään. Siten lain soveltamisalaan kuuluisi myös käsi-

teltyjen eläinten tunnistamiseen liittyvistä toimenpiteistä säätäminen.

Lain tarkoituksen toteuttaminen on mahdollista vain siinä tapauksessa, että sekä eläinlääkärille että eläimen omistajalle ja haltijalle säädetään tietojen antamisvelvollisuus. Niinkään laissa säädettäisiin soveltamisalaan kuuluvasta valvonnasta.

Lääkelaisissa säädetään lääkevalmisteiden myynnistä ja luovuttamisesta sekä myyntiluvan edellytyksistä. Tarkoituksena on, ettei lakiehdotuksen perusteella voitaisi muuttaa lääkelain tarkoittamaa myyntilupaa tai sen ehtoja.

Lääkelain 38 §:n 2 momentin nojalla on annettu asetus eläinlääkärin oikeudesta luovuttaa lääkkeitä eläinlääkintää varten. Asetuksen 3 §:n 3 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosasto voi yleisesti rajoittaa sellaisen lääkkeen luovutusta eläimen omistajalle tai haltijalle, josta voi aiheutua merkittävää terveyden vaaraa tai terveyshaittaa eläimelle tai ihmiselle taikka muuta huomattavaa haittaa. Asetuksessa säädetään myös luovutukseen liittyvistä ehdoista. Näinollen asetuksen nojalla voidaan ryhtyä sellaisiin eläinlääkkeiden luovutukseen kohdistuviin toimenpiteisiin, joiden avulla on mahdollista vähentää lääkitsemisestä johtuvia haittoja. Tästä syystä lääkkeiden luovutus eläinlääkintää varten ei kuuluisi lain soveltamisalaan.

Soveltamisalaan ei myöskään kuuluisi eläimille käytettävien rokotteiden, seerumeiden ja niihin verrattavien valmisteiden valvonta, koska siitä on säädetty eläintautilaissa.

2 §. Maa- ja metsätalousministeriölle säädettäisiin mahdollisuus kieltää lääkkeen tai muun eläinten käsittelyyn käytettävän aineen käyttö määrätyle eläinlajeille tai eläinryhmälle. Ministeriö voisi myös muutoin rajoittaa näiden aineiden käyttöä. Lääkkeen tai muun käsittelyyn käytettävän aineen käyttö voitaisiin kieltää tai sitä voitaisiin rajoittaa silloin, kun lääkkeen tai aineen käytöstä voisi aiheutua merkittävää haittaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden käyttäjälle tai eläimelle. Myös ihmiselle mahdollisesti aiheutuvan välittömän haitan tai ympäristöön kohdistuvan haitan estäminen voisi olla kiellon taikka rajoituksen perusteena. Perusteena voisi olla myös ostajamaiden elintarvikkeelle asettamat ehdot taikka tuotantoeettiset syyt.

Maa- ja metsätalousministeriö voisi lain mukaan kohdistaa käyttökiellon ja käytön rajoit-

tamisen siten, että ne koskisivat joko eläinlajeja, rotua tai eläinryhmää.

3 §. Käyttötapaa koskeva säännös sisältää ne yleiset periaatteet, joiden mukaisesti lääkkeet ja muut eläinten käsittelyyn käytettävät aineet olisi annettava ja annosteltava. Lääkettä ja muuta ainetta annettaessa olisi meneteltävä siten, että eläimelle mahdollisesti aiheutuva haitta olisi niin vähäinen kuin mahdollista. Kuitenkin käsittelyn ensisijaisena tavoitteena tulisi aina olla hyvän hoitotuloksen saavuttaminen.

Lihantarkastuslain nojalla annetussa lihan-tarkastusta ja lihan arvostelemista koskevassa maatalousministeriön päätöksessä (267/60) määrätään, että lihaa tarkastettaessa ei lihaan eikä elimiin saa tehdä enempää eikä suurempia viilloksia kuin tarkoituksen saavuttamiseksi ja tarkastuksen tehokkuuden vuoksi on välttämätöntä. Lihaa tarkastettaessa ei siis ole mahdollista tutkia kaikkien lihasten sisäosia. Eläimiä käsitellään kuitenkin varsin usein niin, että valmiste ruiskutetaan lihaksen sisään. Ruiske saattaa aiheuttaa kudoksessa reaktioita, jotka alentavat sen käyttökelpoisuutta elintarvikkeena. Lisäksi eräät hormonit ja mikrobilääkkeet voivat viipyä ruiskutuskohdassa huomattavan pitkän ajan. Elintarviketuotantoon käytettävän eläimen käsittely injektiovalmisteella olisikin suoritettava niin, että ruiskeiden antokohta voitaisiin löytää helposti tarkastuksen yhteydessä. Lääkettä ei myöskään saisi ruiskuttaa sellaisiin kudoksiin, jotka ovat ruhon arvokoh-tia. Käyttötapaa koskevaa säännöstä voitaisiin tarvittaessa soveltaa myös kaloihin.

4 §. Elintarviketuotantoon käytettävä eläin olisi merkittävä tunnistamista varten lääkkeen antamisen yhteydessä. Merkitsemistä ei kuitenkaan tarvitsisi suorittaa, jos eläimen omistaja tai haltija voisi tunnistaa käsitellyn eläimen muulla tavalla. Tunnistaminen olisi voitava suorittaa silloin, kun eläimen lääkitykseen olisi käytetty sellaista lääkettä, jolle lääkintöhallitus on hyväksynyt varoajan tai jolle varoaika on määrätty lääkitystä eläimistä saaduista elintarvikkeista annetussa asetuksessa. Käsitelty eläimet olisi voitava tunnistaa vähintään näiden varoajien ajan. Tunnistamismenettely on tärkeä siitä syystä, että varoaikojä voitaisiin riittävän täsmällisesti noudattaa kaikissa tilanteissa, myös silloin, kun eläimiä hoitaa väliaikaisesti muu henkilö kuin omistaja. Menettelyllä pyrittäisiin varmistamaan se, ettei eläintä tai siitä saatua elintarviketta erehdyksessä luo-

vetettaisi varoajan kuluessa ihmisravintona käytettäväksi.

Maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintöosastolle ehdotetaan säädettäväksi oikeus määrätä eläin merkittäväksi tai muulla tavalla tunnistettavaksi myös silloin, kun sitä on käsitelty sellaisella aineella, jolla ei ole varoaikaa. Eläin voitaisiin määrätä merkittäväksi siis myös rokottamisen yhteydessä, jollei tunnistaminen muulla tavalla ole mahdollista. Merkitsemispakko voisi koskea kaikkia eläinlajeja tai eläinryhmiä. Eläin voitaisiin määrätä merkittäväksi vain erityisestä syystä. Tällaisena syynä voitaisiin pitää esimerkiksi sitä, että eläimistä saatavien elintarvikkeiden ostajamaa asettaa kaupan ehdoksi eläimen merkitsemisen, jos sitä on käsitelty ostajan nimeämällä lääkkeellä. Syynä voisi olla niinkään se, että lääkitsemiseen käytettävä lääke tai muu vastaava aine voisi aiheuttaa eläimelle merkittävää haittaa, jos sitä annosteltaisiin lyhyen ajan kuluessa uudelleen. Erityinen syy merkitsemiseen syntyisi myös silloin, kun eläin rokotettaisiin sellaisella rokotteella, jonka käytöstä voisi olla välitöntä tai välillistä vaaraa ihmiselle ja jonka käytöstä ei voitaisi antaa määräyksiä eläintautitilain perusteella.

5 §. Eläinten lääkitykseen käytettyjen tai määrättyjen lääkkeiden mahdollisesti aiheuttamien haittatekijöiden vähentämisen ja poistamisen kannalta on välttämätöntä se, että eläimen omistajalle tai haltijalle annetaan riittävät tiedot hänen käytettäväkseen tulevasta lääkkeestä tai lääkkeestä, jolla eläintä on käsitelty. Eläinlääkärin olisi annettava selvitys sekä käyttämistään että määräämistään lääkkeistä. Eläinlääkärillä olisi selvitysvelvollisuus kuitenkin vain silloin, kun lääke voisi aiheuttaa terveyshaittaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden käyttäjälle taikka lääkitsemisestä olisi välitöntä haittaa ihmiselle. Ihmiselle terveysriskejä saattaa syntyä esimerkiksi silloin, kun hän käsittelee eläimiä ulkoloisten varalta. Eläinlääkärillä olisi lisäksi aina velvollisuus antaa selvitys eläimen lääkitsemiseen käyttämästään lääkkeestä tai muusta vastaavasta aineesta, jos eläimen omistaja tai haltija sitä pyytää.

6 §. Eläimistä saatavien elintarvikkeiden turvallisuuden varmistamiseksi ja turvallisuuteen tähtäävien toimenpiteiden tehostamiseksi ehdotetaan säädettäväksi eläimen omistajalle ja haltijalle ilmoitusvelvollisuus eläimen lääkityksestä.

Jos elintarviketuotantoon käytettävää eläintä on käsitelty lääkkeellä, jolle on määrätty varoaika, olisi lääkityksestä ilmoitettava vastaanottajalle silloin, kun eläin luovutetaan varoajan kuluessa. Vastaanottajalla tarkoitetaan tässä yhteydessä esimerkiksi teurastamoja tai meijeriä sekä muuta yhteisöä taikka henkilöä, joka vastaanottaa eläimen tai siitä saatavan tuotteen elintarvikkeena käytettäväksi. Säännös koskisi myös sellaista varoaikaa, joka on asetettu rokotteen tai seerumin käytön ehdoksi.

Ilmoitusvelvollisuuden säätäminen vähentäisi lääkejäämiä sisältävien kudosten tai tuotteiden joutumista jälkikäteisvalvonnasta huolimatta ihmisravintona käytettäväksi.

Pykälän toisessa momentissa säädettäisiin eläimen omistajalle ja haltijalle velvollisuus ilmoittaa elintarviketuotantoon käytettävän eläimen lääkityksestä myös silloin, kun eläin myydään tai luovutetaan uudelle omistajalle lääkkeen varoajan kuluessa. Tällä tavalla voitaisiin varmistaa se, ettei myydystä eläimestä saatavia tuotteita varoajan kuluessa käytettäisi ihmisravintona eikä eläintä silloin myöskään luovutettaisi elintarvikkeena käytettäväksi. Ilmoitusvelvollisuus eläimen luovutuksen yhteydessä estäisi taloudellisten tappioiden syntymisen uudelle omistajalle sellaisessa tapauksessa, jossa hän varoajasta tietämättömänä luovuttaisi eläimen tai eläintuotteen elintarvikkeeksi, ja eläin tai tuote tulisi lääkejäämän esiintymisen tähden hylätyksi.

7 §. Valvontaa suorittavalla viranomaisella olisi oikeus saada tieto eläimen lääkitsemisestä. Tiedonantamisvelvollisuus ehdotetaan säädettäväksi sekä eläinlääkärille että eläimen omistajalle ja haltijalle. Tieto lääkitsemisestä olisi annettava silloin, kun valvonnan onnistuminen sitä edellyttää.

8 §. Lakiehdotuksen 2 §:n perusteella voitaisiin kieltää lääkkeiden tai muiden eläinten käsittelyyn käytettävien aineiden käyttö tai rajoittaa sitä. Säännöksen valvonta voisi tapahtua vain sillä edellytyksellä, että valvontaviranomaisella olisi oikeus päästä ottamaan tarvittavia näytteitä eläimistä. Näytteitä voisi olla tarpeellista ottaa esimerkiksi verestä, ulosteesta, virtsasta, karvoista tai muista kudoksista taikka maidosta.

Näytteiden ottaminen eläimistä on usein hankalaa ja mahdotonta suorittaa yksin. Sen tähden eläimen omistajalle ja haltijalle ehdotetaan säädettäväksi avunantovelvollisuus näyt-



teenottotapahtumassa. Näytteiden ottaminen tulisi kuitenkin ajoittaa siten, ettei avustamisesta aiheutuisi omistajalle tai haltijalle kohtuutonta haittaa. Omistajan ja haltijan tulisi myös antaa tarvittaessa tietoja valvontaa varten.

## 2. Tarkemmat säännökset ja määräykset

Asetuksella voitaisiin säätää eläinten lääkitsemiseen käytettävien lääkkeiden sekä muiden eläinten käsittelyyn käytettävien aineiden käytötavasta. Käyttötappaa koskevalla asetuksen säännöksellä säädettäisiin esimerkiksi rokotteiden ja muiden lääkkeiden ensisijainen antokohta elintarviketuotantoeläimellä ja menettelytapa siinä tapauksessa, ettei tätä ensisijaista antokohtaa voitaisi käyttää.

Asetuksella voitaisiin myös säätää lääkityksen tai muutoin käsiteltyjen eläinten merkitsemisestä. Säännökset voisivat koskea muun muassa yleistä merkitsemistappaa ja siihen liittyviä poikkeuksia.

Niinikään asetuksella säädettäisiin tietojen antamisesta lääkitsemisestä. Tarkoituksena on säätää siitä, miten ja missä tapauksessa kyseisiä tietoja on annettava.

Lisäksi asetuksella säädettäisiin lain täytäntöönpanosta.

## 3. Voimaantulo

Laki ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 1991.

Edellä esitetyn perusteella annetaan Eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

# Laki eläinten lääkitsemisestä

Eduskunnan päätöksen mukaisesti säädetään:

### *Lain tarkoitus ja soveltamisala*

#### 1 §

Tämän lain tarkoituksena on suojata eläimistä saatavien elintarvikkeiden käyttäjää eläinten lääkitsemisestä aiheutuville terveyshaitoilta. Tarkoituksena on myös vähentää ja ehkäistä muita lääkitsemisestä eläimille ja ihmisille syntyviä haittoja.

Lääkkeistä, niiden valmistuksesta, jakelusta, myynnistä ja muusta kulutukseen luovuttamisesta sekä lääkkeiden luovutuksesta eläinlääkintää varten säädetään lääkelaisissa (395/87).

Eläimille käytettävien rokotteiden, seerumeiden ja niihin verrattavien valmisteiden valvonnasta on säädetty eläintautilaisissa (55/80).

### *Käytön rajoittaminen*

#### 2 §

Maa- ja metsätalousministeriö voi kieltää lääkkeen tai muun eläinten käsittelyyn käytettävän aineen käytön määrätylle eläinlajille tai eläinryhmälle taikka muutoin rajoittaa niiden

käyttöä, jos lääkkeistä tai muista aineista voi aiheutua haittaa eläimistä saatavien elintarvikkeiden käyttäjälle tai muuta merkittävää haittaa ihmiselle tai merkittävää haittaa eläimille taikka jos erityiset syyt sitä vaativat.

### *Käyttötapa*

#### 3 §

Lääke tai muu eläinten käsittelyyn käytettävä aine on annettava ja annosteltava siten, että eläimelle aiheutuva haitta on mahdollisimman vähäinen. Elintarviketuotantoon käytettävien eläinten lääkitseminen on lisäksi suoritettava niin, että mahdollisimman hyvin ehkäistään eläimistä saatavien elintarvikkeiden käyttäjälle aiheutuva terveyshaitta.

### *Eläinten tunnistaminen*

#### 4 §

Milloin elintarviketuotantoon käytettävää eläintä on lääkitty lääkkeellä, jolla on lääki-

tyistä eläimistä saaduista elintarvikkeista annettussa asetuksessa (925/86) tarkoitettu varoai-ka, on eläimen omistajan tai haltijan voitava tunnistaa lääkitty eläin mainittujen varoai-kojen ajan. Eläin on merkittävä lääkkeen antami-sen yhteydessä, jollei sitä voida tunnistaa muulla tavalla.

Maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkin-töösasto voi erityisestä syystä määrätä, että eläin on lääkitsemisen yhteydessä muulloinkin merkittävä tunnistamista varten, jollei sitä voi-da tunnistaa muulla tavalla.

#### *Tietojen antaminen lääkitsemisestä*

##### 5 §

Eläinlääkäri on velvollinen antamaan eläi-men omistajalle tai haltijalle selvityksen eläi-melle käyttämästään tai määräämästään lääkkeestä silloin, kun lääkkeestä voi aiheutua haittaa tästä eläimestä saatavien elintarvikkei-den käyttäjälle.

Eläinlääkärin on lisäksi annettava selvitys eläimen lääkitsemiseen käyttämistään lääkkeis-tä ja muista aineista silloin, kun niiden käytös-tä tai käsittelystä voi aiheutua haittaa ihmiselle taikka eläimen omistaja tai haltija selvitystä pyytää.

##### 6 §

Eläimen omistajan ja haltijan on ilmoitetta-va vastaanottajalle eläimen lääkityksestä, jos eläin tai siitä saatava tuote luovutetaan elintar-vikkeeksi varoajan kuluessa.

Elintarviketuotantoon käytettävän eläimen omistajan ja haltijan on annettava tieto eläi-men lääkityksestä eläimen ostajalle tai vastaan-ottajalle silloin, kun eläin myydään tai muu-toin luovutetaan varoajan kuluessa.

##### 7 §

Eläinlääkärin sekä eläimen omistajan ja hal-tijan on tarvittaessa annettava asianomaiselle valvontaa suorittavalle viranomaiselle tieto eläimen lääkitsemisestä.

#### *Valvonta*

##### 8 §

Lääkkeiden ja muiden eläinten käsittelyyn käytettävien aineiden käytön valvomiseksi maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkintö-osaston määräämällä eläinlääkärillä ja läänin-eläinlääkärillä on oikeus päästä näytteiden ot-tamista varten niihin tiloihin, joissa eläintä pidetään.

Eläimen omistaja ja haltija on velvollinen avustamaan eläinlääkäriä näytteiden ottamises-sa ja antamaan tarvittavat tiedot valvontaa varten.

#### *Tarkemmat säännökset*

##### 9 §

Asetuksella voidaan antaa tarkempia sään-nöksiä lääkkeiden tai muiden eläinten käsitte-lyyn käytettävien aineiden käyttötavasta, eläin-ten merkitsemisestä sekä tietojen antamisesta lääkitsemisestä.

Asetuksella voidaan antaa tarkempia sään-nöksiä myös muusta tämän lain täytäntöönpa-nosta.

#### *Voimaantulo*

##### 10 §

Tämä laki tulee voimaan      päivänä  
kuuta 19 .

Helsingissä 29 päivänä syyskuuta 1989

**Tasavallan Presidentti**

**MAUNO KOIVISTO**

Maa- ja metsätalousministeri *Toivo T. Pohjala*