

Päivämäärä

16.12.2008

Dnro

2844/01/2008

Voimaantulo

1.1.2009

Kumooa

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

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 §

Soveltamisala

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.

Suhde muihin säädöksiin

Lääkerehujen määräämisestä säädetään lääkkeiden ja lääkerehujen määräämisestä annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa 7/EEO/2008. Lääkkeiden käytöstä eläimille säädetään lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkintään annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa 6/EEO/2008.

Rehualan toiminnanharjoittamisesta säädetään rehualan toiminnanharjoittamisesta annetussa maa- ja metsätalousministeriön asetuksessa (712/2008) sekä rehuhygieniää koskevista vaatimuksista annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) 183/2005 (jäljempänä *rehuhygienia-asetus*).

4 §

Määritelmät

Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- 1) *lääkerekulla* 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 laadunvalvontaan 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 (HACCP) -järjestelmästä.

Ainoastaan lääkerehujä markkinoille saattavan 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 väli tuotetta, joka on valmistettu hyväksytystä lääkkeestä ja rehusta. Väli tuotteita saavat valmistaa vain rehulain 20 §:n nojalla hyväksytyt lääkerehun valmistajat. Väli tuotteita ei saa luovuttaa muualla käytettäviksi.

8 §

Lääkerehujen valmistus

Lääkerehujen valmistukseen saa käyttää vain rehulain vaatimukset täyttäviä rehuja. Käytettävien rehujen on muodostettava hyväksytyyn lääkkeeseen 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 ja 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 sekä niitä koskevista resepteistä;
- 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 nimestä ja osoitteista.

Lääkerehun jälleenmyyjien on pidettävä kirjaa 1 momentin 2, 6, 7 ja 8 alakohdissa tarkoitettua 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.

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 lääkerohut pakkauksiin tai säiliöihin, jotka on suljettava siten, että avattaessa suljin vaurioituu käyttökeltottomaksi. Sen lisäksi, mitä rehuseosten tuoteseloste- ja pakkausmääräyksistä säädetään, lääkerohun tuoteselosteeseen on tehtävä seuraavat merkinnät:

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

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

Lääkerohujen luovutus

Lääkerohun valmistajan on viivytyksettä lääkerohun valmistuksen jälkeen luovutettava lääkerohut sekä kopio niitä koskevasta lääkerohumääräyksestä eläimen omistajalle tai haltijalle joko suoraan tai jälleenmyyjän kautta. Valmistajat ja jälleenmyyjät saavat kuitenkin varastoida myyntiä ja luovutusta varten pieniä määriä valmiiksi pakattuja, käyttövalmiita lääkerohuja. Varastointioikeus on tarkoitettu sellaisia kiireellisiä sairastapauksia varten, jolloin lääkerohu on saatava käyttöön nopeasti.

Lääkerohun valmistajat ja jälleenmyyjät saavat luovuttaa eläimen omistajalle tai haltijalle enintään lääkerohumääräyksessä määrätyn määrän lääkerohua.

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

Lääkerohujen sisämarkkinakauppa

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

Muusta Euroopan unionin jäsenvaltiosta Suomeen tuotavan lääkerohun 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 voimaantumista voidaan ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.

Helsingissä 16 päivänä joulukuuta 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 lääkerahu on tarkoitettu:

- Lääkevalmisteen nimi ja koostumus:

.....

- Lääkevalmisteen määrä lääkerhussa:

.....

Lääkerehun määrä:.....

Vastaanottajan nimi ja osoite:

.....

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

.....

Paikka ja aika

Eläinlääkintäviranomaisen tai muun toimivaltaisen viranomaisen leima

Toimivaltaisen viranomaisen allekirjoitus

Nimi ja asema