

**Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till livsmedelslag samt lag om ändring av hälsoskyddslagen**

**PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I propositionen föreslås att det stiftas en ny livsmedelslag, som skall ersätta den gällande livsmedelslagen, lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel samt det kapitel i hälsoskyddslagen som gäller livsmedelshygien. I lagen föreslås bestämmelser om allmänna krav på livsmedel samt om anordnande av livsmedelstillsyn. Utgångspunkten är att lagen skall tillämpas i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan med undantag för primärproduktion avsedd för eget bruk eller hantering av livsmedel i privathushåll.

Förslaget medför inga betydande ändringar i den lagstiftning som utfärdats med stöd av de gällande bestämmelserna om livsmedel och livsmedelstillsyn. Jämfört med gällande lagar skall de bestämmelser som avser utfärdande av rättsnormer på lägre nivå, användning av administrativa tvångsmedel samt vissa andra bestämmelser preciseras på det sätt som förutsätts i Finlands grundlag och EG:s livsmedelslagstiftning. I enlighet med EG:s livsmedelslagstiftning skall primärproduktionen av livsmedel börja omfattas av lag. Inledandet av en verksamhet eller betydande ändringar i verksamheten skall, med undantag för verksamhet som kan anses obetydlig eller lokal, förutsätta en tillsynsmyndighets godkännande.

De myndigheter som utövar tillsyn enligt lagen skall huvudsakligen ha samma uppgifter som de har enligt gällande lagstiftning. De myndigheter som utövar tillsynen över efterlevnaden av alkohollagen skall svara för tillsynen enligt denna lag över de livsmedelslokaler som omfattas av alkohollagen. Det föreslås att Livsmedelsverket utarbetar ett riksomfattande tillsynsprogram i syfte att utveckla och effektivisera livsmedelstillsynen. Vidare föreslås att kommunerna och de övri-

ga tillsynsmyndigheterna utifrån detta program utarbetar en tillsynsplan. De skall även tillämpa ett kvalitetssystem för tillsynen. Avgifterna för tillsynen föreslås bli utvidgade så, att kommunen uppbär en avgift för de inspektioner som verkställs med stöd av tillsynsplanen. Det föreslås att Livsmedelsverket uppgör en riksomfattande plan i syfte att säkerställa beredskapen inför speciellsituationer som gäller livsmedel och att varje kommun skall uppgöra en motsvarande intern plan. Kraven på laboratorier som anlitas för livsmedelskontroll samt förfarandena för godkännande och registrering av dem skall förenhetligas. Det föreslås att laboratorier skall förpliktas att anmäla sådana fynd som anges i beredskapsplanen hos tillsynsmyndigheten. Vidare föreslås att tillsynen över första ankomstplatser för animaliska livsmedel överförs från kommunerna till Livsmedelsverket.

Hälsoskyddslagen föreslås bli ändrad så, att det kapitel i lagen som gäller allmän livsmedelshygien upphävs och bestämmelserna i kapitlet flyttas över till den nya livsmedelslagen. Till följd av revideringen av livsmedelslagstiftningen föreslås i propositionen att i hälsoskyddslagen också görs andra ändringar, huvudsakligen av teknisk natur. Samtidigt föreslås att det anmälningsförfarande beträffande anläggningar som levererar hushållsvatten som skrivits in i hälsoskyddslagen ändras så, att det blir ett godkännandeförfarande. Ett godkännandeförfarande föreslås bli taget i bruk också i fråga om laboratorier som utför sådana för myndigheter avsedda undersökningar som avses i hälsoskyddslagen.

Lagarna avses träda i kraft den 1 januari 2006.

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
INNEHÅLLSFÖRTECKNING.....	2
ALLMÄN MOTIVERING.....	4
1. Inledning .....	4
2. Nuläge .....	4
2.1. Lagstiftning och praxis.....	4
Livsmedelslagen .....	5
Lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel (hygienlagen). .....	5
Hälsoskyddslagen .....	5
Centrala principer i livsmedelslagstiftningen .....	6
Praxis .....	10
2.2. Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen utomlands och inom EU.....	12
EG-lagstiftningen om livsmedelshygien.....	14
EG-rättsakter som gäller livsmedelstillsynen .....	16
Lagstiftningen i andra länder.....	17
2.3. Bedömning av nuläget .....	18
3. Målsättning och de viktigaste förslagen.....	21
3.1. Målsättning.....	21
3.2. De viktigaste förslagen.....	22
4. Propositionens verkningar .....	24
4.1. Ekonomiska verkningar .....	24
4.2. Verkningar på myndigheternas verksamhet.....	26
4.3. Miljökonsekvenser .....	27
4.4. Samhälleliga konsekvenser .....	27
5. Beredningen av propositionen .....	28
5.1. Utlåtanden .....	28
6. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll .....	30
6.1. Samband med andra propositioner.....	30
DETALJMOTIVERING.....	31
1. Lagförslag.....	31
1.1. Livsmedelslagen .....	31
1 kap. Allmänna bestämmelser.....	31
2 kap. Krav på livsmedel, djur som används i livsmedelsproduktionen, livsmedelslokaler och primärproduktionsställen.....	38
3 kap. Krav på livsmedelsföretagare.....	47
4 kap. Myndigheterna och deras uppgifter .....	53
6 kap. Livsmedelstillsyn .....	63
7 kap. Administrativa tvångsmedel.....	68
8 kap. Avgifter.....	73
9 kap. Ändringssökande.....	74

10 kap. Straffbestämmelser .....	76
11 kap. Särskilda bestämmelser .....	76
12 kap. Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser .....	77
1.2. Lag om ändring av hälsoskyddslagen .....	78
8 kap. Allmän livsmedelshygien.....	82
2. Närmare bestämmelser och föreskrifter.....	83
2.1. Livsmedelslagen .....	83
2.2. Lag om ändring av hälsoskyddslagen .....	84
3. Ikraftträdande.....	84
4. Förhållande till grundlagen och lagstiftningsordning.....	85
Näringsfrihet och egendomsskydd .....	85
Hemfrid .....	87
Utövning av offentlig makt .....	87
Kommunal självstyrelse .....	88
Bemyndigande att utfärda förordning och delegering av lagstiftnings- behörighet.....	89
Sökande av ändring.....	89
Lagstiftningsordning .....	89
<b>LAGFÖRSLAG .....</b>	<b>90</b>
<b>LIVSMEDELSLAG.....</b>	<b>90</b>
om ändring av hälsoskyddslagen.....	118
<b>BILAGA.....</b>	<b>122</b>
<b>PARALLELLTEXTER.....</b>	<b>122</b>
om ändring av hälsoskyddslagen.....	122

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1. Inledning

Syftet med livsmedelslagstiftningen är att trygga konsumenternas hälsa och ekonomi. Då lagstiftningen och tillsynen över dess efterlevnad fungerar väl säkerställs även att livsmedelsföretagarna behandlas lika och har jämbördig konkurrensställning. För att lagstiftningens syfte skall uppnås förutsätts att företagarna axlar sitt ansvar för säkerställandet av livsmedelssäkerheten och för att livsmedlen i övrigt överensstämmer med bestämmelserna.

Revideringen av EG-lagstiftningen, beredskapen inför kommande utmaningar inom livsmedelssäkerheten, vissa missförhållanden som kunnat iaktas beträffande genomförandet av livsmedelstillsynen samt Finlands grundlag förutsätter att livsmedelslagstiftningen ses över. Härvid har man ansett det vara ändamålsenligt att sammanföra bestämmelserna i de tre gällande lagarna.

### 2. Nuläge

#### 2.1. Lagstiftning och praxis

Livsmedelstillsynen grundar sig för närvarande huvudsakligen på tre olika lagar. Dessa är livsmedelslagen (361/1995), lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel (1195/1996, nedan hygienlagen) samt hälsoskyddslagen (763/1994). Livsmedelskvaliteten övervakas även med stöd av lagen om verkställighet av Europeiska gemenskapens gemensamma jordbrukspolitik (1100/1994). Lagen om veterinär gränskontroll (1192/1996) gäller gränskontroll av livsmedel av animaliskt ursprung som importeras från länder utanför EU. I tabell 1 presenteras den grundläggande lagstiftningen gällande livsmedel, tillsynsobjekten samt de behöriga myndigheterna.

Lag	Tillsynsobjekt	Ministerium	Central myndighet	Regional myndighet	Lokal myndighet
livsmedelslagen (361/1995)	livsmedelskedjan exkl. primärproduktionen, produkttillsyn	Handels- och industriministeriet	Livsmedelsverket Tullen	länsstyrelsen	kommunen
hälsoskyddslagen (763/1994)	livsmedelskedjan exkl. primärproduktionen, övervakning av förhållandena	Social- och hälsovårdsministeriet	Livsmedelsverket	länsstyrelsen	kommunen
lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel (1195/1996)	hantering av animaliska livsmedel i livsmedelskedjan, exkl. detaljhandel, produkttillsyn och övervakning av förhållandena	jord- och skogsbruksministeriet	Livsmedelsverket	länsstyrelsen	kommunen Livsmedelsverket (slakterierna)
lagen om veterinärgränskontroll av varor (1192/1996)	import av animaliska livsmedel från länder utanför EU, produkttillsyn och övervakning av förhållandena	jord- och skogsbruksministeriet	JSM/avdelningen för livsmedel och hälsa	länsstyrelsen	gränsveterinären
lagen om verkställighet av Europeiska gemenskapens gemensamma jordbrukspolitik (1100/1994)	tillsyn över växters yttre kvalitet och över ekologisk produktion, produkttillsyn	jord- och skogsbruksministeriet	Kontrollcentralen för växtproduktion Livsmedelsverket	TE-centralen länsstyrelsen	TE-centralen Livsmedelsverket Kontrollcentralen för växtproduktion kommunen

**Tabell 1.** Livsmedelslagstiftning, tillsynsobjekt och myndigheter.

Den lagstiftning som gäller livsmedelstillsyn reviderades i Finland på 1990-talet, främst till följd av EU-medlemskapet. Den gällande lagstiftningen om livsmedel och livsmedelstillsyn och de författningar som utfärdats med stöd av den grundar sig i stor omfattning på motsvarande EG-rättsakter.

#### Livsmedelslagen

Livsmedelslagen trädde i kraft den 1 april 1995. Genom livsmedelslagen upphävdes livsmedelslagen från år 1941 och den med stöd av lagen utfärdade livsmedelsförordningen jämte ändringar. De författningar på lägre nivå som utfärdats med stöd av den gamla livsmedelslagen eller livsmedelsförordningen förblev i kraft.

Livsmedelslagen är en allmän lag, som med vissa undantag gäller samtliga för allmän konsumtion avsedda livsmedel. Livsmedelslagen och de författningar som utfärdats med stöd av den utgör huvudsakligen produktlagstiftning och innehåller bestämmelser om bl.a. livsmedlens sammansättning, tillsatser och främmande ämnen i livsmedlen, om uppgifter som skall ges om livsmedlen och om förpackningsmaterialen.

Med stöd av livsmedelslagen har utfärdats närmare 40 författningar på lägre nivå, genom vilka EG-rättsakter som gäller livsmedel har genomförts. Dessutom har med stöd av livsmedelslagen utfärdats mer än 20 författningar på områden som inte regleras av gemenskapslagstiftningen. Exempel på sådana är vissa normer, bl.a. i fråga om glass och ost, som är baserade på standarder fastställda av Codex Alimentarius, som är en internationell organisation för livsmedelsstandarder. Övriga författningar gäller exempelvis näringsmässig berikning av livsmedel, förpackat vatten och grönsaker. Vidare har nationella bestämmelser utfärdats om vissa material som är avsedda att komma i kontakt med livsmedel, såsom papper och kartong.

Lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel (hygienlagen).

Hygienlagen trädde i kraft den 1 januari 1997. Lagen ersatte fiskhygienlagen av den 6 maj 1994, köthygienlagen och äggprodukt-

hygienlagen, bägge av den 28 juni 1994, samt mjölkhygienlagen av den 15 juli 1994. Ovan nämnda lagar trädde i kraft från och med början av Finlands EES-medlemskap den 1 juli 1994, förutom mjölkhygienlagen som trädde i kraft den 1 januari 1995. En lag om köthygien utfärdades i Finland redan 1922 och reviderades 1960. Bestämmelser om mjölkkontroll utfärdades genom en lag år 1946.

Hygienlagen tillämpas på hantering av och livsmedelshygieniska kvalitetskrav på animaliska livsmedel samt på tillsyn över och kontroll av animaliska livsmedel som företas innan livsmedlen kommer ut i detaljhandeln. Lagen tillämpas också på tillsynen vid s.k. första ankomstplatser över animaliska livsmedel som levereras till Finland från någon annan medlemsstat inom EU. Bestämmelserna i hygienlagen tillämpas inte på privathushåll eller detaljhandeln och storhushåll då animaliska livsmedel saluförs eller serveras direkt till den slutliga konsumenten. Förordningen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel (1336/1996) begränsar ytterligare hygienlagens tillämpningsområde i främsta hand när det gäller verksamhet som anses obetydlig. På sådan verksamhet tillämpas i regel hälsoskyddslagen.

Med stöd av hygienlagen har utfärdats förordningen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel samt åtta horisontella beslut eller förordningar av jord- och skogsbruksministeriet, vilka gäller bl.a. tillsyn över första ankomstplatser och över främmande ämnen, undersökningslaboratorier samt kompetenskrav i fråga om kontrollpersonalen. Dessutom har med stöd av hygienlagen utfärdats mer än 30 beslut och förordningar av jord- och skogsbruksministeriet som gäller kött-, mjölk-, fisk- och ägghygien. Genom ministeriets beslut och förordningar har motsvarande EG-lagstiftning genomförts.

#### Hälsoskyddslagen

Hälsoskyddslagen trädde i kraft den 1 januari 1995. Genom lagen upphävdes hälsovårdslagen från år 1965. Hälsoskyddslagen är en allmän lag om hälsoskydd, som förutom bestämmelser om livsmedel innehåller bestämmelser om bl.a. bad- och hushållsvatten,

avfall och avloppsvatten samt om sanitära krav på bostäder och andra vistelseutrymmen. Hälsoskyddslagen gäller produktion av vegetabiliska livsmedel samt hantering i storkök av och detaljhandel med alla slags livsmedel. Bestämmelser om livsmedelshygien finns i lagens 8 kap. Dessutom föreskrivs i lagens 4 kap. om anmälningsplikt för livsmedelslokaler.

Med stöd av hälsoskyddslagen har genom hälsoskyddsförordningen (1280/1994) utfärdats närmare bestämmelser om anmälningspliktig verksamhet samt om allmän livsmedelshygien. Dessutom har genom förordning eller beslut av social- och hälsovårdsministeriet föreskrivits om bl.a. försäljning av livsmedel utomhus, uppföljning och anmälningar i samband med matförgiftningar, förhållandena vid transport av livsmedel samt hygienkompetens.

#### Centrala principer i livsmedelslagstiftningen

Livsmedelslagens centrala syfte är att trygga livsmedelns hälsomässiga kvalitet samt att skydda konsumenten mot hälsorisker som orsakas av livsmedel som är olämpliga som människoföda. Livsmedelslagen omfattar även förbud mot vilseledande av konsumenten exempelvis genom felaktiga förpackningspåskrifter. Livsmedel som kan misstänkas orsaka förgiftning, sjukdom eller något annat men för människors hälsa, antingen omedelbart eller till följd av långvarig användning, anses vara olämpliga som människoföda.

Syftet med hygienlagen är att säkerställa den livsmedelshygieniska kvaliteten på animaliska livsmedel och att förhindra smittspridning via livsmedel till människor. Animaliska livsmedel skall vara lämpliga för sitt ändamål och får inte ha några sådana egenskaper som är skadliga för människors hälsa. I lagen förutsätts att djur som används för livsmedelsproduktion behandlas så, att en god livsmedelshygienisk kvalitet på de livsmedel som härrör från dem kan tryggas.

Hälsoskyddslagens allmänna syfte är att förebygga, minska och undanröja hälsomässiga olägenheter samt att upprätthålla och främja befolkningens och individens hälsa. Enligt lagen skall vid hantering av livsmedel som är

avsedda att säljas eller överlåtas förfaras så att spridning av smittsamma sjukdomar och uppkomsten av andra hälsomässiga olägenheter förhindras.

I hygienlagen och hälsoskyddslagen regleras i första hand förhållandena i samband med hanteringen av livsmedel, såsom lokaliteterna och personalens verksamhet (övervakning av förhållanden). Livsmedelslagen tillämpas på produkter på marknaden (produkttillsyn). Hygienlagen gäller såsom namnet anger endast animaliska livsmedel. Livsmedelslagen tillämpas på i såväl hygienlagen som i hälsoskyddslagen avsedda tillsynsobjekt.

Med livsmedel avses enligt livsmedelslagen en förpackad eller oförpackad produkt eller beredning som är avsedd att ätas, drickas eller annars förtäras av människor eller en ingrediens eller en råvara till en sådan produkt eller beredning. Bestämmelserna i livsmedelslagen gäller i tillämpliga delar också förnödenheter som kommer i beröring med livsmedel. Definitionen av livsmedel begränsas av den övriga produktlagstiftningen, såsom tobaks-, alkohol- och läkemedelslagstiftningen. Hygienlagen omfattar en definition av begreppet anläggning och hälsoskyddslagen en definition av begreppet livsmedelslokal.

I samtliga tre lagar finns bestämmelser om tillsynsmyndigheter och om ordnande av livsmedelstillsyn. Livsmedelsverket är den i samtliga lagar avsedda centralmyndighet vars uppgift är att planera, leda och övervaka tillsynen över efterlevnaden av livsmedelsbestämmelserna. Livsmedelsverket sköter även med stöd av hygienlagen den tillsyn och de inspektioner av slakterier och inrättningar i samband med slakterier som ankommer på staten, med undantag av renslakterier, vilka övervakas av länsstyrelsen.

Också den regionala myndigheten är densamma i samtliga tre lagar. Länsstyrelserna planerar, leder och verkställer livsmedelstillsynen.

För den lokala livsmedelstillsynen ansvarar med stöd av samtliga lagar en nämnd eller av något annat kollegialt organ som utses av kommunen. Lagarna gör det möjligt att genom kommunalfullmäktiges beslut överföra beslutanderätten hos något organ till en tjäns-

te innehavare som lyder under organet. Ett undantag i fråga om ordnandet av lokal tillsyn utgör endast den ovannämnda övervakningen vid slakterier samt verkställandet av övervakningen av främmande ämnen, vilken är en uppgift för staten.

I samtliga tre lagar finns likartade bestämmelser om kommunalt samarbete. En kommun kan med en annan kommun eller en samkommun avtala om att en uppgift som i lagen föreskrivs för kommunen eller dess myndighet kan anförtros en annan kommun eller samkommuns tjänsteinnehavare som sköter den under tjänsteansvar. Avtal kan endast ingås i fråga om uppgifter där befogenheten kan överföras till en tjänsteinnehavare. En samkommun kan ingå sådant avtal med en annan samkommun endast om medlemskommunerna i samkommunen har gett sitt samtycke därtill.

I hygienlagen nämns vidare två specialfall där den lokala tillsynsmyndigheten är något annat än ett kommunalt organ. Besiktning av levande djur som hänför sig till köttbesiktningen får utföras av en legitimerad veterinär någon annanstans än i ett slakteri eller på en slaktplats. Ifall det i ett animaliskt livsmedel påträffas sådana mängder främmande ämnen som strider mot bestämmelserna, skall länsveterinären eller en av länsstyrelsen förordnad annan veterinär inspektera den produktionsenhet från vilken livsmedlet härrör. Denna bestämmelse har ansetts nödvändig för att undvika situationer där den kommunala veterinär som är behandlande veterinär utför inspektionerna på gården.

I hygienlagen sägs att anläggningar som hanterar animaliska livsmedel skall ha tillstånd därtill av övervakningsmyndigheten innan verksamheten inleds. I fråga om slakterier och inrättningar som finns i samband med dem beviljas tillståndet av Livsmedelsverket, i fråga om renslakterier och renslaktplatser av länsstyrelsen och i fråga om övriga anläggningar av den kommunala tillsynsmyndigheten.

Enligt hälsoskyddslagen skall anmälan om anläggande eller ibruktage av en livsmedelsanläggning göras hos den kommunala hälsoskyddsmyndigheten i god tid innan verksamheten inleds. Hälsoskyddsmyndigheten granskar anmälan och fattar beslut med

anledning av den. Anmälan eller tillstånd krävs inte om det rör sig om beredning i liten skala av egna livsmedel på en lantgård eller i ett enskilt hushåll. I fråga om tillfällig användning av ett utrymme som livsmedelslokal, exempelvis för anordnande av en basar, räcker det med en anmälan till myndigheterna ifall verksamheten pågår högst två dagar. Handels- och industriministeriet har med stöd av livsmedelslagen rätt att föreskriva om anmälningskyldighet i fråga om livsmedelsanläggningar eller delar av sådana och om tillstånd som internationella avtal eventuellt förutsätter, ifall detta är nödvändig med tanke på efterlevnaden av lagen. Hittills har inga sådana författningar eller föreskrifter utfärdats.

Enligt livsmedelslagen skall näringsidkaren identifiera och uppgöra en förteckning över faktorer som kan orsaka problem med tanke på tillverkningen och hanteringen av ett livsmedel, vidta behövliga åtgärder för övervakning av dessa samt i detta syfte göra upp en skriftlig plan för egenkontroll. Skyldigheten att utöva egenkontroll gäller alla näringsidkare. Den skyldighet att utöva egenkontroll som skrivits in i livsmedelslagen gäller framför allt livsmedlens kvalitativa egenskaper samt tillverkningsämnen och tillsatser. Planen för egenkontroll skall vara skriftlig och skall delges den lokala tillsynsmyndigheten.

En i hygienlagen avsedd anläggning skall ha ett system för egenkontroll med hjälp av vilket anläggningen ser till att uppkomsten av livsmedelshygieniska missförhållanden vid anläggningen förhindras. Det i hygienlagen avsedda egenkontrollsystemet skall ha godkänts av den myndighet som utövar tillsynen över anläggningen. Anläggningen skall se till att den som övervakar anläggningen har tillgång till resultaten av egenkontrollen samt omedelbart underrätta denne om sådana betydande livsmedelshygieniska missförhållanden som konstaterats vid egenkontrollen. Den skyldighet att utöva egenkontroll som skrivits in i hygienlagen har preciserats genom författningar på lägre nivå. Egenkontrollsystemet omfattar övervakning av att god tillverkningssed iakttas samt sådan kontroll som lagstiftningen förutsätter (stödsystem för egenkontroll), HACCP-system och utbildning av personalen i fråga om hygien och

egenkontroll. HACCP-systemet (Hazard Analysis and Critical Control Points) är ett internationellt erkänt system för trygghet av livsmedelssäkerhet.

Den egenkontroll som föreskrivs i hälsoskyddslagen har samma syften som den i hygienlagen föreskrivna egenkontrollen. Enligt hälsoskyddslagen skall verksamhetsledaren vara förtrogen med de hygieniska risker som livsmedelshandlingen i det egna företaget är förenad med. Enligt lagen förutsätts att företagen uppgör egenkontrollplaner och verkställer dem. Planen skall fogas till anmälan om en livsmedelslokal, men myndigheten ger inget separat godkännande för planen.

Enligt livsmedelslagen skall prov som tagits i samband med livsmedelstillsynen utan dröjsmål undersökas vid en undersökningsanstalt som Livsmedelsverket godkännt. Ett villkor för att ett laboratorium skall godkännas är att det uppfyller de internationella kvalitetskrav som fastställts för en undersökningsanstalt. En undersökningsanstalt skall ha ett kvalitetssystem och anstalten skall regelbundet delta i de kompetenstest som Livsmedelsverket ordnar. Livsmedelsverket skall föra ett register över de undersökningsanstalter det godkännt med stöd av livsmedelslagen. Handels- och industriministeriet kan ge en godkänd statlig undersökningsanstalt speciella uppgifter.

I handels- och industriministeriets beslut förutsätts att undersökningsanstaltens verksamhet uppfyller de krav som ställs i europeisk standard (EN 45001, numera EN ISO/IEC 17025) och att bedömningen av anstaltens kompetens görs av ett organ som uppfyller kraven enligt standard EN 45003. Speciella uppgifter har ålagts VTT, Folkhälsoinstitutet och Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel. Dessa skall delta i det internationella samarbetet på sitt verksamhetsområde och fungera som sakkunniga vid utvecklandet av kvalitetssystem och undersökningsmetoder för officiella forskningsanstalter, kompetenstest, utbildning av personal samt vid utvecklandet av livsmedelslagstiftningen och -tillsynen. Livsmedelsverket bemyndigas att meddela anvisningar om tillämpningen av beslutet.

Undersökningar som bestäms i hygienlagen eller i författningar som utfärdats med stöd

av den skall utföras i ett laboratorium som Livsmedelsverket har godkännt. Jord- och skogsbruksministeriet godkänner de referenslaboratorier som anknyter till hygienlagens tillämpningsområde och fastställer deras uppgifter. Bestämmelser om villkoren för godkännande av laboratorier finns i jord- och skogsbruksministeriets förordning. De undersökningar som myndigheterna förutsätter och den egenkontroll som föreskrivs i författningarna skall utföras i ett laboratorium som uppfyller de krav som ställs i standarden EN ISO/IEC 17025 och vars kompetens bedömts av ett organ som uppfyller kraven enligt standarden EN 45003. I fråga om vissa metoder bedöms laboratoriets kompetens dock av Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel. I förordningen finns även bestämmelser om undersökningsmetoderna och om kompetenskrav i fråga om laboratoriepersonalen. Den kommunala tillsynsmyndigheten eller statliga besiktningveterinären godkänner laboratorier som får utföra andra undersökningar som tillsynsmyndigheten förutsätter och som hänför sig till egenkontrollen än sådana som föreskrivs i författningarna. Ett sådant laboratorium skall ha ett skriftligt kvalitetssystem. Livsmedelsverket är skyldigt att föra register över de laboratorier det godkännt med stöd av hygienlagen. Genom förordning har Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Tulllaboratoriet och Strålsäkerhetscentralen utsetts till nationella referenslaboratorier. Dessa skall inom sina verksamhetsområden leda de officiella laboratoriernas verksamhet på riksomfattande nivå, i synnerhet i fråga om referenssubstanter, kvalitetssäkring och undersökningsmetoder, samt samarbeta med Europeiska gemenskapens referenslaboratorier.

Ett laboratorium som utför sådana för myndigheter avsedda undersökningar som förutsätts i hälsoskyddslagen och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den skall ha den sakkunskap och övriga beredskap som behövs för undersökningarna. Vidare skall laboratoriet ha ett erforderligt kvalitetssäkringssystem och det skall kunna påvisa tillförlitligheten hos de bestämmelser det har gjort. Närmare bestämmelser om laboratorier som utför hälsoskyddsundersökningar kan vid behov utfärdas genom förordning av



social- och hälsovårdsministeriet. Enligt social- och hälsovårdsministeriets förordning om kvalitetskrav på och kontrollundersökning av hushållsvatten (461/2000) skall laboratorier som utför undersökningar av hushållsvatten samt undersökningsmetoderna vid dessa vara ackrediterade enligt standarden EN ISO/IEC 17025, och den som bedömer kompetensen skall uppfylla de krav som ställs upp i standarden EN 45003. Livsmedelsverket skall upprätthålla en förteckning över sådana laboratorier.

I livsmedelslagen finns bestämmelser om olika grader av tvångsmedel. En muntlig uppmaning eller ett skriftligt föreläggande om att ett livsmedel inom en utsatt tid skall ändras så att det överensstämmer med bestämmelserna motsvarar till sina verkningar ett förbud, eftersom näringsidkare eller andra överlåtare inte får tillverka eller bereda, importera, exportera, saluhålla, servera eller i övrigt överlåta livsmedel som inte uppfyller livsmedelsbestämmelserna. Om det rör sig om ett ringa fel kan dock tillsynsmyndigheten av särskilda skäl och på de villkor som myndigheten bestämmer tillåta verksamheten. Tillsynsmyndigheten kan också besluta om förbud och omhändertagande. Dessutom kan tillsynsmyndigheten på näringsidkarens bekostnad informera offentligt om livsmedel som är olämpliga som människoföda och som förekommer på marknaden. Tillsynsmyndigheten kan bestämma att ett livsmedel som strider mot bestämmelserna skall dras bort från marknaden. Livsmedelsverket förfogar över vittomfattande tvångsmedel samt kan besluta om förbud mot och rättelse av marknadsföring.

Enligt hygienlagen skall tillsynsmyndigheten ge en uppmaning, och vid behov meddela förelägganden och förbud, till ett tillsynsobjekt som inte uppfyller de krav som ställs i lagen eller med stöd av den. I samband med att tillsynsmyndigheten beslutar om förbud mot att ett livsmedel överlåts för användning som livsmedel eller används vid tillverkningen av livsmedel kan myndigheten bestämma vad som skall ske med livsmedlet.

Tillsynsmyndigheten kan med stöd av hälsoskyddslagen meddela enskilda förbud och förelägganden för att avhjälpa eller förebygga hälsomässiga olägenheter. Länsstyrelsen

kan utfärda föreskrifter inom sitt län och social- och hälsoministeriet kan meddela förelägganden beträffande hälsomässiga olägenheter som har vidsträckt omfattning eller i övrigt är betydelsefulla.

I samtliga tre lagar föreskrivs att beslut om temporärt förbud eller föreläggande i brådsakande fall kan fattas av den kommunala tjänsteinnehavare som sköter tillsynen. Förbudet eller föreläggandet skall dock utan dröjsmål lämnas till det kommunala organet för avgörande. Tillsynsmyndigheten kan liksom med stöd av samtliga lagar förena ett förbud eller ett föreläggande som den har meddelat med vite. Med stöd av hygienlagen och hälsoskyddslagen kan tillsynsmyndigheten dessutom förena ett förbud eller föreläggande med hot om tvångsutförande eller avbrytande.

Straffbestämmelserna i var och en av de tre lagarna reviderades i samband med reformen av strafflagen år 2002 (400/2002). Bestämmelser som innefattar hot om fängelsestraff överfördes till strafflagen. Samtidigt preciserades i samtliga tre lagar beskrivningarna av gärningar som är förenade med böteshot.

Bestämmelser om avgiftsbelagda prestationer enligt livsmedelslagen finns i lagens 24 och 25 §. Enligt lagens 24 § skall kommunen hos näringsidkaren uppbära en avgift för behandling av en livsmedelsanläggnings tillstånds- och anmälningsärenden samt för tagning och undersökning av prov som krävs för att säkerställa att den egenkontroll som avses i lagens 8 § fungerar. Tillstånds- och anmälningsärenden som ankommer på den kommunala tillsynsmyndigheten är endast godkännande av utrymmen och anordningar som används för frysning och förvaring enligt förordningen om djupfrysta livsmedel (165/1994), vilken givits med stöd av livsmedelslagen, samt behandling av anmälan om förpackning av vatten enligt handels- och industriministeriets beslut om förpackat vatten (1658/1995). Eftersom tillstånds- och anmälningsärendena är få uppbär kommunen i livsmedelslagen avsedda avgifter närmast för tagning och undersökning av prov i samband med tillsynen över egenkontrollen. Enligt livsmedelslagens 25 § bestäms de avgifter som uppbärs för statliga myndigheters

prestationer enligt lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992).

I hygienlagen är de åtgärder som den kommunala tillsynsmyndigheten vidtar och som hänför sig till tillsynen över efterlevnaden av lagen i rätt stor omfattning avgiftsbelagda. De avgifter som uppbärs för de i lagen avsedda uppgifterna grundar sig på rådets direktiv 96/43/EG om ändring och kodifiering av direktiv 85/73/EEG om finansieringen av veterinära besiktningar och kontroller av levande djur och vissa animaliska produkter och om ändring av direktiv 90/675/EEG och 91/496/EEG, som ålägger medlemsländerna att ta ut avgifterna för tillsynen på ett enhetligt sätt och i tillräcklig omfattning.

Staten skall hos anläggningen uppbära en avgift för den köttbesiktning och de undersökningar som denna förutsätter, den tillsyn över anläggningen, det godkännande av anläggningen och dess system för egenkontroll samt den rådgivning som gäller en anläggnings byggnadsplan och som är mera omfattande än normalt, som staten utför. I Europeiska gemenskapens rättsakter förutsätts att staten uppbär en avgift hos anläggningen också för övervakningen av främmande ämnen vid anläggningen. Avgifterna för övervakningen av främmande ämnen uppbärs i Finland i enlighet med bestämmelserna i hygienlagens 49 §.

Bestämmelser om avgifter för i hygienlagen avsedda prestationer som kommunen tillhandahåller finns i lagens 50 §. I paragrafen sägs att kommunen skall uppbära avgift av näringsidkaren för utförande av följande uppgifter som avses i lagen: köttbesiktning och övervakning i anslutning därtill, övervakning av köttthanteringsinrättningar samt kyllager för kött, sådan besiktning av levande djur som hänför sig till köttbesiktningen och utförs någon annanstans än i en anläggning, godkännande av anläggningar och deras system för egenkontroll samt registrering av fiskefartyg, övervakning av anläggningar som exporterar animaliska livsmedel till länder utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller Europeiska gemenskapen till den del exporten, enligt de krav som köparlandet ställer, förutsätter en mera omfattande övervakning än normalt, och inspektion av mjölkproduktionsenheter.

Vidare sägs i paragrafen att kommunen när Europeiska gemenskapens lagstiftning så förutsätter skall uppbära avgift också för annan övervakning samt för sådana inspektioner och undersökningar som hänför sig till den. Jord- och skogsbruksministeriet har bemyndigats att meddela närmare föreskrifter om övriga avgifter som Europeiska gemenskapens lagstiftning förutsätter. Jord- och skogsbruksministeriet har med stöd av lagens 50 § meddelat närmare föreskrifter om avgifter som skall uppbäras för köttbesiktning och för tillsynen över vissa anläggningar inom köttbranschen samt om avgifter som skall uppbäras för tillsynen över vissa fiskerivaror och fiskanläggningar. De avgifter som kommunen uppbär bestäms så, att de motsvarar högst kostnaderna för utförandet av prestationen, om inte något annat följer av Europeiska gemenskapens lagstiftning.

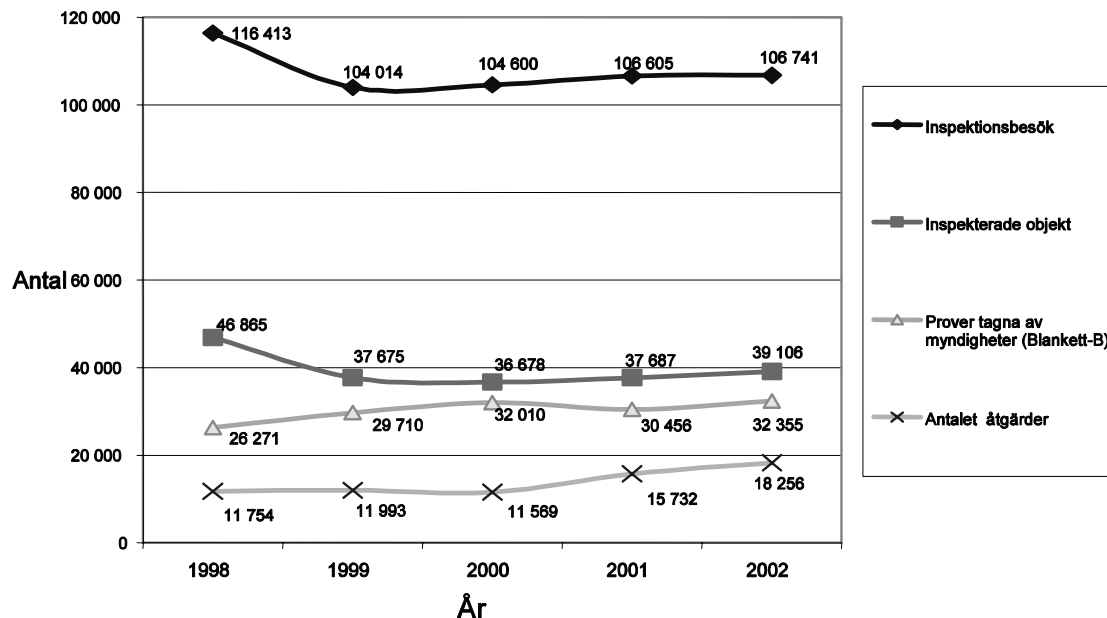
Enligt hälsoskyddslagen skall kommunen hos verksamhetsidkaren ta ut en avgift för behandling av anmälan om livsmedelslokal och för tillsyn över efterlevnaden av föreskrifter som meddelats med stöd av anmälan. De avgifter som kommunen tar ut skall vara baserade på en av kommunen godkänd taxa och avgifterna för prestationerna skall fastställas så, att de högst motsvarar kostnaderna för utförandet av prestationen. De regelbundna inspektioner som genomförs i samband med övervakningen av de hälsomässiga förhållandena (tillsyn) vid de objekt som avses i 13 § i hälsoskyddslagen är avgiftsfria för verksamhetsidkaren.

#### Praxis

Tillämpningsområdet för de gällande lagarna omfattar i Finland ca 70 000 objekt för livsmedelstillsyn. Närmare 20 000 av dessa är mjölkproduktionsenheter. År 2002 genomfördes ca 106 000 inspektioner och ca 18 000 kontrollåtgärder. Samma år svarade 273 tillsynsenheter (kommuner eller samkommuner) för den lokala livsmedelstillsynen. Antalet anställda inom livsmedelstillsynen var 992 och deras arbetsinsats inom livsmedelstillsynen motsvarade 283 årsverken. Antalet tillsynsobjekt per årsverke inom livsmedelstillsynen var 174. Endast 63 procent av de

objekt som borde inspekteras minst en gång om året inspekterades. Vid de objekt där inspektioner verkställdes företogs år 2002 i ge-

nomsnitt 2,7 inspektionsbesök. Schema 1 visar prestationer för livsmedelstillsynen åren 1998-2002.



Schema 1. Prestationer för livsmedelstillsynen 1998 - 2002.

Kommunerna, länsstyrelserna och Livsmedelsverket ansvarar i främsta hand för genomförandet av livsmedelstillsynen. Dessutom deltar tullverket i tillsynen över efterlevnaden av de tre lagar som nu föreslås bli sammanslagna. Livsmedelsverket leder, utvecklar och styr livsmedelstillsynen i Finland samt svarar för tillsynen över framställningen och exporten av ekologiska produkter samt för köttbesiktningen vid stora slakterier. Länsstyrelserna leder tillsynen på regional nivå samt verkställer tillsynen i de uppgifter som ankommer på dem. Kommunerna svarar till stor del för den praktiska tillsynen.

Livsmedelsverket hade i slutet av år 2003 i Helsingfors 84, i Åbo 5 och vid slakterierna 100 anställda som arbetade inom livsmedelstillsynen. Sammanlagt förfogade Livsmedelsverket över 200 årsverken. Inom länsstyrelserna deltar i livsmedelstillsynen länsveterinärer (sammanslagt 22 personer varav

två på Åland; livsmedelstillsynen utgör ca 40 procent av arbetsinsatsen) och länslivsmedelsinspektörer/överinspektörer (11).

Näringsidkaren har ett betydande ansvar för livsmedlens säkerhet. Skyldigheten att utöva egenkontroll, som gäller alla företagare i livsmedelsbranschen, har varit i kraft i närmare tio år, men på basis av de uppgifter som samlades in år 2002 hade endast 78 procent av tillsynsobjekten en plan för egenkontroll. Övervakning av egenkontrollen och rådgivning till företagare är viktiga verktyg i myndighetstillsynen, och de blir lätt lidande då resurser skärs ned. Därför har myndigheterna och representanter för livsmedelsföretagarna startat gemensamma projekt som syftar till att höja nivån på egenkontrollen och öka dess effektivitet.

År 2004 fanns i Livsmedelsverkets register 281 första ankomstplatser och 322 importföretag som använde sig av sådana. Dessa för-

sta ankomstplatser var belägna inom 79 kommuner. År 2003 var första ankomstplatser verksamma i sammanlagt 51 kommuner. Verksamheten vid första ankomstplatser är koncentrerad till ett fåtal stora kommuner. Den importmängd som togs emot i Vanda, Helsingfors, Åbo och Esbo utgjorde räknat i partier sammanlagt 76 procent och räknat i kilogram 60 procent av importen.

Antalet av Livsmedelsverket godkända laboratorier som betjänar livsmedelstillsynen och livsmedelsföretagarna är 70. Av dessa drivs 41 av kommunerna, 20 av livsmedelsindustrin och 19 av andra aktörer. En stor del av de godkända laboratorierna finns även upptagna i Livsmedelsverkets förteckning över laboratorier som utför undersökningar av hushållsvatten. Förteckningen omfattar 47 laboratorier.

## 2.2. Den internationella utvecklingen samt lagstiftningen utomlands och inom EU

EU:s lagstiftning har sedan Finland vid ingången av 1995 blev medlem av EU kraftigt påverkat vår nationella livsmedelslagstiftning. Andra internationella instanser som påverkar livsmedelslagstiftningen är bl.a. organisationen Codex Alimentarius, som är ett organ inom FN-systemet, samt ekonomiska kommissionen för Europa (ECE).

Codex Alimentarius har fått en mer framträdande roll i och med det s.k. SPS-avtalet som ingicks inom ramen för världshandelsorganisationen WTO. Codex Alimentarius är en organisation som inom ramen för FN:s lantbruksorganisation FAO:s och Världshälsoorganisationen WHO:s gemensamma program reglerar standarder på livsmedelsområdet. SPS-avtalet fastställer Codex som en sådan internationell organisation vars standarder kan åsidosättas till förmån för tillämpandet av strängare normer inom den internationella handeln endast om det finns vetenskapliga grunder därtill. Inte heller i sådana fall får man genom skyddsåtgärderna i onödan begränsa handeln.

Inom ramen för ECE har ingåtts en överenskommelse om internationell transport av lättfördärliga livsmedel och om specialut-

rustning för sådan transport (FördrS 48/1981, ATP-överenskommelsen). I överenskommelsen finns bl.a. bestämmelser om krav på fordon för kyltransport och om besiktning av dessa.

Den allmänna EG-lagstiftningen om livsmedell gemenskapslagstiftningen finns rikligt med bestämmelser om livsmedel. En del av dessa rättsakter är rätt gamla och har i tiderna utfärdats på mycket olika grunder. Europeiska kommissionen lade i januari 2000 fram en vitbok om livsmedelssäkerhet. I boken breddades perspektivet utanför den traditionella livsmedelslagstiftningen. Det nya synsättet omfattar hela livsmedelskedjan ”från jord till bord”. I vitboken betonades att alla åtgärder som hänför sig till livsmedelssäkerhet skall vila på en vetenskaplig grund och att beslutsfattandet skall vara öppet, konsekvent och effektivt. Livsmedelssäkerheten skall vara det främsta målet när lagstiftningen utvecklas. Tack vare det åtgärdsprogram som ingår i vitboken om livsmedelssäkerhet har den EU-lagstiftning som gäller livsmedel under de senaste åren aktivt reviderats. I gemenskapslagstiftningen har inte tidigare funnits någon s.k. allmän livsmedelslag. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet utfärdades den 28 januari 2002. I förordningen fastställs allmänna definitioner och principer för livsmedel och foder, vilka lägger en grund för åtgärder gällande livsmedelssäkerhet på gemenskapsnivå och i medlemsstaterna. För att livsmedlen skall vara trygga måste hela livsmedelskedjan (inklusive primärproduktion och foder) hanteras på ett enhetligt sätt. Genom förordningen skapas också allmänna ramar för de områden som inte regleras av speciallagstiftning. De bestämmelser i förordningen som är förpliktande för livsmedelsföretagare tillämpas från och med den 1 januari 2005 och bestämmelserna om de allmänna principerna för livsmedelslagstiftningen från och med den 1 januari 2007.

Allmänna krav på märkning av livsmedel fanns i gemenskapens lagstiftning i rådets direktiv 79/112/EEG. Detta direktiv jämte änd-

ringar konsoliderades och blev ett nytt direktiv, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG om märkning och presentation av livsmedel samt om reklam för livsmedel. Direktivet har ändrats genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/89/EG, i vilket bestäms om mer detaljerade uppgifter om livsmedlens sammansättning. Närmare bestämmelser om förpackningspåskrifter, bl.a. om angivande av sötningsmedel och förpackningsgaser samt av kött som beståndsdel, har utfärdats genom kommissionens direktiv. Krav som gäller förpackningspåskrifter finns även i de bestämmelser som gäller enskilda produkter.

Bestämmelser om näringsvärdesdeklaration för livsmedel finns i rådets direktiv 90/496/EG. I början av år 2003 bad kommissionen myndigheter och intressenter om kommentarer om hur bestämmelserna om näringsvärdesdeklaration fungerar och om eventuella ändringsbehov.

Enligt direktiv 2000/13/EG får livsmedel inte tillskrivas egenskaper som förebygger, behandlar eller botar sjukdomar. Kommissionen lade på sommaren 2003 fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel. I förslaget till förordning fastställs allmänna villkor samt vissa begränsningar för användningen av närings- och hälsopåståenden. Syftet med förordningsförslaget är att säkerställa att den information som ges till konsumenterna vilar på en vetenskaplig grund och att konsumenten inte vilseleds. Å andra sidan bidrar harmoniseringen av kraven till ökad rättssäkerhet i livsmedelsföretagarens verksamhet och till rättvisare konkurrens.

I fråga om vissa livsmedelskategorier ställer gemenskapslagstiftningen krav som gäller sammansättningen. Sådana produkter är exempelvis olika dietprodukter. Allmänna krav på dietprodukter har fastställts i rådets direktiv 89/398/EEG. Dessutom har genom direktiv från kommissionen framställts mer detaljerade krav på modersmjölkersättning och tillskottsnäring (direktiv 91/321/EEG), spannmålsbaserad barnmat (direktiv 96/5/EG), bantningspreparat (direktiv 96/8/EG) och kliniska näringspreparat (direktiv 1999/2/EG). Kommissionen har även ut-

arbetat ett utkast till ett direktiv om sportpreparat. I de rättsakter som gäller dietprodukter ställs krav på produkternas sammansättning samt på märkningen och marknadsföringen av produkterna. I kommissionens direktiv 2001/15/EG finns även bestämmelser om tillsatser i dietprodukter.

Bestämmelser om kosttillskottens sammansättning samt om märkning och saluhållande av kosttillskott finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/46/EG. Med kosttillskott avses ett färdigförpackat preparat i form av komprett, kapslar, pulver, vätska eller i annan liknande form som marknadsförs som livsmedel. Kosttillskott är avsedda att komplettera en normal kost eller på annat sätt inverka på människans näringsmässiga eller fysiologiska funktioner.

Kommissionen lade på hösten 2003 fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tillsättning av vitaminer och mineralämnen och av vissa andra ämnen i livsmedel (KOM (2003) 671 slutlig). Målet är att harmonisera kriterierna för komplettering av livsmedel. Enligt förslaget till förordning kan tillsättningen av näringsämnen åsyfta återställande av näringsvärdet, näringsmässig likvärdighet hos ersättningslivsmedel eller näringsmässig berikning.

Genom gemenskapslagstiftning har man även fastställt krav på sammansättning och märkning i fråga om vissa produktgrupper såsom kaffe och cikoriaextrakt (Europaparlamentets och rådets direktiv 1994/4/EG), kakao- och chokladvaror (Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/36/EG), sylt och vissa liknande produkter (rådets direktiv 2001/113/EG), fruktjuice och vissa liknande produkter (rådets direktiv 2001/112/EG), honung (rådets direktiv 2001/110/EG), socker (rådets direktiv 2001/111/EG), hållbarhetsbehandlad dehydratiserad mjölk (rådets direktiv 2001/114/EG) och naturliga mineralvatten (rådets direktiv 80/777/EEG).

Gemenskapslagstiftningen ställer också krav på hanteringen av livsmedel. Bestämmelser om livsmedel som behandlats med joniserande strålning finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/2/EG och 1999/3/EG. Tillverkningen och saluhållningen av djupfrysta livsmedel regleras i rådets direktiv 89/108/EEG.

I fråga om vissa livsmedel anses tryggheten av livsmedelssäkerheten förutsätta en särskild vetenskaplig riskbedömning och ett tillståndsförfarande innan produkterna kan släppas ut på marknaden. Bestämmelser om utsläppande på marknaden och märkning av nya livsmedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser. Med nya livsmedel avses livsmedel eller livsmedels ingredienser vilka inte i någon större utsträckning har använts för konsumtion inom Europeiska unionen och som hör till någon av de kategorier som nämns i förordning 258/97. Ett nytt livsmedel kan släppas ut på marknaden genom antingen ett tillståndsförfarande eller ett anmälningsförfarande. I förordningen 258/97 fastställs allmänna krav i fråga om märkning av nya livsmedel. Dessutom kan i tillståndsvillkoren förutsättas att livsmedlet förses med särskild märkning.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder fastställs regler för säkerhetsbedömning, godkännande och märkning av genetiskt modifierade livsmedel. Riskbedömningen för dessa produkters vidkommande görs centraliserat av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet. Behandlingen av tillståndsärenden sker centraliserat på gemenskapsnivå genom ett kommittéförfarande för reglering. Ifall en genetiskt modifierad råvara använts som livsmedels ingrediens skall detta anges i märkningen på livsmedlet, även om det inte längre är möjligt att genom analys påvisa modifiering i slutprodukten. Märkningen låter konsumenten göra val även utifrån etiska grunder.

Allmänna krav gällande livsmedelstillsetser har fastställts i rådets direktiv 89/107/EEG. Dessutom har mer detaljerade krav framställts om färgämnen (Europaparlamentets och rådets direktiv 94/36/EG) och sötningsmedel (Europaparlamentets och rådets direktiv 94/35/EG) för användning i livsmedel, samt om andra livsmedelstillsetser än färgämnen och sötningsmedel (Europaparlamentets och rådets direktiv 95/2/EG).

Bestämmelser om användningen av aromer i livsmedel finns i rådets direktiv 88/388/EEG. I Europaparlamentets och rå-

dets förordning (EG) nr 2232/96 föreskrivs om utvärdering av aromämnen som används i livsmedel och i kommissionens förordning 1565/2000 föreskrivs om den tid inom vilken utvärderingarna skall vara genomförda.

Bestämmelser om fastställandet av gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i livsmedel finns i rådets direktiv 76/895/EEG, 86/362/EEG, 86/363/EEG och 90/642/EEG. I gemenskapslagstiftningen har fastställts gränsvärden för ca 150 växtskyddsmedel. På det område som inte harmoniserats har gränsvärden fastställts i medlemsstaternas lagstiftning. Ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i produkter av vegetabiliskt och animaliskt ursprung antogs i oktober 2004. I förslaget till förordning sammanslås bestämmelserna i fyra direktiv jämte ändringar i en enda förordning.

Gemenskapslagstiftningen omfattar ett flertal rättsakter som syftar till att förhindra förekomsten eller minimera mängden av främmande ämnen i livsmedel. En övergripande rättsnorm är rådets förordning (EEG) nr 315/93 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel. Bestämmelser om övervakning av främmande ämnen i animaliska livsmedel finns i rådets direktiv 96/23/EEG.

Allmänna krav på material och produkter som kommer i beröring med livsmedel ingår i rådets direktiv 80/509/EEG och 89/109/EEG. Vidare har i ett flertal kommissionsdirektiv ställts särskilda krav på olika grupper av material och produkter. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel trädde i kraft den 3 december 2004. I enlighet med vad som sägs i förordningen skall samtliga bestämmelser om material som kommer i kontakt med livsmedel antas successivt efter en övergångsperiod och harmoniseras på gemenskapsnivå.

EG-lagstiftningen om livsmedelshygien

Bestämmelser om livsmedelshygien finns i gemenskapens lagstiftning i rådets direktiv 93/43/EEG samt i 14 rådsdirektiv som reglerar olika slag av livsmedel. Dessutom har två

rådsdirektiv som reglerar alla animaliska livsmedel antagits. Direktiven har kompletterats genom ett flertal kommissionsdirektiv och –beslut.

Våren 2004 godkändes ett hygienpaket genom vilket EG:s hygienlagstiftning revideras. Paketet tillämpas från den 1 januari 2006 (med undantag för direktiv 2002/99/EG, som innehåller bestämmelser om djursjukdomar och som tillämpas från den 1 januari 2005). Paketet består av fem rättsakter:

1) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien, nedan allmänna förordningen om livsmedelshygien. Förordningen innehåller allmänna krav som gäller samtliga livsmedelsföretagare.

2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung, nedan hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung. Förordningen innehåller särskilda krav på aktörer (exklusive detaljhandelförsäljningen) som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung.

3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 854/2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel, nedan kontrollförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung. Förordningen gäller offentlig kontroll av animaliska livsmedel.

4) Rådets direktiv 2002/99/EG om fastställande av djurhälsoregler för produktion, bearbetning, distribution och införsel av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel. Direktivet gäller bestämmelser om djursjukdomar som tillämpas i fråga om animaliska produkter.

5) Rådets direktiv 2004/68/EG om fastställande av djurhälsoregler för import till och transitering genom gemenskapen av vissa levande hov- och klövdjur, om ändring av direktiven 90/426/EEG och 92/65/EEG, samt om upphävande av direktiv 72/462/EEG. Direktivet omfattar bestämmelser som upphäver gällande lagstiftning samt övergångsbestämmelser.

Allmänna förordningen om livsmedelshy-

gien motsvarar i stort sett det gällande rådsdirektivet 93/43/EEG om livsmedelshygien. Allmänna förordningen om livsmedelshygien innehåller grundläggande krav på allmän hygien och krav enligt HACCP. Kraven gäller samtliga livsmedelsföretagare med undantag för primärproduktionen. HACCP-principerna är i enlighet med Codex Alimentarius sju till antalet. Jämfört med det gamla hygiendirektivet omfattar principerna nu även krav på dokumentering och verifiering. I allmänna förordningen om livsmedelshygien finns också grundläggande regler för fastställande av mikrobiologiska kriterier och kriterier för temperaturkontroll på gemenskapsnivå. De nationella kriterierna gäller dock fortfarande, tills motsvarande bestämmelser antas på gemenskapsnivå. I kommissionen bereds förordningar om mikrobiologiska kriterier, upplysningar om livsmedelskedjan, trikinkontroll och HACCP-systemet.

Enligt allmänna förordningen om livsmedelshygien skall medlemsländerna uppmuntra företagarna att utarbeta riktlinjer för god hygienpraxis. Riktlinjer kan även utarbetas på gemenskapsnivå. Livsmedelsföretagarna utarbetar riktlinjerna och myndigheten (Livsmedelsverket) fastställer dem. Användandet av riktlinjerna är frivilligt. Därför skall detaljerade krav på god hygienpraxis och tillämpning av HACCP-principerna fortfarande skrivas in i den nationella lagstiftningen. Företagen kan således välja mellan att tillämpa riktlinjerna eller följa lagens bokstav. Tillsynsmyndighetens uppgift är att se till att slutresultatet i båda fallen ur livsmedelssäkerhetssynpunkt är minst detsamma.

Det som är nytt i den nya förordningen om livsmedelshygien är de krav som ställs på primärproduktionen (av såväl växter som djur) i bilaga I. Tidigare har krav på livsmedelssäkerhet inom primärproduktionen endast ställts i fråga om mjölkproduktionsenheter, salmonellakontroll för fjäderfän och övervakning av främmande ämnen. Den allmänna förordningen om livsmedelshygien ställer inga detaljerade krav på primärproduktionen, men gårdarna skall iakta god hygienpraxis bl.a. när det gäller renhållning, hygieniska produktionsutrymmen, vattenförsörjning, personalens hälsa, avfallshantering och skadedjursbekämpning. Primärproduk-

tionen skall även beakta analysresultat (bl.a. från undersökningar i samband med övervakningsprogram och fynd i samband med slaktning). Veterinärmedicinska läkemedel, fodertillsatser och växtskyddsmedel skall användas i enlighet med de krav som lagstiftningen ställer. Ett särskilt krav gäller produktionsbokföring.

Bilagan II till allmänna förordningen om livsmedelshygien motsvarar till stor del bilagan till direktivet 93/43/EEG. Den omfattar de allmänna strukturella och funktionella krav som ställs på samtliga anläggningar inom livsmedelsbranschen samt krav i fråga om transport och hantering av livsmedel, vattenförsörjningen vid anläggningarna, personalens hygien och personalutbildning, förpackning och värmebehandling av livsmedel samt hantering av livsmedelsavfall.

Undantag från kraven i bilaga II till allmänna förordningen om livsmedelshygien kan medges i fråga om anläggningarnas konstruktion samt av hänsyn till traditionella produktionsmetoder eller då anläggningen är belägen på en avlägsen ort. Tillstånd till undantag förutsätter samtycke av kommissionen och av en kvalificerad majoritet av de övriga medlemsländerna.

Hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung tillämpas inte på leverans av små mängder primärprodukter direkt till konsumenten eller till den lokala detaljhandeln. Förordningen tillämpas inte heller på leverans av små mängder av kött av på gården slaktade fjäderfän eller harar och av frilevande vilt från gården eller jägaren direkt till konsumenten eller till den lokala detaljhandeln. I fråga om dessa kan dock nationella bestämmelser utfärdas. Utanför tillämpningsområdet för hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung är likaså kombinationsprodukter, i vilka vegetabiliska produkter kombinerats med bearbetade produkter av animaliskt ursprung. Hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung tillämpas inte heller på detaljhandel, utom i sådana fall då animaliska livsmedel levereras vidare till en annan detaljhandel.

Användningen av det hälsomärke som anger att en produkt kontrollerats i enlighet med bestämmelserna om animaliska livsme-

del begränsas till att gälla endast slaktkroppar. Hälsomärkningen verkställs alltid av myndigheten. Övriga animaliska livsmedel skall av företagaren förses med identifieringsmärke. Identifieringsmärket består av en landskod och anläggningens nummer. Artikel 8 i förordningen gäller de specialgarantier som på grund av salmonellafaran tillämpas då kött av nöt och svin samt kött och ägg från fjäderfän släpps ut på marknaden i Finland eller i Sverige. Principerna för användningen av garantierna kvarstår oförändrade.

Hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung gör det möjligt att i fortsättningen reglera många angelägenheter på nationell nivå. Nationella undantag kan göras i fråga om kraven på animaliska livsmedel enligt bilaga III. Undantag kan göras med hänsyn till traditionella produktionsmetoder eller på grund av att anläggningen är belägen i ett i geografiskt hänseende problematiskt område. Av andra orsaker kan undantag endast beviljas i fråga om de strukturella kraven. Tillstånd till undantag förutsätter samtycke av kommissionen och av en kvalificerad majoritet av de övriga medlemsländerna.

EG-rättsakter som gäller livsmedelstillsynen

Parallellt med hygienpaketet bereddes en ny förordning om allmän foder- och livsmedelstillsyn, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd, nedan kontrollförordningen. Den antogs på våren 2004 och tillämpas tillsammans med hygienbestämmelserna från den 1 januari 2006.

Förordningen ersätter direktiven 89/397/EEG och 93/99/EEG gällande offentlig livsmedelskontroll, vilka har satts i kraft med stöd av livsmedelslagen och de författningar som utfärdats med stöd av den. I förordningen finns bl.a. bestämmelser om allmänna krav på offentlig kontroll, överföring av vissa tillsynsuppgifter till utomstående kontrollorgan, tillsynsplaner, kontrollpersonalens behörighet, offentlighet i fråga om de uppgifter som inhämtas vid tillsynen och konfidentialiteten beträffande informationen,



om krav som gäller analysen, beredningsplaner, avgifter för tillsynen samt om den tillsyn som gemenskapen utövar i sina medlemsländer och tredje länder. Laboratorier som undersöker prover som tagits i samband med den offentliga kontrollen skall förfara i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025, och laboratorierna skall bedömas av ett organ som uppfyller kraven enligt standarden EN 45003.

I förordningen konstateras att offentliga kontroller skall genomföras i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan för livsmedel. Livsmedel som cirkulerar på den inre marknaden kan kontrolleras genom icke-diskriminerande kontroller. Samtliga lokaliteter och anläggningar som hanterar livsmedel skall antingen registreras eller godkännas.

Närmare bestämmelser om tillsynen över animaliska livsmedel finns dessutom i kontrollförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung. Största delen av bestämmelserna i förordningen gäller köttbesiktning och tillsyn i samband med den.

Bestämmelser om inspektion av animaliska livsmedel vid handeln inom den inre marknaden finns i Europeiska rådets direktiv 89/662/EEG om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen. Direktivet gör det möjligt att på destinationsorten utföra stickprovskontroller av livsmedelspartier som levereras från ett annat medlemsland. Den nya förordningen om allmän foder- och livsmedelstillsyn varken ändrar eller ersätter direktivet.

Närmare bestämmelser om uppföljning och kontroll av zoonoser, dvs. sjukdomar som smittar mellan människor och djur, finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen och i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen.

#### Lagstiftningen i andra länder

Den lagstiftning som gäller livsmedel och livsmedelstillsyn har i Europeiska unionens medlemsländer till stor del harmoniserats.

Det finns dock betydande skillnader länderna emellan vad gäller lagstiftningens struktur och organiseringen av tillsynen.

I Sverige finns en allmän lag (livsmedelslagen; 1971:511) som reglerar livsmedel och livsmedelstillsynen. Livsmedelstillsynen leds av Livsmedelsverket (SLV), som lyder under jordbruksdepartementet. SLV utfärdar normer för livsmedelstillsynen, sköter den praktiska tillsynen samt bedriver forskning som anknyter till livsmedel. Förutom livsmedelstillsyn utövar SLV dricksvattenkontroll samt utför vissa uppgifter i anslutning till kostrådgivning.

För den praktiska tillsynen över livsmedel ansvarar i Sverige SLV och kommunerna. Cirka 600 av de största livsmedelsproduktionsanläggningarna står under SLV:s tillsyn. Kommunerna ansvarar för ca 52 000 livsmedelslokaler. De kommunala kontrollenheterna är närmare 250 till antalet. För livsmedelstillsyn används inom SLV ca 250 och i kommunerna ca 340 årsarbeten. Kostnaderna för livsmedelstillsynen vid SLV är ca 160 miljoner kronor (18 miljoner euro) och kommunernas kostnader är ca 220 miljoner kronor (25 miljoner euro) i året. I Sverige betalar verksamhetsutövaren avgifter för såväl godkännandet av livsmedelslokaler som för kontrollbesöken. Avgifterna tas ut årligen i form av kontrollavgifter. Avgifterna täcker cirka två tredjedelar av utgifterna för tillsynen.

Även i Danmark och i Norge reglerar en enda lag livsmedel och livsmedelstillsynen. I vardera länderna har uppgifter i anslutning till livsmedelstillsynen under de senaste åren överförts från kommunerna till staten. I Danmark och Norge tas för godkännande av och tillsyn över livsmedelslokaler ut avgifter vilka täcker cirka två tredjedelar av kostnaderna för tillsynen.

I största delen av de 15 gamla medlemsländerna i EU grundar sig livsmedelstillsynen på en decentraliserad modell där kommunerna eller andra organisationer inom den lokala förvaltningen ansvarar för tillsynen. En centraliserad, statlig livsmedelstillsyn finns förutom i Danmark i Holland och i Belgien. I många EU-länder har dock under de senaste åren ledningen av livsmedelstillsynen koncentrerats till en central myndighet.

Kanada är en federation, och för livsmedelstillsynen på federal nivå ansvarar inspektionsverket CFIA. CFIA sköter också växtskyddsärenden och veterinärmedicinska ärenden. Verket ansvarar för den praktiska tillsynen bl.a. vid köttanteringsanläggningar samt ansvarar för gränskontrollen. Provinserna och kommunerna ansvarar självständigt för den övriga livsmedelstillsynen. Provinserna och territorierna har också rätt att stifta egna lagar. Livsmedelstillsynen genomförs i Kanada genom olika tillsynsprogram.

Livsmedelstillsynen i Australien utövas på federal nivå av den nationella myndigheten ANZFA. Myndigheten ansvarar även för de nyzeeländska livsmedelsbestämmelserna till den del dessa gäller livsmedlens sammansättning och märkning. I Australien har man satt i gång ett projekt som syftar till certifiering av de lokala enheterna för livsmedelstillsyn. Avsikten är att både offentliga och privata aktörer skall kunna verka som certifierade enheter. De certifierade enheterna skall ha rätt att inspektera företagens HACCP-baserade system för livsmedelssäkerhet.

### 2.3. Bedömning av nuläget

Livsmedelssäkerheten i Finland kan, mätt med olika mätare, anses vara relativt god. I livsmedel som producerats i Finland förekommer mycket lite salmonella eller kampylobakterier, vilka hör till de mest betydande livsmedelsburna mikroberna. Inhemska livsmedel innehåller bara obetydliga rester av bekämpningsmedel eller läkemedel. Eventuella risker från importpartier upptäcks genom riktad importkontroll. Den totala tillförseln av miljögifter och tungmetaller är låg. Uppföljningen av livsmedelssäkerheten har skärpts bl.a. genom att man förnyat systemet för uppföljning av matförgiftningar. En viktig orsak till den goda livsmedelssäkerheten i Finland anses vara det långsiktiga arbete som utförts här bl.a. när det gäller bekämpning av djursjukdomar. Vårt nuvarande tillsynssystem kan anses fungera väl i normala förhållanden. Enligt den enkät jord- och skogsbruksministeriet offentliggjorde i april 2002 litade också konsumenterna mer på den offentliga livsmedelstillsynen än på företagets egenkontroll. Ändå har det i samband med

kommisionens inspektioner konstaterats brister i den hygieniska nivån i synnerhet vid anläggningar som hanterar animaliska livsmedel. Många faror hotar livsmedelssäkerheten, och vissa av dem har också blivit verkliga i de europeiska livsmedelskriserna.

Den finska livsmedelstillsynens funktionsduglighet och i synnerhet det sätt på vilket den anpassat sig till det tillsynssystem som EU-medlemskapet kräver har utretts i ett flertal olika utredningar och arbetsgruppsrapporter. Statens revisionsverk konstaterade i sin revisionsberättelse om livsmedelstillsynen (3/1997) bl.a. att det saknats ett klart och enhetligt grepp i utvecklingen och styrningen av tillsynen. Därför rekommenderade verket att man skulle utreda möjligheten att slå samman tillsynsuppgifterna vid det dåvarande livsmedelsverket och anstalten för veterinärmedicin och livsmedel. Sammanslagningen genomfördes den 1 mars 2001 i enlighet med det förslag som lagts fram av den arbetsgrupp som beredde ärendet (JSM:s arbetsgruppspromemoria 2000:6).

Revisionsverket ansåg styrningen av den kommunala övervakningen med hjälp av resultatmål vara ett speciellt problemområde. Enligt verket hade de olika statliga myndigheterna i allt större utsträckning gett de kommunala tillsynsmyndigheterna uppdrag utan att verksamheten koordinerats och utan att man haft någon uppfattning om kommunernas resurser. Därför hade man varit tvungen att på kommunal nivå göra de prioriteringar som krävts i fråga om uppgifterna. Vidare betonade revisionsverket att den livsmedelstillsyn som verkstälts skapat ojämlikhet både vad gäller konsumenterna och tillsynsobjekten.

Revisionsverket kritiserade även avsaknaden av klara kriterier för bedömning av den kommunala tillsynen och att det över huvud taget inte fanns möjligheter att ingripa vid brister i den kommunala verksamheten. Verket betonade dock att kommunal självstyrelse inte kan innebära att kommunen inte kan säkerställa att de livsmedel som tillverkas inom eller importeras till kommunen är säkra. Enligt verkets uppfattning hade de förändringar som på 1990-talet genomfördes inom den kommunala förvaltningen ofta inneburit en försämring med tanke på livsmedelstillsynen.

Ett missförhållande som uppstått till följd av förändringarna var enligt verket att det i ledningen för den kommunala tillsynen nu fanns personer som saknade utbildning i eller erfarenhet av livsmedelstillsyn.

Enligt revisionsverket skall utgångspunkten vid utvärderingen av resultatet av livsmedelstillsynen vara att konsumentens hälsa tryggas, och detta skall tas som utgångspunkt för utvecklandet av livsmedelstillsynsorganisationen. Verkets utredning utmynnar i ett förslag enligt vilket den statliga styrningen borde utvecklas och den kommunala livsmedelstillsynen samordnas i större regionala enheter inom de största samkommunerna eller genom ökat samarbete kommunerna emellan.

Sedan statsandelsreformen 1992 har statens centralförvaltning inte längre samlat in detaljerade uppföljningsuppgifter om den livsmedelstillsyn som kommunerna utövar. Genom den information som kommit in i samband med styrningen av tillsynen samt genom ställningstaganden från olika grupper som företräder kontrollpersonalen har man dock fått uppgifter som visar att livsmedelstillsynens och det övriga miljö- och hälsoskyddets resurser under 1990-talet minskade både relativt och i absoluta tal. I syfte att få en klarare uppfattning om situationen lät social- och hälsovårdsministeriet göra en utredning (Resurser för miljö- och hälsoskyddet 1996, SHM, utredningar 1999:7) av vilken det framgick att hälsoinspektörernas arbetsinsatser inom hälsoövervakning under åren 1988-1996 minskade med upp till 30 procent.

Livsmedelsverket gjorde under åren 1998-2002 en enhetlig bedömning av den kommunala livsmedelstillsynens tillräcklighet. Under femårsperioden hölls resursläget rätt konstant: arbetsinsatsen för tillsyn var 258 - 283 årsarbeten och behovet av arbetsinsatser 345

- 366 årsarbeten. År 2002 var behovet av arbetsinsatser 366 årsarbeten och underskottet 97 årsarbeten. Enligt beräkningarna borde arbetsinsatsen ha utökats med 26 procent. Livsmedelsverket framställde anmärkningar om otillräckliga resurser för livsmedelstillsynen till 35 kommuner och samkommuner (Bedömning av den kommunala livsmedelstillsynens tillräcklighet 2002, Livsmedelsverkets publikationer 5/2004).

De enheter som sköter den kommunala livsmedelstillsynen är små och geografiskt utspridda. Den genomsnittliga arbetsinsatsen inom kontrollenheterna är 3,5 årsarbeten, och är fördelad på miljö- och hälsoskyddets olika delområden. Miljö- och hälsoskyddet utgör en helhet som ger synergifördelar med tanke på tillsynen. Det finns alltså ingen orsak att splittra denna helhet. Små enheter har emellertid svaga möjligheter att svara på de utmaningar som utvecklingen i fråga om produktions- och distributionstekniken, förändringar i konsumtionsbeteendet, revideringen av den övernationella lagstiftningen och de nya hoten mot livsmedelssäkerheten för med sig.

Statens utgifter för livsmedelstillsynen består av ministeriernas, de centrala ämbetsverkens och länsstyrelsernas utgifter. En grov uppskattning av statens och kommunernas utgifter och inkomster framgår av tabell 2. Livsmedelsverkets utgifter uppskattas i 2005 års budgetproposition till 5,2 miljoner euro och utgifterna för den köttbesiktning som verket verkställer till 5,0 miljoner euro. Utgifterna för den statliga livsmedelstillsynen har i en utredning av Livsmedelsverket från år 1996 bedömts vara av samma storleksklass som kommunernas utgifter. Utgifterna för den offentliga livsmedelstillsynen uppgår till sammanlagt 30 miljoner euro i året. Avgifterna för tillsynen täcker något mer än 30 procent av utgifterna.

	utgifter	inkomster	netto	avgiftsbelagd verksamhet (%)
Ministerierna	780			
Livsmedelsverket	10191	5713		
KTTK / växternas kvalitet	155	10		
KTTK / naturenlig produktion	1438	1492		
Tulllaboratoriet	1300	400		
Staten sammanlagt	13864	7615	6249	55
Kommunerna	16300	2445	13855	15
<b>Sammanlagt</b>	<b>30164</b>	<b>10060</b>	<b>20104</b>	<b>33</b>

**Tabell 2.** De genomsnittliga utgifterna för och inkomsterna av livsmedelstillsynen (1000 €/år) samt inkomsternas andel av utgifterna (avgiftsbelagd verksamhet).

Enligt gällande lagstiftning skall kommunen ta ut avgifter för behandlingen av anmälningar och ansökningar om godkännande från verksamhetsidkare inom livsmedelsbranschen. Dessutom har med stöd av hygienlagen och i enlighet med gemenskapens lagstiftning tagits ut avgifter för tillsyn över anläggningar för hantering av kött och fisk samt med stöd av livsmedelslagen för tillsyn över egenkontrollen. Avgifter för statliga myndigheters prestationer har tagits ut enligt lagen om grunderna för avgifter till staten. Avgifterna har således inte fördelats lika på aktörerna i de olika branscherna.

Landskapet Åland har inom ramen för självstyret en egen livsmedelslagstiftning. Landskapet har redan börjat ta ut avgifter för livsmedelstillsynen enligt förslaget i denna proposition. Inom landskapet togs år 2004 ut en tillsynsavgift om 25-300 euro för varje inspektion inom ramen för den regelbundna tillsynen. De största avgifterna tas ut av krävande tillsynsobjekt (exempelvis mejerier), de minsta av kaféer och kiosker.

I början av år 2002 utredde social- och hälsovårdsministeriet genom en enkät som gick ut till både stora och små kommuner ibruktagandet i kommunerna av avgifter för livsmedelstillsynen och av avgifter som tas ut i enlighet med den övriga miljö- och hälsoskyddslagstiftningen. I enkäten utreddes i vilken mån de lagstadgade avgifterna är baserade på en taxa och i vilken omfattning sådana avgifter i praktiken tas ut. Samtidigt utreddes eventuella orsaker till att avgifter inte baserats på en taxa samt till att avgifter som är baserade på en taxa inte tagits ut.

Utredningen visade att de avgiftsbelagda uppgifter som miljö- och hälsoskyddslagstiftningen förutsätter inte i alla kommuner i tillräcklig omfattning tagits in i taxan för det kommunala miljö- och hälsoskyddet. Av utredningen framgick också att inte alla avgifter som ingår i taxan för det kommunala miljö- och hälsoskyddet i praktiken tas ut, och att avgifter ibland även tas ut för prestationer som inte omfattas av denna taxa. I de fall där avgifter som var baserade på en taxa inte tagits ut fanns inga klara skillnader mellan små och stora kommuner eller samkommuner. I små kommuner eller samkommuner var det något vanligare att avgifter togs ut utan gällande taxa än vad som var fallet i stora kommuner eller samkommuner.

Utredningen visade att det system med avgifter som enligt miljö- och hälsoskyddslagstiftningen skall tas ut för tillsynsuppgifter i sin nuvarande form i rätt varierande omfattning genomförts i kommunerna. I praktiken har det visat sig att de kommunala tillsynsmyndigheter sköter avgiftsbelagda prestationer som reglerats närmare, t.ex. provtagning av hushållsvatten och övervakning av kött- och fiskhanteringsanläggningar, på ett mera högklassigt sätt och i större omfattning än andra prestationer.

När riksdagen den 19 juni 1995 godkände lagen om ändring av 23 § mjölkhygienlagen (987/95) fogade den till sitt svar RSv 28/1995 rd följande uttalande: "Riksdagen förutsätter att regeringen omedelbart vidtar åtgärder för att samordna lagstiftningen om avgifter, befogenhetsdelegering, rättssäkerhet och tvångsåtgärder inom området miljöhygi-

en." I syfte att fullfölja riksdagens krav utarbetade en förhandlingsgrupp som bestod av företrädare för jord- och skogsbruksministeriet, handels- och industriministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, anstalten för veterinärmedicin och livsmedel och Livsmedelsverket samt Finlands Kommunförbund ett förslag om förenhetligande av miljö- och hälsoskyddslagstiftningen. De tidigare fyra speciallagarna om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel slogs ihop till en hygienlag. Den bestämmelse i livsmedelslagen som gäller avgifter som tas ut för tillsynen ändrades genom en lag 737/2001 så att den skulle vara i samklang med de övriga miljö- och hälsoskyddsbestämmelserna och kunna tillämpas i kommunerna på ett mer enhetligt sätt än tidigare. Bestämmelserna om kommunalt samarbete i livsmedelslagen, hygienlagen, hälsoskyddslagen och vissa andra lagar gällande miljö- och hälsoskydd reviderades och harmoniserades år 2001 (690-696/2001).

Hur tillämpningsområdet för tre separata lagar som gäller livsmedel skall avgränsas har tidvis skapat tolkningsproblem bland verksamhetsidkarna och tillsynsmyndigheterna. I regel kan dock verkställigheten av lagarna anses problemfri. En betydande faktor är att verkställigheten av lagarna på lokal och regional nivå, samt från och med år 2001 på central nivå, ankommit på samma myndighet. Ett tecken på att tillämpningsområdena är klart avgränsade är också att det är ovanligt att ändring i beslut som fattats med stöd av lagarna söks hos förvaltningsdomstolarna och högsta förvaltningsdomstolen. Det finns dock fortfarande betydande skillnader lagarna emellan. De oenhetliga kraven på laboratorier har exempelvis lett till missförstånd och överlappande arbete både för laboratoriernas och myndigheternas del. Det har det varit svårt att ingripa i verksamheten vid laboratorier som saknar lagstadgad kompetens när ingen instans tydligt getts ansvar för tillsynen över laboratorierna.

Att det existerar tre parallella lagar som gäller livsmedel och livsmedelstillsyn har man dock varit tvungen att ta ställning till i samband med genomförandet av den reviderade EG-lagstiftningen. Eftersom EG-lagstiftningen utgår från övergripande för-

fattningshelheter som omfattar hela livsmedelskedjan är det inte i praktiken ändamålsenligt att verkställigheten av lagstiftningen fördelas på tre olika lagar. Även de ändringar i den finska livsmedelstagstiftningen som grundlagen föranleder bör genomföras på ett enhetligt sätt. Likaså är det mest ändamålsenligt att översynen av planeringen av livsmedelstillsynen, tillsynens kvalitet och avgifterna för tillsynen genomförs i en enda lag.

### **3. Målsättning och de viktigaste förslagen**

#### **3.1. Målsättning**

EG:s nya livsmedelsbestämmelser förutsätter att den nuvarande livsmedelslagen, hygienlagen och hälsoskyddslagen ändras. Även genomförandet av nationella projekt för utvecklande av livsmedelstillsynen förutsätter att det görs ändringar i livsmedelstagstiftningen på lagnivå. I olika sammanhang har dessutom förs fram problem som uppstår till följd av att livsmedelstillsynen regleras av tre olika lagar. Det har framhållits att den nationella lagstiftningen skulle bli tydligare om de åtgärder som hänför sig till genomförandet av EG:s nya livsmedelsförordningar och till kontrollen av efterlevnaden av bestämmelserna genomförs med stöd av en enda lag. Detta har även ansetts kunna bidra till att göra den i EG:s lagstiftning tillämpade tillsynskedjan "från jord till bord" tydligare.

Det yttersta syftet med propositionen är att sammanföra bestämmelserna om livsmedelstillsyn i den gällande livsmedelslagen, hygienlagen och hälsoskyddslagen till en helhet, med beaktande av utvecklingen av EG:s regelverk gällande livsmedelstillsyn. Till skillnad från tillämpningsområdet för EG-lagstiftningen skall denna lag inte tillämpas på foder. Fodersäkerheten skall regleras separat.

I propositionen har ett flertal nationella projekt som gäller utvecklandet av livsmedelstagstiftningen och livsmedelstillsynen beaktats. Statsrådet antog den 30 oktober 2003 ett principbeslut om utvecklande av livsmedelstillsynen. Principbeslutet åsyftar i främsta hand åtgärder för att effektivera den

lokala livsmedelstillsynen genom regionalt samarbete kommunerna emellan samt åtgärder som stärker den statliga styrningen.

En av social- och hälsovårdsministeriet tillsatt arbetsgrupp som utrett en utvidgning av den avgiftsbelagda tillsynen över miljö- och hälsoskyddet har i enlighet med mål- och verksamhetsprogrammet för social- och hälsovården 2000-2003 utarbetat förslag om bättre planering inom miljö- och hälsoskyddet, inklusive livsmedelstillsynen, och utvidgande av den avgiftsbelagda övervakningen.

En av jord- och skogsbruksministeriet tillsatt arbetsgrupp med uppgift att utreda de krav som myndigheterna ställer på laboratorier (arbetsgruppspromemoria JSM 2003:10) kartlade möjligheterna att förenhetliga kraven på laboratorier inom miljö- och hälsoskyddet och harmonisera laboratoriernas förfaranden.

Den gällande finska grundlagen ställer nya krav på lagstiftningen. Lagarnas tillämpningsområden och bemyndiganden att utfärda förordning skall vara specificerade, noggrant avgränsade och exakta. Enligt grundlagen skall genom lag utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen hör till området för lag. Bestämmelser om tillsynsmyndigheternas uppgifter och befogenheter skall vara specificerade. Därför föreslås att exempelvis samtliga bestämmelser om administrativa tvångsmedel överförs till lagnivå.

### 3.2. De viktigaste förslagen

Det föreslås att lagens syften till centrala delar skall vara samma som i den gällande livsmedelstagstiftningen, dvs. att trygga livsmedelssäkerheten och att skydda konsumenten mot hälsorisker som orsakas av livsmedel och mot ekonomiska förluster. Avsikten är att lagens tillämpningsområde till största delen skall motsvara de kombinerade tillämpningsområdena för den gällande livsmedels- och hygienlagen samt hälsoskyddslagens 8 kapitel. Den nya lagen skall tillämpas på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan av livsmedel, inklusive import, export och transitering.

Enligt EG:s livsmedelsförordningar fattas beslut som gäller den administrativa organisationen av livsmedelstillsynen på nationell nivå. Livsmedelstillsynsmyndigheternas uppgifter har i enlighet med grundlagens krav i större detalj än tidigare reglerats i lag. Den högsta styrningen av den allmänna planeringen och övervakningen av livsmedelstillsynen skall fortfarande utövas av handels- och industriministeriet, jord- och skogsbruksministeriet samt social- och hälsovårdsministeriet. Ministeriernas ansvarsområden förblir oförändrade.

Livsmedelsverket skall fortfarande vara den centrala myndigheten inom livsmedelstillsynen. Det föreslås att Livsmedelsverkets uppgifter dessutom skall omfatta tillsyn över första ankomstplatser för animaliska livsmedel. I propositionen betonas den roll verket bl.a. genom riksprogrammet för livsmedelstillsynen har som högsta styrande instans för tillsynen och kvaliteten på den. Avsikten är att verket även skall ges möjligheter att ingripa i ett ärende som sköts av en enskild kommun när kommunen uppenbarligen försummar sina förpliktelser enligt lagen.

Länsstyrelserna skall fortfarande vara livsmedelstillsynsmyndigheter på regional nivå. Kommunen eller samkommunen skall sköta den lokala livsmedelstillsynen inom sitt område. Avsikten är att de sköter livsmedelstillsynen i samarbete med de övriga kommunerna eller samkommunerna. I de bestämmelser som gäller ordnandet av den lokala livsmedelstillsynen har riktlinjerna för utvecklandet av den lokala livsmedelstillsynen i statsrådets principbeslut av den 30 oktober 2003 om livsmedelstillsynen beaktats. Därför föreskrivs inte i detta skede genom lag något tvång för kommunerna att delta i det regionala övervakningssamarbetet, utan tanken är att målen skall uppnås på frivillig basis. Ifall det visar sig vara nödvändigt kommer man på hösten 2006 att göra en bedömning av behovet att genom lag utfärda bestämmelser om de regionala enheterna.

Inom ramen för den gällande lagstiftningen går det inte att överföra uppgifter i anslutning till livsmedelstillsynen till utomstående. Enligt den föreslagna lagen kan tillsynsmyndigheterna låta utomstående kontrollorgan utföra kontrolluppgifter. Bestämmelser om krav

som gäller utomstående kontrollorgan ingår förutom i den nya lagen också i gemenskapens kontrollförfordning.

Förhandskontrollen av livsmedelslokaler har varit olika i hälsoskyddslagen (anmälningsförfarande som gäller lokaler) och i hygienlagen (förfarande för godkännande av en anläggning). Också det förfarande som tillämpas i hälsoskyddslagen kan i sak anses utgöra ett godkännandeförfarande, eftersom myndigheten vid behov kunnat ställa upp villkor för eller utfärda förbud mot verksamheten. Propositionens mål är att förenhetliga godkännandeförfarandet och de begrepp som används. Därför föreslås att begreppet livsmedelslokal skall omfatta samtliga byggnader, lokaler och utrymmen där livsmedel tillverkas, hanteras, förvaras, säljs eller i övrigt överläts. I likhet med bestämmelserna i gällande lagstiftning skall dock ett privathushåll där egna livsmedel hanteras inte betraktas som en livsmedelslokal. EG:s nya hygienlagstiftning, som tillämpas från ingången av år 2006, utvidgar regleringen till att även omfatta all primärproduktion av vegetabiliska och animaliska livsmedel. Därför föreslås att begreppet primärproduktionsställe tas i bruk.

De förslag om enhetliga myndighetskrav på och förfaranden för godkännande och registrering av laboratorier som lades fram av den arbetsgrupp som utredde myndighetskraven på laboratorier har beaktats i fråga om de krav som ställs på undersökningar av prov och på laboratorier. Arbetsgruppen ansåg det vara önskvärt att den myndighetsservice som laboratorier som ansöker om godkännande behöver tillhandahålls centraliserat. Eftersom egenkontrollen ligger till grund för myndighetstillsynen ansåg arbetsgruppen det vara viktigt att det ställs krav även på laboratorier som undersöker prover från egenkontrollen. Ett av målen med de bestämmelser som gäller laboratorier har varit att säkerställa att tillräcklig information snabbt går vidare till de berörda parterna i situationer då laboratorieundersökningarna ger anledning att misstänka att det föreligger hälsorisk.

Gemenskapens kontrollförfordning hänförs beslutsfattandet i fråga om organiseringen av tillsynen till nationell nivå. I förordningen betonas att tillsynen skall vara systematisk,

öppen och effektiv. Avsikten är att den nya livsmedelslagen i fråga om de allmänna kraven på livsmedelstillsynen skall hänvisa till EG:s livsmedelslagstiftning. Livsmedelsverket skall föreskrivas en skyldighet att utarbeta ett riksomfattande tillsynsprogram för styrningen och samordnandet av tillsynen. För att tillsynen skall vara systematisk skall också kommunerna och de övriga tillsynsmyndigheterna vara skyldiga att utarbeta tillsynsplaner. Med hjälp av tillsynsplaner säkerställs att tillsynen håller hög kvalitet och att den är regelbunden och rättvis och förebygger hälsomässiga olägenheter. I de bestämmelser som gäller tillsynsprogram och tillsynsplaner har de förslag om bättre planering inom livsmedelstillsynen som lades fram av den arbetsgrupp som utredde avgifterna inom miljö- och hälsoskyddet beaktats.

EG-förfordningarna hänförs utfärdandet av bestämmelser om tvångsmedel till den nationella lagstiftningen. I kontrollförfordningen förutsätts dock att verksamhet som bryter mot bestämmelserna skall åtföljas av ändamålsenliga administrativa åtgärder eller straffrättsliga påföljder. I den nya lagen ingår liksom i den gällande lagstiftningen administrativa tvångsmedel av olika stränghetsgrad. I fråga om lindrigare tvångsmedel har tillsynsmyndigheten dessutom getts prövningsrätt när det gäller tillämpandet av tvångsmedlet.

Enligt kontrollförfordningen skall medlemsstaterna se till att det finns tillräckliga finansiella medel för de offentliga kontrollerna. Förordningen gör det möjligt att på nationell nivå besluta till vilka delar kostnaderna för de offentliga kontrollerna skall täckas med kontrollavgifter. Principer för fastställande av kontrollavgifter ingår i EG-förfordningen. I de bestämmelser som gäller avgifter har de förslag om bättre planering inom livsmedelstillsynen och utvidgande av den avgiftsbelagda övervakningen som lades fram av den arbetsgrupp som utredde avgifterna inom miljö- och hälsoskyddet beaktats.

I fråga om tillsynsåtgärder från den kommunala myndighetens sida skall kommunen ta ut en avgift av livsmedelsföretagaren enligt en taxa som kommunen har godkänt och för sådana uppgifter som särskilt specificeras i lagen. En del av dessa avgiftsbelagda pre-

stationer är avgiftsbelagda även enligt gällande lagstiftning. I enlighet med de förslag som lades fram av den arbetsgrupp som utredde avgifterna inom miljö- och hälsoskyddet har bestämmelserna om avgifter för de kommunala myndigheternas verksamhet preciserats så, att avgiften tas ut för inspektioner som verkställs i enlighet med den kommunala tillsynsplanen.

#### **4. Propositionens verkningar**

##### **4.1. Ekonomiska verkningar**

I propositionen föreslås att den avgiftsbelagda livsmedelstillsynen utvidgas så, att den omfattar sådana regelbundna inspektioner samt provtagning och provanalys i samband därmed som verkställs enligt den av kommunen godkända tillsynsplanen. Tillsynen skall omfatta ca 100 000 livsmedelslokaler och primärproduktionsställen. Kommunen beslutar om avgifterna genom en kommunal taxa. Avgifterna kan vara högst lika stora som de kostnader som prestationerna föranleder. En förutsättning för uppbärandet av avgiften är att kommunen godkännt en tillsynsplan där kontrollfrekvensen samt provtagnings- och provanalysfrekvensen för varje tillsynsobjekt har fastställts. I tillsynsplanen skall nivån på objektets egenkontroll beaktas, varvid sådana objekt där egenkontrollen fungerar väl kan inspekteras mer sällan.

Ifall kommunerna tar ut avgifter som motsvarar kostnaderna för prestationerna beräknas kommunernas inkomster från tillsynsavgifter på årsnivå och med beaktande av objektets art vara som följer:

- anläggningar som uppfyller kraven i den gällande hygienlagen 0,80 miljoner euro,
- tillsyn över primärproduktionsställen 0,70 miljoner euro,

- anläggningar som uppfyller kraven i den gällande hälsoskyddslagen 9,0 miljoner euro, sammanlagt 10,5 miljoner euro.

I fråga om enskilda tillsynsobjekt skall avgiften för det första grunda sig på en riskanalys i vilken verksamheten vid objektet och verksamhetens omfattning beaktas. Livsmedelslokaler där oförpackade eller lättfördärliga livsmedel hanteras anses allmänt vara mer utsatta för risk än lokaler där endast förpackade livsmedel hanteras. Företagarens eget riskhanteringssystem, dvs. en väl genomförd egenkontroll, kan anses minska behovet av tillsyn. Avsikten är att Livsmedelsverket i riksprogrammet för livsmedelstillsynen skall ge anvisningar där myndigheterna uppmanas förenhetliga riskbedömningen och beakta nivån på egenkontrollen. Dessutom skall vid riskbedömningen beaktas bl.a. i vilket skick tillsynsobjektet är, renligheten vid objektet och personalens sakkunnighet. På basis av riskbedömningen indelas objekten i riskkategorier utifrån vilka kontrollfrekvensen för varje objekt fastställs. Ju högre riskkategorin är desto oftare skall objektet inspekteras varje år. I fråga om vissa tillsynsobjekt förutsätts att övervakaren har specialkompetens, vilket påverkar kostnaderna för de enskilda kontrollbesöken. Provtagning samt undersökningar av prov påverkar likaså kostnaderna. Den provtagning och provundersökning som företagaren utför i samband med egenkontrollen minskar behovet av provtagning på myndighetens initiativ. I tabell 3 har med anledning av vad som anförts ovan gjorts en bedömning av de årliga kostnaderna av inspektionerna för enskilda företagares vidkommande. Kostnaderna för undersökning av prov ingår inte i bedömningen.



Objekt	På riskbedömning baserad kontrollfrekvens (antal/år)	Kontrollbesökets längd (h/besök)	Avgift (euro/år)
Stor produktionsanläggning för hantering av kött	12	3	2000
Stor livsmedelsproduktionsanläggning	6	4	1000
Stormarknad, god egenkontroll	2	3	200
Stormarknad, dålig egenkontroll	4	4	560
Lanthandel, god egenkontroll	1	2	70
Lanthandel, dålig egenkontroll	2	3	200
Mjölproduktionseenhet	0,3	1,5	20

**Tabell 3.** Beräknade kostnader av kontrollen per år för företagare, med beaktande av omfattningen av verksamheten och nivån på egenkontrollen.

I punkt 2.3. ovan bedöms att avgifterna för tillsynen över objekten för tillfället täcker 33 procent av de totala utgifterna för livsmedelstillsynen. Efter ändringarna kommer denna andel att vara ca 60 procent, vilket motsvarar situationen i de övriga nordiska länderna i dag.

Det förslag enligt vilket tillsynen över första ankomstplatser för animaliska livsmedel överförs från kommunerna till Livsmedelsverket kommer i någon mån att öka tillsynskostnaderna. Kostnadsökningen föranleds huvudsakligen av en kvantitativ och kvalitativ höjning av tillsynen men även av ökade administrativa kostnader i anslutning till indrivning av avgifter, fakturering och utarbetandet av avtal. Enligt preliminära bedömningar skulle kostnadsökningen vara ca 150 000 euro per år. Ifall tillsynen över första ankomstplatser förstatligas blir den effektiva. Därmed minskar antalet personer som insjuknar i livsmedelsburna sjukdomar, i synnerhet salmonella. Antalet rapporterade fall där människor ådragit sig salmonellasmitta i hemlandet är för närvarande i genomsnitt 1000 varje år. Enligt expertbedömningar utgör rapporterade fall av salmonella ca 10 procent av det verkliga antalet sjukdomsfall. Därmed torde antalet fall av salmonellasmitta som ådragits i hemlandet uppgå till ca 10 000 varje år. För närvarande finns inga nationella kalkyler över kostnaderna av salmonellasmitta hos människor att tillgå, men forsk-

ningen i utlandet visar att kostnaderna för ett fall av salmonellasmitta för bl.a. vård och arbetsfrånvaro är i genomsnitt 860 euro. När även dödsfall till följd av salmonella beaktas uppgår den genomsnittliga kostnaden till 1700-2120 euro. Därmed skulle redan förebyggandet av 150 fall av salmonellasmitta medföra att den totala nyttan av förstatligandet av tillsynen blir större än kostnaderna.

De skyldigheter, delvis nya, som gäller delgivande av undersökningsresultat samt förvaring och transport av prover som föreslås för laboratorierna föranleder smärre kostnader för dessa. Å andra sidan förenhetligar förslaget förfarandena för godkännande av laboratorier och förbättrar därmed laboratoriernas verksamhetsbetingelser. I samband med att kompetenskraven i fråga om laboratorier ändras kommer ett fåtal (färre än tio) laboratorier som Livsmedelsverket godkänt att tvingas ansöka om ackreditering för att kunna undersöka prover som tagits på myndigheternas initiativ. Detta medför årliga direkta tilläggs-kostnader om ca 5 000-6 000 euro per laboratorium.

Dessutom föranleds vissa laboratorier som utför sådana undersökningar i samband med egenkontrollen som författningarna förutsätter en direkt kostnad om ca 3 000 – 4 000 euro vart tredje år för kompetensbedömning, under det första året uppskattningsvis 1 000 euro mer. Antalet sådana laboratorier som verkar i anslutning till produktionsanlägg-

ningar är ca 20. Ett alternativ vore att undersökningarna utförs vid något annat laboratorium som genomgått bedömning, vilket också skulle medföra kostnader för företagaren. Laboratorier som redan tidigare omfattats av kompetensbedömningen föranleds smärre kostnader när bedömningarna görs med tätare frekvens, dvs. vart tredje i stället för vart femte år.

#### 4.2. Verknningar på myndigheternas verksamhet

Den föreslagna lagen syftar inte till att i någon väsentlig grad förändra situationen för de myndigheter som deltar i tillsynen. Propositionens syfte är dock att stärka Livsmedelsverkets ställning när det gäller styrningen av tillsynen bl.a. genom att verket utarbetar det riksomfattande tillsynsprogrammet. Sammanslagningen av lagarna syftar till att eliminera de missförhållanden som förorsakats av att olika lagar tillämpats samtidigt. Detta leder till bättre funktionssäkerhet hos livsmedelsföretagarna och förenhetligare praxis hos tillsynsmyndigheterna.

Inga större förändringar föreslås i fråga om uppgiftsfördelningen mellan myndigheterna. Ordnanandet av tillsynen över handeln med animaliska livsmedel på den inre marknaden, dvs. tillsynen över första ankomstplatser, överförs dock från kommunerna till Livsmedelsverket. Detta har ansetts nödvändigt med tanke på hanteringen av de risker som utvidgningen av EU och den ökande livsmedelshandeln medför. Tillsynen över första ankomstplatser skall i det nya systemet verkställas så, att Livsmedelsverket i främsta hand med kommunen ingår uppdragsavtal om ordnanandet av tillsynen och betalar kommunen en ersättning för tillsynen. Livsmedelsverket skall för sin del med stöd av lagen om grunderna för avgifter till staten ta ut en avgift av livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling. Avsikten är att avgifterna skall vara baserade på arten av importen och importvolymen på den inre marknaden samt på det tillsynsbehov detta medför. Tillsynen över verksamheten vid första ankomstplatser kräver på lokal nivå resurser motsvarande ca 14 årsarbeten samt för

Livsmedelsverkets vidkommande resurser motsvarande ca 5 årsarbeten.

Livsmedelsverket skall på riksnivå ansvara för sådana uppgifter i samband med livsmedelstillsynen som förutsätter särskild sakkunskap. Till denna del sker inga väsentliga förändringar i gällande praxis utan avsikten är att göra arbetsfördelningen mellan kommunerna och verket tydligare. I praktiken skall Livsmedelsverket ansvara för exempelvis tillsyn som förutsätter särskild sakkunskap och laboratorieanalyser där enhetspriset är högt, såsom tillsyn över genmodifierade livsmedel eller övervakning av rester av främmande ämnen. Kommunerna ansvarar fortfarande för den ordinära tillsynen i anslutning till dessa uppgifter.

Tullverkets, social- och hälsovårdens produktcentrals, försvarsmaktens samt gränsveterinärernas ställning som tillsynsmyndigheter preciseras. Bestämmelser om kommunernas uppgifter i samband med livsmedelstillsynen har i enlighet med 81 § i grundlagen skrivits in i större detalj i den föreslagna lagen.

Propositionens viktigaste mål är att säkerställa att livsmedelstillsynen är systematisk och håller hög kvalitet. Därför föreslås att Livsmedelsverket varje år utarbetar ett program för livsmedelstillsynen utifrån vilket de olika tillsynsmyndigheterna gör upp egna, motsvarande planer.

Den lokala livsmedelstillsynen skall i större omfattning än tidigare grunda sig på handledning av och rådgivning till verksamhetsidkarna. Enligt förslaget skall den kommunala tillsynen vara bättre planerad än vad som är fallet i dag och vara baserad på kvalitetssystem. Detta innebär att verksamhetsidkaren får bättre service från tillsynsmyndigheten än tidigare. Tillsynen är också mer genomskinlig, eftersom verksamhetsidkaren i och med att tillsynen baserar sig på kvalitetssystem har möjlighet att noggrant förbereda sig på den tid som behövs för kontrollbesöken och på provtagningen. Avsikten är också att myndigheten när verksamheten vid tillsynsobjektet uppfyller kraven kan minska på tillsynen, vilket minskar verksamhetsidkarens kostnader.

De inkomster som kommunerna får in från avgifterna fördelas på olika sätt. I de flesta

kommuner har man övergått till s.k. nettobudgetering, varvid varje kommunal enhet (exempelvis miljö- och hälsoskyddet) förfogar över de inkomster som influtit till enheten. I vissa kommuner styrs enheternas inkomster till kommunens gemensamma kassa. Därmed kan den enhet som skaffat inkomster inte använda dem till att utveckla sin egen verksamhet. För att trygga resurserna för livsmedelstillsynen måste man genom styrning säkerställa att de avgifter som kommunens miljö- och hälsoskyddsmyndighet tar ut för tillsynen kan användas till att utveckla verksamheten vid enheten, exempelvis till att anställa nödvändig extrapersonal.

Livsmedelsverket skall mer uttalat vara den instans som godkänner, övervakar och för register över laboratorier. Godkännandet av laboratorier med stöd av hälsoskyddslagen kommer att i någon mån öka Livsmedelsverkets uppgifter och uppgifterna vid Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral. De krav som ställs på laboratorier leder å sin sida till bättre livsmedelssäkerhet eftersom undersökningsresultaten blir verifierade. När egenkontrollen blir mer tillförlitlig minskar myndigheternas behov att ta prover och låta utföra undersökningar. Den anmälningsplikt i fråga om resultaten av undersökningarna som föreskrivs för laboratorier kan vara till hjälp för myndigheterna när det gäller att planera tillsynen och reagera på situationer där det föreligger hälsorisk. Den kommunala tillsynsmyndigheten och besiktningsveterinären kommer inte längre att utfärda godkännanden av vissa laboratorier för egenkontroll, vilket i enskilda fall kan frigöra resurser till myndigheternas övriga tillsyn. Det finns i landet tre sådana laboratorier som godkänts av den kommunala tillsynsmyndigheten eller besiktningsveterinären och som gjort en anmälan om sin verksamhet hos Livsmedelsverket.

I gemenskapens kontrollförförordning fastställs allmänna krav på ordnandet av den offentliga livsmedelstillsynen samt på tillsynsmyndighetens verksamhet. Förförordningen ställer också krav på att tillsynen skall vara systematisk. Ansvaret för den offentliga livsmedelstillsynen ligger dock på medlemsstaterna. Den nya förförordningen kommer sålunda inte att ändra den rådande situationen.

#### 4.3. Miljökonsekvenser

Syftet med propositionen är att säkerställa att de livsmedel som tillhandahålls konsumenterna är säkra och att de inte omedelbart eller till följd av långvarig användning orsakar fara för konsumenternas hälsa. Nivån på livsmedelssäkerheten är med internationella mått mätt hög i Finland. Mängden skadliga ämnen i livsmedlen bibehålls i Finland nästan utan undantag på en nivå som inte medför hälsomässiga olägenheter. Ändå uppvisar statistiken i vårt land varje år ca 6 000 fall där människor insjuknat i sjukdomar orsakade av livsmedelsburna mikrober. Enligt vissa undersökningar kan det verkliga antalet sjukdomsfall vara upp till hundra gånger större.

I en del fall har den livsmedelsburna smittan ådragits i utlandet och i en del fall beror insjuknandet på felaktig hantering av livsmedel i ett enskilt hushåll. Sådana fall kan man inte ingripa i genom lagstiftning. Livsmedelslagens verkställighet bidrar framför allt till att förebygga kända livsmedelsrisker samt avvärja nya hot mot livsmedelssäkerheten.

#### 4.4. Samhälleliga konsekvenser

Genom att livsmedelslagstiftningen förenhetligas och utvecklas säkerställs att maten är säker med tanke på hälsan och ekonomin. När lagstiftningen är tydlig leder detta till bättre funktionssäkerhet hos livsmedelsföretagarna och motverkar osund konkurrens.

EG-lagstiftningen på området för livsmedelssäkerhet har under de senaste åren utvecklats kraftigt. Ett viktigt element i de nya EG-rättsakterna är att man går utanför den traditionella livsmedelslagstiftningen så, att kraven omfattar hela livsmedelskedjan ”från jord till bord”. Det har ansetts vara centralt med tanke på livsmedelssäkerheten att man fastställer enhetliga principer och krav som gäller hela kedjan.

I allmänna livsmedelsförförordningen fastställs principen om att livsmedelsföretagaren har det primära ansvaret för livsmedels- och fodersäkerheten. Det är myndigheternas skyldighet att genom sin egen verksamhet säkerställa att livsmedelsföretagarna uppfyller sina förpliktelser. Bestämmelser om livsmedelsföretagares primära ansvar för livs-

medelssäkerheten samt om företagarnas skyldighet att utöva egenkontroll finns redan i gällande nationell lagstiftning.

Åtgärder som gäller livsmedelssäkerheten skall i första hand basera sig på vetenskaplig riskbedömning. Riskanalys erbjuder ett instrument genom vilken man kan fastställa åtgärder som är effektiva, rätt inriktade och välavvägda.

## 5. Beredningen av propositionen

Förslaget har beretts av en av jord- och skogsbruksministeriet tillsatt arbetsgrupp med uppgift att utarbeta ett förslag till en lag om livsmedelstillsyn med därtill hörande motiveringspromemoria. Avsikten var att i en helhet slå samman bestämmelserna i den gällande livsmedelslagen, lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel och de bestämmelser i hälsoskyddslagen som gäller livsmedelslokaler. Vid beredningen skulle utvecklingen i fråga om EG:s regelverk beträffande livsmedelstillsyn beaktas. Beredningen skulle ske så, att fördelningen av befogenheterna mellan jord- och skogsbruksministeriet, handels- och industriministeriet samt social- och hälsovårdsministeriet inte ändras. Under arbetets gång hörde arbetsgruppen intressentgrupper och företrädare för dem som utövar den praktiska tillsynen. Arbetsgruppens förslag blev klart den 30 november 2004 (JSM:s arbetsgruppspromemoria 2004:16).

Den arbetsgrupp som beredde lagförslaget hade till sitt förfogande följande arbetsgruppsförslag och principiella linjedragningar vilka beaktats till nödvändiga delar:

- arbetsfördelningen mellan staten och kommunerna inom livsmedelstillsynen – rapport av en utredningsman. Jord- och skogsbruksministeriet 2002
- statsrådets principbeslut av den 30 oktober 2003 om utvecklandet av livsmedelstillsynen
- laboratoriearbetsgruppens promemoria (JSM:s arbetsgruppspromemoria 2003:10)
- betänkande av arbetsgruppen med uppgift att utreda en utvidgning av den avgiftsbelagda kommunala miljö- och hälsoskyddsövervakningen (SHM arbetsgruppspromemorior

2003:30).

De förslag i propositionen som gäller ordnandet av tillsynen över första ankomstplatser har beretts i en arbetsgrupp med uppgift att utreda verksamheten vid första ankomstplatser som jord- och skogsbruksministeriet tillsatte den 26 januari 2004.

### 5.1. Utlåtanden

Den av jord- och skogsbruksministeriet tillsatta arbetsgruppen utarbetade ett utkast till en livsmedelslag. Utlåtanden av olika myndigheter och intressentgrupper begärdes först den 30 juni 2003 och därefter utifrån det bearbetade utkastet den 28 januari 2004. Dessutom begärde arbetsgruppen den 9 juli 2004 av justitieministeriet ett tredje utlåtande. Sedan arbetsgruppen färdigställt sitt förslag ordnades den 11 januari 2005 ett diskussionsmöte där tillfälle även gavs för skriftliga utlåtanden om arbetsgruppens förslag.

Utlåtande begärdes av följande instanser: handels- och industriministeriet, justitieministeriet, undervisningsministeriet, inrikesministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, finansministeriet, miljöministeriet, jord- och skogsbruksministeriets avdelningar och specialenheter, Livsmedelsverket, Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Kontrollcentralen för växtproduktion, Folkhälsoinstitutet, Konsumentforskningscentralen, Konsumentverket och konsumentombudsmannen, Läkemedelsverket, Mätteknikcentralen, huvudstabens hälsovårdsavdelning, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Strålsäkerhetscentralen, Tullstyrelsen/Produktsäkerhet, Tulllaboratoriet, Statens tekniska forskningscentral, länsstyrelserna, TE-centralerna, Agronomförbundet rf, Livsmedelsindustriförbundet rf, Hallintounioni HU ry/STTK-J ry, Helsingfors universitets veterinärmedicinska och agrikulturforstvetenskapliga fakultet, Kuluttajat-Konsumenterna ry, Kunnallinen ympäristö- ja terveydenhoitoyhdistys ry, Kommunsektorns fackförbund rf, Kuntien Terveystarkastajat KTV ry, Lihakeskusliitto, Luonnontieteiden akateemisten liitto - Akademiska naturvetarförbundet LAL ry, Luontaistuotealan Tukkukauppioiden liitto ry, Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter MTK,

Jägarnas centralorganisation, Mikkelin ammattikorkeakoulu, Mikrobiologgillet, Renbeteslagsföreningen, Servicebranchernas fackförbund – Servicefacket rf, Finlands Dagligvaruhandeln rf, Suomalaisen lihan jalostajat ry, Finlands Yrkesfiskarförbund rf, Finlands Livsmedelsarbetareförbund FLF rf, Finlands Veterinärförbund, Finlands hotell- och restaurangförbund SHR rf, Suomen Kalakauppiaaliitto-Finlands Fiskhandlarförbund ry, Finlands Fiskodlarförbund rf, Suomen Kannunapakaamoiden yhdistys ry, Finlands Konsumentförbund rf, Finlands Kommunförbund rf, Suomen Luontaistuotekauppiaitten liitto ry, Finlands Biodlares förbund rf, Svenska lantbruksproducenternas centralförbund SLC rf, Valtion ja erityispalvelujen ammattiliitto VAL ry samt Ympäristö- ja Terveysalan Tekniset ry.

Sammanlagt inhämtades 38 utlåtanden. Bland remissinstanserna var det många som inte hade något att anmärka på förslaget eller som hänvisade till utlåtanden de redan givit i arbetsgruppskedet. I flera utlåtanden framfördes önskemål om att i lagen tas in omnämmande om ett organ som skall sköta den kommunala livsmedelstillsynen, bestämmelser om besiktningsrätt endast för myndigheter, mer detaljerade krav på tjänsteinnehavarnas kompetens samt en övergångsbestämmelse beträffande verksamheten vid första ankomstplatser.

Justitieministeriet lägger fram vissa anmärkningar gällande lagförslagets förhållande till kommunal självstyrelse samt vissa detaljerade ändringsförslag. Inrikesministeriet påpekar att de regionala enheterna för livsmedelstillsynen skall följa indelningen i ekonomiska regioner. Finansministeriet föreslår att det i lagen föreskrivs samarbetskyldighet för handels- och industriministeriet, jord- och skogsbruksministeriet samt social- och hälsovårdsministeriet. Dessutom föreslås i lagen bestämmelser även beträffande behörighetsvillkor som gäller statstjänstemän. Vidare anser finansministeriet att lagen bör beakta statens budgetlagstiftning, vilken reviderades i början av år 2004. Jord- och skogsbruksministeriets jordbruksavdelning fäster uppmärksamhet vid verkningarna av den avgiftsbelagda tillsynen med tanke på kontrollen av stöd och anlitaandet av utomstående

sakkunniga. Dessutom föreslår jordbruksavdelningen att Kontrollcentralen för växtproduktion skall höra till de myndigheter som utövar tillsyn enligt lagen. Landsbygds- och strukturenheten vid jordbruksavdelningen önskar dessutom att de kontrollavgifter som kommunerna tar ut graderas enligt företagets storlek och omsättning.

Livsmedelsverket har ett flertal detaljerade observationer i synnerhet beträffande tillsynen över animaliska livsmedel och över verksamheten vid första ankomstplatser. Länsstyrelsen i Södra Finlands län motsätter sig den föreslagna möjligheten till direktförsäljning av obehandlad mjölk och råmjölk. Länsstyrelsen i Östra Finlands län hade en kommentar beträffande vissa punkter i hälsoskyddslagen som gäller tillsynen över hus hållsvatten. Folkhälsoinstitutet föreslår bland annat att livsmedelstillsynsmyndigheterna skall ha skyldighet att informera de myndigheter som övervakar smittsamma sjukdomar om konstaterade hälsofaror. Konsumentforskningscentralen föreslår att tillsynen skall koncentreras till jord- och skogsbruksministeriets förvaltningsområde. Lapplands TE-central konstaterar att tillsynen över primärproduktionen bör vara baserad på riskbedömningar och att kontrollbesöken bör koordineras med veterinärbesöken. Raumo samkommun för folkhälsoarbete fäster uppmärksamhet bl.a. vid utvidgningen av tillsynen i fråga om primärproduktionen. Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral föreslår vissa preciseringar gällande definitionen av i alkohollagen avsedda lokaler. Strålsäkerhetscentralen föreslår att också övervakningen av strålning från livsmedel beaktas i tillsynsprogrammen och -planerna. Tulllaboratoriet föreslår en mindre precisering som gäller tullverkets tillsynsuppgifter.

Livsmedelsindustriförbundet föreslår att dokumentationskraven skall omfatta också elektroniska meddelanden och föreslår begränsningar i de krav som gäller godkännande av laboratorier för egenkontroll. Centralförbundet för Fiskerihushållning och Finlands Yrkesfiskarförbund föreslår att gränsen för vad som utgör en småföretagare inom fiskeribranschen bibehålls oförändrad (10 000 kg). Kuluttajat – Konsumenterna betonar behovet av tilläggsresurser för den

kommunala tillsynen. Kunnallinen ympäristö- ja terveydenhoitoyhdistys anser att anordnandet av stora offentliga tillställningar bör förutsätta ett godkännandeförfarande. Akademiska naturvetarförbundet LAL föreslår att av personer som ansvarar för laboratorieundersökningar skall förutsättas högre högskoleexamen. Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter MTK föreslår att normgivningen inom livsmedelstillsynen koncentreras till ett ministerium och önskar att det skall finnas en bestämmelse om angivande av ett livsmedels ursprung. Vidare betonar MTK de speciella behov som landsbygdsens småföretag har och hoppas på måttlighet vid fastställandet av grunderna för avgifterna för tillsynen. Suomalaisen lihan jaloštaj ry hoppas på enhetlig tillsynspraxis och enhetliga avgifter för tillsynen. Finlands Veterinärförbund föreslår att de centrala och regionala myndigheterna skall ges möjlighet att åtgärda de otillräckliga resurserna för tillsynen. Finlands hotell- och restaurangförbund betonar vikten av att tillsynen riktas till dem som har mest behov av rådgivning och förutsätter att livsmedelstillsynen anvisas ytterligare resurser. Förbundet hoppas också på spelrum i fråga om inledandet av verksamheten efter att ansökan om godkännande har lämnats in. Finlands Fiskhandlarförbund betonar vikten av att principen om att tillsynen skall vara rättvis skrivs in i lagen och motsätter sig de lättnader som beviljas småföretagare i fiskbranschen. Finlands Fiskodlarförbund påpekar att fiskodling är en form av primärproduktion och föreslår med anledning härav vissa preciseringar i lagen. Finlands konsumentförbund anser att det mera precist bör anges att Livsmedelsverket ansvarar för övervakningen av marknadsföringen och för statens näringsdelegations verksamhet. Finlands Kommunförbund fäster uppmärksamhet vid resurserna för tillsynen samt vid vikten av koordinerad styrning av kommunerna. Förbundet anser att tillsynsuppgifterna bör

skötas i form av kommunala uppdrag.

De anmärkningar som framförts i utlåtandena har i mån av möjlighet beaktats då propositionen har beretts.

## **6. Andra omständigheter som inverkat på propositionens innehåll**

### **6.1. Samband med andra propositioner**

I fråga om bestämmelserna om sökande av ändring har i denna proposition följts det system för ändringssökande som föreslås i regeringens proposition med förslag till vissa ändringar i den lagstiftning som gäller förvaltningsprocessen (RP 112/2004 rd). Enligt förslaget förutsätts besvärstillstånd för sökande av ändring i förvaltningsdomstolens beslut hos högsta förvaltningsdomstolen. Närmare bestämmelser om grunderna för besvärstillstånd finns i förvaltningsprocesslagen. Ifall nämnda lagförslag inte godkänns till den del det gäller systemet med besvärstillstånd förutsätter tillämpandet av ett sådant system att motsvarande grunder för besvärstillstånd tas in i livsmedelslagen.

En totalrevidering av lagen om landsbygdsnärlingsregistret (1515/1994) pågår som bäst i jord- och skogsbruksministeriet. För denna regeringspropositionens vidkommande baserar sig behovet av en ändring av lagen på artikel 6 i hygienförordningen, i vilken förutsätts att primärproduktionsställena registreras. Enligt 83 § i den föreslagna livsmedelslagen skall jord- och skogsbruksministeriets informationscentral i enlighet med bestämmelserna i lagen om landsbygdsnärlingsregistret föra ett register över primärproduktionsställen, och kommunerna skall använda och uppdatera registret i den omfattning de uppgifter som anges i denna lag förutsätter detta.

## DETALJMOTIVERING

### 1. Lagförslag

#### 1.1. Livsmedelslagen

##### 1 kap. Allmänna bestämmelser

**1 §. Lagens syfte.** Syftet med lagen är att säkerställa att de livsmedel som tillhandahålls konsumenterna är säkra och att de inte omedelbart eller till följd av långvarig användning orsakar fara för konsumenternas hälsa. Bestämmelser om livsmedels säkerheten finns i allmänna livsmedelsförordningen, i vilken det föreskrivs att de livsmedel som släpps ut på marknaden skall vara säkra. Enligt förordningen kan livsmedel inte anses vara säkra om de är skadliga för hälsan eller i övrigt otjänliga som människoföda.

Ett syfte med lagen är också att säkerställa en god hälsomässig livsmedelskvalitet. Ett livsmedel kan, även om det inte orsakar egentlig hälsofara, vara otjänligt som människoföda om en person t.ex. med hjälp av sinnesintrycken kan konstatera att livsmedlet är skämt, förorenat eller har en främmande lukt eller smak och därmed inte motsvarar de egenskaper som man har förväntat sig av livsmedlet. Till den hälsomässiga kvaliteten räknas också livsmedlets näringsmässiga kvalitet. Till den näringsmässiga kvaliteten hänförs exempelvis det näringsmässiga berikandet av livsmedel samt kraven på dietiska produkter, t.ex. barnmat. Syftet med lagen är dock inte att styra den allmänna nutritionspolitiken och inte heller att ge allmänna instruktioner utgående från den allmänna näringsläran.

Ett syfte med lagen är dessutom att säkerställa att livsmedelskvaliteten överensstämmer också med andra livsmedelsbestämmelser. Det har ställts detaljerade krav på vissa livsmedels sammansättning och produkt-namn, t.ex. när det gäller choklad, fruktjuicer och fruktsylter. Livsmedlen skall till samtliga egenskaper uppfylla de krav som ställs både i den nationella lagstiftningen och i den gemenskapslagstiftning som avses i lagens 3 §. Syftet är att se till att konsumenterna inte får vilseledande information och att de livsmedel som inte motsvarar livsmedelsbestämmelser-

na inte orsakar konsumenterna ekonomisk förlust.

Enligt 2 punkten är syftet med lagen att säkerställa att informationen om livsmedlen är sanningsenlig och tillräcklig och inte vilseledande vad gäller produktens egenskaper eller andra faktorer. Kravet på informationen om livsmedel gäller den information som i form av förpackningspåskrifter eller andra uppgifter i marknadsföringen förmedlas till konsumenterna eller andra livsmedelsföretagare. Också den marknadsföring som indirekt riktar sig till konsumenten och som en livsmedelsföretagare exempelvis riktar till hälsovårdspersonal i syfte att främja försäljningen av sina produkter skall stämma överens med livsmedelslagen.

Enligt 4 punkten är syftet med lagen att säkra livsmedlens spårbarhet, vilket är centralt med tanke på livsmedelssäkerheten. Spårbarheten är i sig inget nytt krav, men i allmänna livsmedelsförordningen har spårbarheten för första gången skrivits in som ett allmänt krav i lagstiftningen om livsmedels säkerhet. Med hjälp av spårbarheten kan i problematiska fall de livsmedel som inte motsvarar livsmedelsbestämmelserna dras tillbaka från marknaden och konsumenterna ges korrekt och tillräcklig information, utan att onödigt omfattande störningar uppstår.

Spårbarheten är, förutom en central faktor med tanke på livsmedelssäkerheten, också viktig när det utreds huruvida informationen om livsmedel är sanningsenlig och huruvida den motsvarar bestämmelserna. Spårbarheten är nödvändig när det t.ex. gäller att utreda riktigheten i fråga om genetiskt modifierade ingredienser och ekologiskt producerade livsmedel eller riktigheten när det gäller ingredienserna och påskrifterna till dessa.

Syftet med lagen är också att trygga en högklassig och rättvis livsmedelstillsyn i hela landet. För att detta ändamål skall kunna uppnås skall tillsynen vara systematisk, välriktad och effektiv och bemöta olika företagare jämlikt och rättvist, och också i övrigt motsvara kraven på god förvaltning. För detta skall reserveras tillräckliga resurser.

Ett syfte med lagen är enligt 1 § 6 punkten också att förbättra verksamhetsbetingelserna

för livsmedelsföretagare. Tydliga och konsekventa krav förbättrar rättssäkerheten. Genom att handla i enlighet med de krav som ställs i denna lag och i övrig lagstiftning säkerställer livsmedelsföretagarna att deras verksamhet är laglig och tryggar för sin egen del att livsmedlen är säkra och att de även i övrigt överensstämmer med livsmedelsbestämmelserna. Detta ger livsmedelsföretagare bättre verksamhetsbetingelser och möjligheter till marknadsframgång och minskar samtidigt företagarnas ekonomiska risker t.ex. när det gäller fall av tillbakadragande.

**2 §. Tillämpningsområde.** Det föreslås att lagen skall tillämpas på livsmedel, på förhållandena vid livsmedelshantering, på livsmedelsföretagare samt på livsmedelstillsynen i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, omfattande hela vägen från primärproduktionsstället till konsumenten. Det är med tanke på livsmedelssäkerheten, livsmedlens sammansättning och ursprung och överensstämmelsen med andra krav viktigt att lagen täcker hela livsmedelskedjan. Den gällande livsmedelslagen och hälsoskyddslagen har inte gällt primärproduktionen. Också allmänna livsmedelsförordningen gäller livsmedelskedjan i sin helhet. Till skillnad från tillämpningsområdet för allmänna livsmedelsförordningen gäller lagen dock inte foder. Fodersäkerheten regleras separat. I likhet med den gällande livsmedelslagen skall lagen gälla också vederlagsfri överlåtelse av livsmedel till en konsument, t.ex. gåvor, prov eller smakprov.

Det föreslås att lagen inom hela livsmedelskedjan skall tillämpas på de krav som gäller livsmedel och informationen om livsmedel samt på livsmedelsintyg och andra handlingar. Lagen skall också tillämpas på livsmedelslokaler och primärproduktionsställen och på krav som gäller dessa samt på animalieproduktionsdjur.

Det föreslås att bestämmelserna i den föreslagna livsmedelslagen, i likhet med den gällande livsmedelslagen, i tillämpliga delar också skall tillämpas på förnödenheter som kommer i beröring med livsmedel. Dessa bör till karaktären vara sådana att de i användningen för avsett ändamål inte äventyrar livsmedelssäkerheten. Om en förnödenhet som kommer i beröring med ett livsmedel

inte i sig själv inverkar på säkerheten hos livsmedlet, dvs. den ätliga eller drickbara ingrediensen, utan orsakar annan typ av fara för användaren, övervakas inte säkerheten med stöd av livsmedelslagen.

Paragrafens 3 mom. gäller den tillsyn som hänför sig till verkställandet av Europeiska gemenskapens gemensamma jordbrukspolitik och Europeiska gemenskapens gemensamma fiskeripolitik. Europeiska gemenskapens gemensamma jordbrukspolitik och gemensamma fiskeripolitik omfattar rättsakter som också gäller livsmedel, t.ex. vad kvalitet, sammansättning eller förpackningspåskrifter beträffar. Till dessa rättsakter hör rådets förordning (EEG) nr 2092/91 om ekologisk produktion av jordbruksprodukter och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel samt rådets förordning (EG) nr 2991/94 om regler för bredbara fetter.

I 2 § i lagen om verkställighet av Europeiska gemenskapens gemensamma jordbrukspolitik (1100/1994) anges att den allmänna verkställigheten av lagen ankommer på jord- och skogsbruksministeriet, om inte något annat stadgas i lag eller bestäms med stöd av den om verkställigheten av den gemensamma jordbrukspolitiken. Jord- och skogsbruksministeriet kan för något ärende eller någon grupp av ärenden genom förordning överföra uppgifter som hör till dess behörighet på någon annan myndighet som det utser inom sitt förvaltningsområde samt under vissa förutsättningar också till en myndighet inom något annat förvaltningsområde. Vid övervakningen av rättsakterna anlitas jord- och skogsbruksministeriets informationstjänstcentral, Kontrollcentralen för växtproduktion, Livsmedelsverket, Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel samt övriga ämbetsverk och inrättningar som lyder under jord- och skogsbruksministeriet, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, länsstyrelserna, arbetskrafts- och näringscentralerna eller av dessa auktoriserade inspektörer, kommunernas landsbygdsnärings- och livsmedelstillsynsmyndigheter samt tull- och polismyndigheterna. När övervakningen verkställs kan producentsammanslutningar inom jordbruks- eller trädgårdsbranschen eller privaträttsliga sammanslutningar inom jordbruksbranschen anlitas.



I 2 § i lagen om verkställighet av Europeiska gemenskapens gemensamma fiskeripolitik (1139/1994) anges att den allmänna verkställigheten av lagen ankommer på jord- och skogsbruksministeriet. Jord- och skogsbruksministeriet kan överföra sin behörighet till vilt- och fiskeriforskningsinstitutet. Arbetskrafts- och näringscentralerna skall inom sitt område övervaka att bestämmelserna om den gemensamma fiskeripolitiken iakttas.

I lagen om verkställighet av Europeiska gemenskapens gemensamma jordbrukspolitik föreskrivs om myndigheters rätt att utföra inspektioner och få information, om förfarandet vid utförande av uppgifter, om aktörers skyldighet att bistå samt om straffpåföljder. Även i lagen om verkställighet av Europeiska gemenskapens gemensamma fiskeripolitik föreskrivs om rätten att få information i fråga om personer som utför övervakning, om rätten att omhänderta fångstredskap och fångst samt om straffpåföljder. I vissa författningar på lägre nivå som handlar om ordnande av tillsyn finns också bestämmelser om kontrollåtgärder, t.ex. i jord- och skogsbruksministeriets förordning om anordnande av övervakningen av ekologiskt producerade jordbruksprodukter, livsmedel och alkoholdrycker (346/2000), i vilken det finns en bestämmelse om avförande ur kontrollsystemet. Också i rättsakter utfärdade av Europeiska gemenskapen finns vissa åtgärdsbestämmelser.

I paragrafens 3 mom. föreslås att de myndigheter som avses i lagen om verkställighet av Europeiska gemenskapens gemensamma jordbrukspolitik och lagen om verkställighet av Europeiska gemenskapens gemensamma fiskeripolitik tillämpar dels de administrativa tvångsmedel som avses i dessa lagar och dels den föreslagna lagens bestämmelser om administrativa tvångsmedel när de utövar den livsmedelstillsyn som omfattar livsmedels yttre kvalitet, sammansättning eller förpackningspåskrifter, dvs. en livsmedelstillsyn som ålagts dem med stöd av nämnda lagar. För att de rättsakter som omfattas av den gemensamma jordbrukspolitikerna och den gemensamma fiskeripolitiken skall kunna övervakas effektivt krävs att det föreslagna förfarandet tillämpas. Ändring i beslut som fattats med stöd av den föreslagna lagen får sökas

med iakttagande av lagens bestämmelser om ändringssökande.

**3 §. Europeiska gemenskapens lagstiftning.** I paragrafen föreskrivs om genomförandet och övervakningen av den gemenskapslagstiftning som hör till lagens tillämpningsområde. I Europeiska gemenskapens lagstiftning finns en betydande mängd rättsakter om livsmedelssäkerhet, informationen om livsmedel, livsmedelslokaler och andra frågor som berör livsmedel. Dessa rättsakter ålägger livsmedelsföretagarna vissa skyldigheter, som myndigheterna skall se till att fullföljs.

I paragrafen ges en förteckning över de förordningar som Europeiska gemenskapen har utfärdat som en del av livsmedelslagstiftningen. Dessa är direkt tillämpliga, men förutsätter nationella genomförandeåtgärder. I allmänna motiveringen beskrivs innehållet i förordningarna. Avsikten är att förutom förordningarna också implementera ett antal av gemenskapens direktiv med stöd av livsmedelslagen. Innehållet i dessa direktiv beskrivs i kapitel 2.2 i allmänna motiveringen.

De bestämmelser i lagen som innehåller hänvisningar till Europeiska gemenskapen eller Europeiska unionens medlemsstater tillämpas också på Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och dess medlemsstater i den omfattning som avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet förutsätter.

**4 §. Begränsningar i tillämpningsområdet.** I paragrafen föreskrivs om begränsningar i lagens tillämpningsområde. Allmänna livsmedelsförordningen tillämpas inte på primärproduktion för privat enskilt bruk eller på enskildas beredning, hantering eller lagring av livsmedel för privat enskild konsumtion. En likadan begränsning i tillämpningsområdet finns också i allmänna förordningen om livsmedelshygien. I allmänna förordningen om livsmedelshygien konstateras också att gemenskapsreglerna endast skall tillämpas på företag. I enlighet med gemenskapslagstiftningen skall den föreslagna lagen inte heller tillämpas på primärproduktion för användning inom privathushåll eller på enskildas beredning, hantering eller lagring av livsmedel för konsumtion inom privathushåll.

Privathushåll står också utanför tillämpningsområdet för den gällande livsmedelslagen och hygienlagen. Privathushåll omfattas

däremot av den gällande hälsoskyddslagen, eftersom lagen gäller livsmiljön i stort. Till exempel de allmänna förutsättningar för allmän livsmedelshygien som anges i 33 § i hälsoskyddslagen gäller dock inte hanteringen av livsmedel i ett privathushåll när det inte är fråga om hantering inför försäljning eller överlåtelse.

Enligt 3 punkten i paragrafen skall lagen inte tillämpas på alkoholdrycker och alkoholpreparat till den del övrig lagstiftning innehåller särskilda bestämmelser om dessa. I allmänna livsmedelsförordningen inberäknas alkoholdrycker i begreppet livsmedel, och i likhet med allmänna livsmedelsförordningen gäller den föreslagna lagen de egenskaper hos alkoholdrycker som omfattas av livsmedelslagstiftningen. Enligt de allmänna tolkningsprinciperna förbigås livsmedelslagstiftningen av alkohollagstiftningen som utgör speciallagstiftning i de fall en viss fråga är reglerad i speciallagstiftningen. Enligt den gällande lagstiftningen övervakar tillsynsmyndigheterna inte de alkoholdrycker som avses i alkohollagen (1143/1994), utan endast de drycker som innehåller högst 2,8 volymprocent etylalkohol. I detta föreslås ingen ändring; Social- och hälsovårdens produkt-tillsynscentral övervakar även framdeles att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls när det gäller drycker som innehåller över 2,8 volymprocent etylalkohol. Det föreslås att länsstyrelsen dock skall godkänna de alkoholbutiker som avses i 13 § och 14 § 2 mom. i alkohollagen som livsmedelslokaler.

**5 §. Förhållande till annan lagstiftning.** För att livsmedelssäkerheten skall kunna tryggas och konsumenternas hälsa och ekonomiska säkerhet skyddas iakttas dels den föreslagna lagen, samt bestämmelser som utfärdats med stöd av den och med stöd av gällande lagar, dels det som föreskrivs i eller med stöd av andra lagar. Bestämmelser om kraven när det gäller hälsotillståndet hos personer som hanterar livsmedel finns i lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986) och i författningar som utfärdats med stöd av den. Enligt 20 § i lagen om smittsamma sjukdomar skall arbetsgivaren kräva tillförlitlig utredning av en arbetstagar om att denne inte lider av en bestämd allmänfarlig smittsam sjukdom, om arbetstagar fullgör sådana

uppgifter som nämns i lagen om smittsamma sjukdomar och i vilka risken för att den smittsamma sjukdomen sprids är större än normalt eller följderna av sjukdomen är allvarligare än normalt. Förrän arbetstagar har företett en sådan utredning får denna inte vara verksam vid en livsmedelslokal och sköta uppgifter som innebär hantering av oförpackade och lätt fördärliga livsmedel och eller andra uppgifter som regleras genom förordning av statsrådet och där risken för att en i 20 § 1 mom. i lagen om smittsamma sjukdomar avsedd allmänfarlig smittsam sjukdom sprids via livsmedel är uppenbar.

I allmänna livsmedelsförordningen inbegriper definitionen på livsmedel också vatten från och med den punkt där värdena skall iakttas enligt artikel 6 i rådets direktiv 98/83/EG om kvaliteten på dricksvatten, utan att tillämpningen av de krav som ställs i nämnda direktiv och i rådets direktiv 80/778/EEG om kvaliteten på vatten avsett att användas som dricksvatten begränsas. Den punkt där värdena skall iakttas är när det gäller vatten som tillhandahålls från ett distributionsnät i en lokal eller en anläggning vid den punkt där vattnet tappas ur de kranar som normalt används för dricksvatten. När det gäller vatten som tillhandahålls från en tankbil eller tankbåt är punkten där värdena skall iakttas den punkt där vattnet tappas från tankbilen eller tankbåten, när det gäller vatten som tappas på flaskor eller i behållare som är avsedda för försäljning vid den punkt där vattnet tappas på flaska eller i behållare och när det gäller vatten som används i ett livsmedelsproducerande företag vid den punkt inom företaget där vattnet används. Den föreslagna lagen skall dock inte tillämpas på hushållsvatten. Om kvaliteten på hushållsvatten föreskrivs fortfarande i 5 kap. i hälsoskyddslagen. I 5 kap. i hälsoskyddslagen finns framdeles också bestämmelser om förebyggande av vattenburen sjukdom.

EG:s rättsakter i hygienfrågor ställer kvalitetskrav när det gäller vatten som används i primärproduktionen i anslutning till djur och växter. Sådant vatten är t.ex. det vatten som används till bevattning av växter eller dricksvatten för djur. Det skall vid behov vara möjligt att med stöd av livsmedelslagen föreskriva om kvaliteten på vattnet i primärproduk-

tionen. Med stöd av hälsoskyddslagen övervakas fortsättningsvis kvaliteten på det vatten som används i livsmedelslokaler.

Strålsäkerhetscentralen (STUK) är den instans som med stöd av strålskyddslagen (592/1991) mäter radioaktiva ämnen i livsmedel och bedömer strålsäkerheten. STUK är den myndighet inom strål- och kärnsäkerhetsbranschen vars verksamhetsområde omfattar strålningsövervakning i livsmiljön. STUK ansvarar för den riksomfattande strålningsövervakning av miljön som genomförs i syfte att bedöma och säkra strålsäkerheten. Livsmiljön i stort, inbegripet näring, är föremål för verksamheten. Vid strålningsfara har STUK till uppgift att ge information, utfärda varningar och meddela rekommendationer om skyddsåtgärder.

Även i lagen om djursjukdomar (55/1980) finns bestämmelser om livsmedelsburen sjukdom som smittar från djur till människa. I lagen föreskrivs dessutom om livsmedelsrelaterade krav i fråga om djurs hälsa och bekämpandet av djursjukdomar och om övervakningen av dessa krav. I lagen om veterinär gränskontroll (1192/1996) föreskrivs om kraven och livsmedelsövervakningen när det gäller införsel av livsmedel av animaliskt ursprung från länder utanför Europeiska unionen.

**6 §. Definitioner.** I 6 § i lagförslaget finns en förteckning med definitioner på begrepp som förekommer i lagen. En del av de definitioner som det föreslås att skall användas i lagen grundar sig på definitionerna i EG-förordningar, och därför ges i lagen hänvisningar till ifrågavarande EG-rättsakter. Definitionernas innehåll motiveras så här:

1) Med livsmedel avses livsmedel enligt definitionen i allmänna livsmedelsförordningen. Med livsmedel avses enligt artikel 2 i allmänna livsmedelsförordningen alla ämnen eller produkter, oberoende av om de är bearbetade, delvis bearbetade eller obearbetade, som är avsedda att eller rimligen kan förväntas att förtäras av människor. Livsmedel inbegriper drycker, tuggummi och alla ämnen, inklusive vatten, som avsiktligt tillförts livsmedlet under dess framställning, beredning eller behandling.

Enligt artikel 2 i allmänna livsmedelsförordningen inbegriper livsmedel inte läkeme-

del i den mening som avses i rådets direktiv 65/65/EEG och 92/73/EEG, och sådana läkemedel omfattas inte heller av tillämpningsområdet för denna lag. I 3 § i läkemedelslagen (395/1987) anges att med läkemedel förstås ett preparat eller ämne vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota, lindra eller förebygga sjukdomar eller sjukdomssymtom hos människor eller djur. I läkemedelslagen anges vidare att som läkemedel betraktas också ett sådant preparat eller ämne för invärtes eller utvärtes bruk som används för att utröna hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker eller för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur. Bestämmelser om läkemedel och tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel samt annan överlåtelse till förbrukning finns i läkemedelslagen.

Enligt artikel 2 i allmänna livsmedelsförordningen inbegriper definitionen på livsmedel inte heller tobak eller tobaksprodukter. Örtcigaretter som inte innehåller tobak skall dock fortsättningsvis övervakas med stöd av livsmedelslagen, eftersom de inte hör till tillämpningsområdet för lagen om åtgärder för inskränkande av tobaksrökning (693/1976).

I artikel 2 i allmänna livsmedelsförordningen föreskrivs att foder inte skall inbegripas i definitionen på livsmedel. Inte heller levande djur ingår i definitionen, utom om de har behandlats för att släppas ut på marknaden som människoföda, såsom t.ex. ostron. I definitionen på livsmedel inbegrips inte heller växter före skörd, kosmetika i den mening som avses i rådets direktiv 76/768/EEG eller narkotika eller psykotropa ämnen i den mening som avses i Förenta nationernas allmänna narkotikakonvention (FördrS 43/1965) från 1961 och i Förenta nationernas konvention angående psykotropiska ämnen (FördrS 60/1976) från 1971, och inte heller restsustanser och främmande ämnen.

2) Livsmedel av animaliskt ursprung är de animaliska livsmedel som avses i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung, och med sådana livsmedel avses alla livsmedel som härstammar från djur, även honung och blod. Kontrollförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung tillämpas inte på livsmedel som innehåller

både vegetabiliska produkter och bearbetade produkter av animaliskt ursprung (kombinationsprodukter), om inte något annat uttryckligen nämns i förordningen. Till kombinationsprodukterna räknas dock inte livsmedel till vilka vegetabiliska ämnen har tillsatts endast som smaksättning.

3) Med frilevande vilt avses enligt punkt 1.5 i bilaga I till hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung vilda hov- och klövdjur, hardjur och andra landlevande däggdjur som är föremål för jakt i syfte att användas som livsmedel och anses vara frilevande vilt enligt tillämplig lagstiftning i medlemsstaten, däribland däggdjur som lever fritt inom ett inhägnat område, under liknande omständigheter som vilda djur och frilevande vild fågel som är föremål för jakt i syfte att användas som livsmedel. Eftersom definitionen i förordningen endast gäller landlevande däggdjur är det i nationellt avseende nödvändigt att också inkludera säl i definitionen.

4) Med livsmedelsbestämmelser avses bestämmelser i eller utfärdade med stöd av den föreslagna lagen samt de gemenskapsbestämmelser som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag (de gemenskapsförordningar som är direkt tillämpliga nämns i 3 §). Till livsmedelsbestämmelserna hör också de bestämmelser som utfärdats med stöd av gällande lagar och som enligt lagförslagets ikraftträdandebestämmelse förblir i kraft tills de ändras eller upphävs i behörig ordning. Författningar på lägre nivå har utfärdats i ett flertal livsmedelsrelaterade frågor, t.ex. livsmedels sammansättning, tillsatsämnen, främmande ämnen, förpackningsmaterial, förpackningspåskrifter och hygienkrav.

5) Med livsmedelstillsyn avses myndigheternas allmänna styrning och rådgivning i anslutning till livsmedelsbestämmelserna och tillämpningen av dessa samt olika kontrollåtgärder genom vilka myndigheten fastställer att en livsmedelsföretagare har följt livsmedelsbestämmelserna. Definitioner i anslutning till tillsynen finns också i artikel 2 i kontrollförordningen, där bl.a. begreppen offentlig kontroll, kontroll, revision, inspektion, dokumentkontroll, identitetskontroll och fysisk kontroll definieras.

6) Med tillsynsmyndighet avses statliga och kommunala myndigheter som sköter till-

synsuppgifter enligt lagen. Statliga myndigheter är Livsmedelsverket, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, förvarsmakten, tullverket och länsstyrelserna. De besiktningsveterinärer som är anställda av Livsmedelsverket sörjer för tillsynen över slakterier och livsmedelslokaler i anslutning till dessa, dvs. tillsyn som Livsmedelsverket ansvarar för. Med kommunala tillsynsmyndigheter avses, i likhet med den gällande lagstiftningen, en nämnd eller ett annat organ med många medlemmar som kommunen har utsett och som sköter livsmedelstillsynen i kommunen. Den praktiska tillsynen i kommunen sköts av tjänsteinnehavare i enlighet med hur behörigheten fördelats mellan kommunens tjänsteinnehavare.

7) Med utomstående sakkunnig avses fysiska personer, privaträttsliga eller offentlig-rättsliga samfund samt företag som befullmäktigade av en tillsynsmyndighet fullgör olika slag av tillsynsrelaterade sakkunnig-, forsknings- och inspektionsuppgifter. Det föreslås att tillsynsmyndigheten i varje enskilt fall skall fastställa vilka uppgifter som ankommer på en utomstående sakkunnig. Utomstående sakkunniga fattar inte administrativa beslut. Närmare bestämmelser om krav som gäller utomstående sakkunniga finns i lagens 36 § och i artikel 5 i kontrollförordningen.

8) Med hälsofara avses faktorer eller tillstånd hos ett livsmedel som kan förorsakas av varje slag av biologisk, kemisk eller fysikalisk faktor i livsmedlet och som kan äventyra livsmedelssäkerheten. Hälsofaran kan uppstå omedelbart eller efter en kortare eller längre tids användning. Definitionen motsvarar till sitt innehåll definitionen på fara enligt Codex Alimentarius och artikel 3.14 i allmänna livsmedelsförordningen.

9) Med första ankomstplats avses den första i Finland belägna livsmedelslokal som tar emot livsmedel av animaliskt ursprung som sänds från en annan medlemsstat inom Europeiska unionen till Finland. Om ett livsmedelsparti som sänts till Finland inom två dygn efter att det anlänt förflyttas som ett odelat parti från ett mellanlager i Finland till den livsmedelslokal som är den egentliga destinationen, betraktas denna livsmedelslokal som första ankomstplats. Definitionen

motsvarar definitionen i 3 § i jord- och skogsbruksministeriets beslut om tillsyn över animaliska livsmedel på de första ankomstplatserna (879/1997).

10) Med konsument avses i enlighet med artikel 3.18 i allmänna livsmedelsförordningen den slutliga konsumenten av ett livsmedel som inte kommer att använda livsmedlet som en del i ett livsmedelsföretags verksamhet. Till innehållet motsvarar definitionen den definition på konsumenter och därmed jämförbara personer som finns i den gällande lagstiftningen.

11) Med livsmedelsföretagare avses i enlighet med artikel 3.3 i allmänna livsmedelsförordningen de fysiska eller juridiska personer som ansvarar för att kraven i livsmedelslagstiftningen uppfylls i det livsmedelsföretag de driver. Begreppet livsmedelsföretag definieras i sin tur i artikel 3.2 i allmänna livsmedelsförordningen som varje privat eller offentligt företag som med eller utan vinstsyfte bedriver någon av de verksamheter som hänger samman med alla stadier i produktions-, bearbetnings- eller distributionskedjan av livsmedel. Till livsmedelsföretagare räknas bl.a. lantgårdar, livsmedelsproducerande företag, importföretag samt företagare som bedriver grossist- eller detaljförsäljning av livsmedel.

12) Med livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling avses en i Finland verksam livsmedelsföretagare som importerar eller förmedlar livsmedel av animaliskt ursprung från en annan medlemsstat inom Europeiska unionen till Finland. Denna definition finns inte i den nuvarande lagstiftningen. Den nuvarande definitionen på första ankomstplats har visat sig vara otillräcklig, och den har förorsakat oklarhet när det gäller ansvarsfördelningen mellan olika företagare. I ett lager kan t.ex. finnas flera livsmedelsföretagare som importerar livsmedel av animaliskt ursprung. Den företagare som ansvarar för lagret är i detta fall inte ansvarig för importen av livsmedel. Avsikten är att företagare med ansvar för den första ankomstplatsen skall svara för det fysiska utrymmet i livsmedelslokalen medan livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling är ansvarig för livsmedelsimporten.

13) Begreppet stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan definieras i artikel 3.16 i allmänna livsmedelsförordningen som alla stadier från och med primärproduktion av ett livsmedel till lagring, transport, försäljning eller tillhandahållande till slutkonsumenten, inklusive ovan nämnda stadier. Definitionen omfattar också import, export och transitering.

14) Annan överlåtelse avser överlåtelse av livsmedel utan ersättning, t.ex. som gåva eller prov. I likhet med den gällande livsmedelslagen gäller livsmedelsbestämmelserna också livsmedel som överläts vederlagsfritt.

15) Med egenkontroll avses livsmedelsföretagarens eget system genom vilket företagaren strävar efter att säkerställa att livsmedlet, livsmedelslokalen och den verksamhet som där bedrivs uppfyller de krav som ställs i livsmedelsbestämmelserna. Definitionen motsvarar till sitt innehåll de definitioner på egenkontroll som ges i gällande lagar.

16) Spårbarhet definieras i artikel 3.15 i allmänna livsmedelsförordningen som möjligheten att spåra och följa livsmedel, livsmedelsproducerande djur eller ämnen som är avsedda att eller kan förväntas ingå i ett livsmedel genom alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

17) Med förnödenhet som kommer i beröring med livsmedel avses bl.a. kärl, maskiner, anordningar, redskap, konstruktioner och förpackningsmaterial som då de används för det avsedda ändamålet kommer i beröring med livsmedel. Definitionen motsvarar definitionerna i den gällande livsmedelslagen och i det beslut som handels- och industriministeriet fattat om förnödenheter som kommer i beröring med livsmedel (400/1996), vilket utfärdats med stöd av lagen. Dessa förnödenheter får inte förmedla främmande ämnen till ett livsmedel i en sådan mängd att livsmedelsprodukten inte längre är säker för konsumenten.

18) Med livsmedelslokal avses varje slag av byggnad, lokal eller en del därav eller varje annat slag av utrymme utomhus eller inomhus där livsmedel som är avsedda för försäljning eller annan överlåtelse tillverkas, förvaras, transporteras, saluförs, serveras eller på annat sätt hanteras. En livsmedelslokal kan också vara belägen på passagerarfartyg, i

flygplan, på tåg eller i andra allmänna fort-skaffningsmedel. Det föreslås att den gällande lagstiftningens uppdelning av anläggningar enligt hygienlagen och livsmedelslokaler enligt hälsoskyddslagen skall slopas och att begreppet livsmedelslokal primärt skall täcka de lokaler och utrymmen som hör till livsmedelskedjor, med undantag av primärproduktionsställen. Till livsmedelslokalerna räknas också utrymmen där konsumentägda livsmedel hanteras, om livsmedlet återbördas till konsumentens privathushåll för användning.

19) Definitionen på tillfällig livsmedelsförsäljning motsvarar definitionen i social- och hälsovårdsministeriets beslut om livsmedelsförsäljning utomhus och vid större offentliga tillställningar (54/02/95).

20) Detaljförsäljning avser detaljhandel enligt artikel 3.7 i allmänna livsmedelsförordningen (på engelska "retail"). Detaljförsäljningen omfattar bl.a. butiker, restauranger, storkök, kiosker och torghandel samt de grossistaffärer som betjänar dessa.

21) Med litet slakteri avses ett slakteri där antalet slaktdjur inte överstiger följande mängder: I små slakterier för slakt av nötkreatur, hovdjur, svin, får och getter får slaktas högst 20 djurenheter per vecka och 1 000 djurenheter per år, varvid andelen nötkreatur och hovdjur motsvarar 1,0 enheter och svin 0,2 enheter samt får och getter 0,1 enheter. I små fjäderfäslakterier får slaktas högst 150 000 fåglar (betraktade som fjäderfä) per år. I fråga om det maximala antalet djur som skall slaktas i små slakterier för hägnat vilt och uppfödda kaniner tillämpas det maximala antal som fastställts för slakt av djur av motsvarande vikt eller närbesläktade djur i små slakterier för andra djur.

22) Med renslakteri avses ett slakteri där renar slaktas. Som renslakterier räknas dock inte små slakterier eller slakterier där renar slaktas endast tillfälligt.

23) Slakteri avser alla andra slakterier än små slakterier och renslakterier.

24) Med primärproduktion avses i den föreslagna lagen, i enlighet med definitionen i allmänna livsmedelsförordningen, produktion, uppfödning eller odling av primärprodukter inklusive skörd, mjölkning och produktion av livsmedelsproducerande djur före

slakt. Primärproduktionen omfattar också jakt, fiske och insamling av vilda produkter. Till primärprodukterna räknas t.ex. mjölkkråvara, slaktdjur, skjutet vilt som inte flåtts eller plockats, orensad eller på båten rensad fisk samt svamp, bär och grönsaker.

25) Med primärproduktionsställe avses alla de platser där primärproduktion av livsmedel bedrivs. Primärproduktionsställen är bl.a. lantgårdar, trädgårdar, fiskefartyg, vattenbruksanläggningar, mjölkproduktionsenheter och andra djurhållningsenheter. Primärproduktionen, lagringen och iordningställandet av primärprodukter samt transporten av dessa förutsätter inte att de byggnader, lokaler, anordningar, färdmedel eller utrymmen utomhus eller inomhus som är avsedda för denna verksamhet godkänns som livsmedelslokaler. Om produkterna dock hanteras på annat sätt, t.ex. skalas eller placeras i färdiga konsumentförpackningar, förutsätter detta ett godkännande som livsmedelslokal.

26) Med privathushåll avses en familjs eller persons enskilda hushåll.

27) Zoonos avser en sjukdom som överförs mellan djur och människa. Till de vanligaste zoonoserna hör kampylobakterios och salmonella.

28) Med zoonosalstrare avses bakterier, virus eller andra biologiska sjukdomsalstrare, t.ex. salmonella, som kan förorsaka en sjukdom som överförs från djur till människa (zoonos).

29) Med hygien avses i enlighet med artikel 2 punkt a i allmänna förordningen om livsmedelshygien de åtgärder och villkor som är nödvändiga för att bemästra faror och säkerställa att livsmedel är tjänliga med hänsyn till deras avsedda användningsområde.

2 kap.

### **Krav på livsmedel, djur som används i livsmedelsproduktionen, livsmedelslokaler och primärproduktionsställen**

7 §. *Allmänna krav på livsmedel.* I paragrafen föreskrivs om allmänna krav när det gäller livsmedel. Paragrafen tillämpas tillsammans med artiklarna 11, 12 och 14 i allmänna livsmedelsförordningen, artikel 4 i all-

männas förordningen om livsmedelshygien och artikel 3 i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung.

Livsmedel skall till sin kemiska, fysikaliska, mikrobiologiska och hälsomässiga kvalitet, till sin sammansättning samt till andra egenskaper vara lämpade som människoföda och inte orsaka fara för människors hälsa.

Enligt artikel 14 i allmänna livsmedelsförordningen får livsmedel inte släppas ut på marknaden om de inte är säkra. Enligt allmänna livsmedelsförordningen kan livsmedel inte anses vara säkra om de är skadliga för hälsan eller i övrigt otjänliga som människoföda. När det bestäms huruvida ett livsmedel är säkert skall man i enlighet med allmänna livsmedelsförordningen beakta konsumenternas normala användningsförhållanden och användningsförhållandena i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan, samt den information som ges konsumenterna eller annan information som konsumenterna har allmän tillgång till om hur man kan undvika särskilda skadliga effekter på hälsan av vissa livsmedel eller livsmedelskategorier.

När det bestäms huruvida ett livsmedel är skadligt för hälsan skall man i enlighet med allmänna livsmedelsförordningen ta hänsyn till de tänkbara omedelbara effekterna och de kortsiktiga eller långsiktiga effekterna av livsmedlet på den persons hälsa som konsumerar det. Dessutom skall effekterna på de kommande generationernas hälsa beaktas. Därutöver skall tänkbara kumulativa giftiga effekter beaktas, likaså vissa konsumentgruppers särskilda känslighet för ett livsmedel när livsmedlet är avsett för denna konsumentgrupp.

När man fastställer om ett livsmedel är otjänligt som människoföda skall det tas hänsyn till om livsmedlet är olämpligt som människoföda i enlighet med det planerade användningsområdet, eftersom det kan vara förorenat antingen genom främmande ämnen eller på annat sätt, eller genom förruttelse, försämring eller nedbrytning.

Livsmedel skall utöver de allmänna krav som ställs i allmänna livsmedelsförordningen också uppfylla de krav som i övrigt ställs i livsmedelsbestämmelserna. Sådana krav har ställts bl.a. i fråga om livsmedels kemiska,

fysikaliska och mikrobiologiska kvalitet. Till ett livsmedels egenskaper hör också livsmedlets näringssammansättning, som har betydelse för konsumenternas hälsa och nutritionen. Övriga faktorer som inverkar på livsmedels säkerheten är främmande ämnen och ämnen som används i livsmedelsframställningen, t.ex. livsmedelstillsatser, aromer, enzymer och processhjälpmedel. På säkerheten inverkar också orenheter i tillverkningsämnen. En del av gemenskapsbestämmelserna om dessa ämnen utfärdas fortfarande som direktiv, vilka i huvudsak genomförs genom förordningar av ministeriet.

Utöver att livsmedlet skall lämpa sig som människoföda och inte orsaka fara för människors hälsa skall det till sin kvalitet, sammansättning och andra egenskaper vara sådant att konsumenten inte vilseleds vad livsmedlets egenskaper beträffar. Sådana krav har ställts på vissa produktgrupper, t.ex. choklad, fruktsylter och fruktjuicer. Syftet med bestämmelserna är att säkerställa att konsumenten inte vilseleds och att varorna har fri rörlighet på Europeiska gemenskapens inre marknad.

I artikel 4 i allmänna förordningen om livsmedelshygien och i de på artikeln baserade bilagorna I och II meddelas allmänna och särskilda hygienkrav som gäller livsmedelsföretagare. I artikel 3 i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung och i de på artikeln baserade bilagorna II och III meddelas skyldigheter som gäller de livsmedelsföretagare som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung.

Livsmedel som importerar till Europeiska unionen skall uppfylla de krav som ställs i artikel 11 i allmänna livsmedelsförordningen, medan livsmedel som exporteras från unionen skall fylla de krav som ställs i artikel 12 i förordningen. Livsmedel som släpps ut på gemenskapsmarknaden skall överensstämma med gemenskapens livsmedelsbestämmelser. Livsmedel som exporteras från gemenskapen skall överensstämma med livsmedelsbestämmelserna, om inte myndigheterna i importlandet kräver något annat eller om inte något annat förutsätts i importlandets lagstiftning. Livsmedel som inte motsvarar gemenskapens livsmedelsbestämmelser får exporteras endast under förutsättning att myn-

digheterna i mållandet uttryckligen har gett sitt samtycke. Livsmedel som är skadliga för hälsan får inte exporteras utanför gemenskapen ens med mållandets samtycke.

Genom förordning av handels- och industriministeriet utfärdas närmare bestämmelser om livsmedels sammansättning, om ämnen som används i livsmedelsframställningen, t.ex. livsmedelstillsatser, aromer, enzymer, processhjälpmedel, näringsämnen och andra motsvarande näringsmässigt eller fysiologiskt verksamma ämnen, samt om förnödenheter som kommer i beröring med livsmedel. Genom förordning av handels- och industriministeriet utfärdas närmare bestämmelser om användningen och renhetskraven i fråga om dylika ämnen. Närmare bestämmelser om den mikrobiologiska kvaliteten hos livsmedel av animaliskt ursprung och främmande ämnen i dessa utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

**8 §. Krav i fråga om vissa livsmedel.** I paragrafen anges att det är tillåtet att i livsmedel tillsätta vitaminer, mineralämnen och andra motsvarande ämnen (t.ex. fibrer) endast under förutsättning att tillsättandet inte orsakar fara för människors hälsa.

Bestämmelser om tillsättning kan på allmän nivå utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet. Om tillsättandet inte regleras särskilt är det endast med tillstånd beviljat av Livsmedelsverket tillåtet att tillsätta sådana ämnen i livsmedel. Det föreslås att tillstånd dock inte skall behövas om mängden tillskott endast ersätter det svinn som uppstår i tillverkningen eller jämnar ut den naturliga förekomsten av variation i en ingrediens. Eftersom det är fråga om ett koncessionssystem som begränsar näringsutövningen skall den grundläggande regleringen i ärendet lyftas till lagnivå.

Det föreslås att förfarandet skall motsvara den rådande situationen. I dagens läge finns bestämmelser om tillsättning i handels- och industriministeriets förordning om tillsättning av vitaminer och vissa andra ämnen i livsmedel (917/2002) och i den tidigare förordningen om tillsättning av vitaminer och vissa andra ämnen i livsmedel (281/1972), i vilken det ställs ett krav på att tillsättningen skall tillgodose ett näringsbehov. Under EU-

medlemskapet har det inte varit möjligt att förvägra tillsättningstillstånd enbart på grund av att det inte föreligger något näringsbehov. En produkt som lagligen finns på marknaden i en medlemsstat inom Europeiska unionen kan inte förvägras tillträde till marknaden i en annan medlemsstat, eftersom det i artikel 28 i fördraget om upprättande av Europeiska gemenskapen finns ett förbud mot kvantitativa importrestriktioner mellan medlemsstaterna inklusive alla åtgärder med motsvarande verkan, om de inte baserar sig på artikel 30 eller andra tvingande krav. Inte heller inträdet på marknaden för ett i Finland tillverkat livsmedel kan förbjudas på den grund att kompletterandet av livsmedlet inte är näringsmässigt motiverat.

Kommissionen har lagt fram ett förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om tillsättning av vitaminer och mineralämnen och av vissa andra ämnen i livsmedel (KOM (2003) 671 slutlig). Europaparlamentet och rådet har inte ännu slutfört behandlingen av ärendet. Då den föreslagna förordningen träder i kraft ersätter den det nationella koncessionssystemet.

I fråga om vissa livsmedel anses tryggheten av livsmedelssäkerheten förutsätta en särskild vetenskaplig riskbedömning och ett särskilt tillståndsförfarande innan produkterna kan släppas ut på marknaden. Bestämmelser om utsläppande på marknaden och märkning av nya livsmedel finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser. Med nya livsmedel avses livsmedel eller livsmedelsingredienser vilka inte i någon större utsträckning har använts för konsumtion inom Europeiska unionen och som hör till någon av de kategorier som nämns i förordningen. Ett nytt livsmedel kan släppas ut på marknaden antingen genom ett tillståndsförfarande eller genom ett anmälningsförfarande. I förordningen fastställs allmänna krav i fråga om märkning av nya livsmedel. Dessutom kan i tillståndsvillkoren förutsättas att livsmedlet förses med särskild märkning.

Förordningen om nya livsmedel förutsätter att en medlemsstat utser ett behörigt organ som har i uppdrag att genomföra en i artikel 6 avsedd första utvärdering i anslutning till utsläppandet av nya livsmedel på marknaden



och att bedöma de första utvärderingar som gjorts i andra medlemsstater. I Finland har bestämmelser om de nationella arrangemang som förordningen om nya livsmedel förutsätter utfärdats genom handels- och industriministeriets beslut angående ikraftträdande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser. Nämnden för nya livsmedel vid handels- och industriministeriet är det behöriga organ som avses i förordningen om nya livsmedel. Medlemmarna och suppleanterna i samt ordföranden och vice ordföranden för nämnden för nya livsmedel utnämns av handels- och industriministeriet. I nämnden bör finnas sakkunniga inom näringsfysiologi, medicin, toxikologi, livsmedelskemi, livsmedelsteknologi, mikrobiologi, bioteknik, genteknik och livsmedelsförvaltning. Nämnden har som uppgift att undersöka de ansökningar om utsläppande av nya livsmedel på marknaden som inkommit i Finland och utarbeta en sådan första utvärderingsrapport som avses i förordningen om nya livsmedel. Nämnden skall också undersöka de ansökningar som inkommit i andra medlemsstater inom Europeiska unionen och de första utvärderingsrapporter som utarbetats om dem samt bereda förslag till Finlands kommentarer eller motiverade anmärkningar. Nämnden för nya livsmedel ger på begäran ett utlåtande om huruvida ett livsmedel hör till tillämpningsområdet för förordningen om nya livsmedel. Genom förordning av handels- och industriministeriet föreskrivs närmare om vilka uppgifter som nämnden för nya livsmedel skall sköta. Genom förordning föreskrivs också om den nationella kontaktmyndighet som förordningen om nya livsmedel förutsätter att skall finnas och som skall ha till uppgift att bl.a. ta emot ansökningar och andra handlingar om nya livsmedel och vidarebefordra dem till nämnden för nya livsmedel eller till kommissionen under de villkor som ställs i förordningen om nya livsmedel.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder fastställs regler för säkerhetsbedömning, godkännande och märkning av genetiskt modifierade livsmedel. Riskbedömningen för dessa produkters vid-

kommande görs centraliserat av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (FSA). Handläggningen av tillståndsärenden sker centraliserat på gemenskapsnivå genom ett kommittéförfarande för reglering. Ifall en genetiskt modifierad råvara använts som livsmedelsingrediens skall detta anges i märkningen på livsmedlet, även om det inte är möjligt att genom analys påvisa modifiering i slutprodukten. Genom att kräva märkning vill man ge konsumenten möjlighet att välja mellan traditionella och genetiskt modifierade livsmedel. På tillsynen över genetiskt modifierade livsmedel tillämpas det som föreskrivs om livsmedelstillsyn på annat håll. Genom förordning av handels- och industriministeriet föreskrivs om den nationella kontaktmyndighet som förordning 1829/2003 förutsätter att skall finnas samt om säkerhetsbedömningen av genetiskt modifierade livsmedel. Genom förordning utfärdas också bestämmelser om bildandet av en nationell ståndpunkt angående godkännandet av genetiskt modifierade livsmedel.

**9 §. Allmänna krav på informationen om livsmedel.** I paragrafen föreskrivs om den information som skall ges om livsmedel. Information om livsmedel avser uppgifter som livsmedelsbestämmelserna fastställer att skall uppges, likaså information om livsmedel som en livsmedelsföretagare annars ger till konsumenter eller andra livsmedelsföretagare eller till sådana instanser som lämnar uppgifter om livsmedel till konsumenter, även om instansen inte är livsmedelsförsäljare eller överlåtare. Till dessa räknas t.ex. läkare och annan hälsovårdspersonal som eventuellt rekommenderar en konsument att använda ett visst livsmedel.

Informationen om livsmedel skall vara sanningsenlig och tillräcklig. Bestämmelsen gäller den information om livsmedel som förmedlas på olika sätt, t.ex. på förpackningar, i broschyrer, i tidnings- och TV-annonser eller elektroniskt, såsom på internet. Informationen om livsmedel får inte heller vara vilseledande. Det är också enligt i artikel 16 i allmänna livsmedelsförordningen förbjudet att meddela vilseledande information. Också det att man förmedlar information som i sig är sanningsenlig kan vara vilseledande, ifall man låter bli att nämna någon viss aspekt.

Som vilseledande information kan också betraktas t.ex. det att man avseende ett livsmedels sammansättning betonar något som livsmedelsbestämmelserna förutsätter att gäller för alla liknande livsmedel, vilket innebär att framhävandet skapar en bild av att produkten i fråga på något sätt avviker från motsvarande produkter. Också konsumentskyddslagen (38/1978) och lagen om otillbörligt förfarande i näringsverksamhet (1061/1978) innehåller förbud mot vilseledande information och krav på sanningsenlig information.

Enligt paragrafen är det också förbjudet att uppge eller hänvisa till att ett livsmedel skulle ha egenskaper som hänför sig till förebyggande, behandling eller botande av människors sjukdomar, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen (s.k. medicinska påståenden). Påståenden som i marknadsföringen av livsmedel hänför sig till en minskad sjukdomsrisk anses inte vara påståenden som hänvisar till förebyggande av sjukdomar. Den påstådda effekten bör grunda sig på upprepade och oavhängiga forskningsresultat som fyller de vetenskapliga kvalitetskraven. I samband med dylika påståenden måste det ges information om kostens betydelse för hälsan och sådan information om produktens sammansättning som anknyter till påståendet.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som skall lämnas på livsmedelsförpackningar, i livsmedelsbroshyrer och i reklamer eller i andra marknadsföringssammanhang utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

Sommaren 2003 lade kommissionen fram ett förslag till förordning om näringspåståenden och hälsopåståenden om livsmedel (KOM (2003) 424 slutlig). I förslaget till förordning läggs fram förslag på allmänna villkor samt vissa begränsningar för användningen av närings- och hälsopåståenden. I förslaget till förordning finns också särskilda bestämmelser om märkning av livsmedel som förknippas med närings- eller hälsopåståenden. Enligt förslaget krävs att en produkt har en godkänd näringsprofil för att det skall vara möjligt att föra fram närings- och hälsopåståenden. Utgångspunkten är att påståendena alltid skall grunda sig på veten-

skapliga bevis. Även efter att förordningen har trätt i kraft är det förbjudet att förknippa livsmedel med påståenden som hänför sig till förebyggande, behandling eller botande av sjukdomar.

**10 §.** *Allmänna krav på livsmedelslokaler och primärproduktionsställen.* Enligt förslaget skall livsmedelslokaler och primärproduktionsställen och den verksamhet som där bedrivs vara sådana att säkerheten hos de livsmedel som produceras, tillverkas, förvaras eller hanteras där inte äventyras. Livsmedlen, livsmedelslokalerna och primärproduktionsställena skall också i övrigt uppfylla de krav som ställs i den föreslagna lagen. Bestämmelsen motsvarar de krav som ställs i 35 § i hälsoskyddslagen och i 17 § i hygienlagen. Också i allmänna förordningen om livsmedelshygien och i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung ställs särskilda krav på primärproduktionsställen och livsmedelslokaler. En livsmedelslokal och ett primärproduktionsställe får inte användas för något annat ändamål på sådant sätt att hälsofara kan uppkomma.

Närmare bestämmelser om byggnadstekniska och funktionsmässiga krav på primärproduktionsställen och livsmedelslokaler som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung, om kvalitetskrav när det gäller det vatten som används där och om hygienkrav som ställs på den personal som hanterar livsmedel där utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Närmare bestämmelser om byggnadstekniska och funktionsmässiga krav på andra livsmedelslokaler än de som avses i 2 mom., om livsmedelsförsäljning utomhus och på stora offentliga tillställningar samt om hygienkrav som ställs på den personal som hanterar livsmedel utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

**11 §.** *Krav i fråga om hantering, förvaring och transport av livsmedel.* I paragrafen föreskrivs om den allmänna skyldigheten att hantera, förvara och transportera livsmedel så att deras hygieniska kvalitet inte äventyras. Det kött som hanteras och förvaras i en godkänd livsmedelslokal skall ha kontrollerats på det sätt som föreskrivs i 43 § i lagförslaget, med undantag av sådant kött som avses i 13 § 2 mom. 8 punkten eller kött som hanteras vid

de privata tillställningar som jägare anordnar. Detta innebär bl.a. att obesiktade ripor kan säljas till restauranger, och att jaktsällskap tillåts att i godkända livsmedelslokaler ordna privata jaktfester där det kött som hanteras inte är besiktat.

Enligt 2 mom. utfärdas närmare bestämmelser om förfarandet vid hantering av livsmedel genom förordning av handels- och industriministeriet. Dessa bestämmelser kunde gälla t.ex. hantering av livsmedel med joniserande strålning samt lagring av livsmedel, livsmedelstransport och försäljning av frysta livsmedel.

Enligt paragrafens 3 mom. utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet närmare bestämmelser om hanteringsmetoderna, hanteringen och transporten när det gäller livsmedel av animaliskt ursprung samt om temperaturen vid hanteringen, förvaringen och transporten innan livsmedlen går till detaljförsäljning. Genom förordning kunde exempelvis föreskrivas om obligatorisk pastörisering av livsmedel för avlägsnande av sanitär olägenhet, om förhållandena vid transport samt om de temperaturer som krävs för att livsmedel skall bibehålla sin hygieniska kvalitet. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om hanteringen och transporten när det gäller livsmedel av icke-animaliskt ursprung samt om temperaturen vid hanteringen, förvaringen och transporten. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om temperaturen i försäljnings- och serveringslokaler, oavsett livsmedelstyp, samt om det nationella genomförandet av överenskommelsen om internationell transport av lättfördärliga livsmedel och om specialutrustning för sådan transport (FördrS 48/1981, ATP-avtalet).

**12 §.** *Krav på hälsotillståndet hos och hanteringen av djur som används för livsmedelsproduktion.* I paragrafen utfärdas allmänna krav om hälsotillståndet hos samt skötseln, hanteringen, transporten och slakten av djur som skall användas för livsmedelsproduktion. De förhållanden som råder vid produktionen, transporten och slakten av djur är avgörande för köttets, äggens, fiskens och mjölkens hygieniska kvalitet. Djurens hälso-

tillstånd är av betydelse t.ex. med tanke på spridningen av zoonoser. En bristfällig utfodring av djur, dricksvatten av dålig kvalitet eller i övrigt bristfällig skötsel kan göra djuren mottagliga för sjukdomar som inverkar på kvaliteten hos de livsmedel som härstammar från djuren. Därför har mjölkproduktionsenheter hygienkontrollerats i flera årtionden. Det är känt att djurtransporten är en faktor som bl.a. på grund av stress har en försämrande inverkan på köttets kvalitet. I allmänna förordningen om livsmedelshygien och i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung meddelas allmänna krav i anslutning till hanteringen, transporten och slakten av djur. I djurskyddslagen (247/1996) föreskrivs däremot om kraven och kontrollen när det gäller djurens välbefinnande.

Närmare bestämmelser om de krav som avses i paragrafen utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Genom förordning kan utfärdas bestämmelser om kraven när det gäller animalieproduktionsdjurs hälsa samt om omständigheter som hänför sig till transporten och hanteringen av slaktdjur i slakterier och små slakterier, t.ex. om hanteringen och nödslakten av sjuka djur eller djur som annars kräver särskild slakthygien.

**13 §.** *Godkännande av livsmedelslokal.* I paragrafen föreskrivs om godkännande av livsmedelslokaler. Livsmedelslokalerna skall ha godkänts av den behöriga tillsynsmyndigheten innan verksamhet inleds eller betydande ändringar i verksamheten sker. Ett villkor för godkännandet är att livsmedelslokalen uppfyller de krav som ställs i 10 §.

Enligt gällande lagstiftning krävs myndighetens godkännande av samtliga livsmedelslokaler som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung, dvs. sådana anläggningar som avses i hygienlagen, med undantag av de butiker för detaljförsäljning och storhushåll från vilka livsmedel av animaliskt ursprung överläts direkt till konsumenten samt första ankomstplatser. Verksamheten i anläggningarna har inte kunnat påbörjas innan myndigheten har fattat beslut om godkännande. Vad andra livsmedelslokaler beträffar har man varit tvungen att göra en i hälsoskyddslagen avsedd anmälan till den kommunala tillsynsmyndigheten. Myndigheten har behandlat

denna anmälan och fattat ett beslut. I bägge fallen har myndigheten därmed fattat ett överklagbart beslut i ärendet, vilket innebär att förfarandet i sak har motsvarat förfarandet för godkännande vad båda lagarna beträffar. I de livsmedelslokaler som omfattas av hälsoskyddslagen har verksamheten dock kunnat inledas innan beslutet har fattats. Den nu föreslagna bestämmelsen kommer till denna del att ändra den nuvarande praxisen.

I och med den föreslagna ändringen blir tillsynsmyndigheten i fortsättningen informerad om livsmedelslokalerna innan verksamheten i dessa påbörjas. På så vis kan man effektivare än tidigare säkerställa att de lokaler som hör till det anmälningsförfarande som stöder sig på den gällande lagstiftningen, t.ex. livsmedelsbutiker och restauranger, uppfyller de krav som ställs i livsmedelsbestämmelserna och likaså trygga livsmedels-säkerheten. Enligt den föreslagna övergångsbestämmelsen förutsätts dock inte något godkännande av de livsmedelslokaler som innan denna lag har trätt i kraft har anmälts till tillsynsmyndigheten och om vilka tillsynsmyndigheten har fattat beslut, med undantag av livsmedelslokaler där fiskare eller fiskodlare har hanterat fiskeriprodukter som dessa fiskat eller odlat. Med fiskare och fiskodlare jämföras också kräftfiskare och kräftodlare.

I artikel 4 i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung förutsätts att vissa typer av livsmedelslokaler registreras eller godkänns. Enligt allmänna förordningen om livsmedelshygien kan en medlemsstat dock förutsätta godkännande också av andra livsmedelslokaler, vilket det också föreslås i denna proposition på basis av de skäl som nämns ovan.

Enligt paragrafens 1 mom. skall en livsmedelslokal ha godkänts av den behöriga tillsynsmyndigheten innan den planerade verksamheten inleds eller betydande ändringar i verksamheten sker. Ett villkor för att livsmedelslokalen skall godkännas är att lokalen till sin konstruktion konstruktion, utrustning och verksamhet uppfyller de krav som ställs på livsmedelslokaler i livsmedelsbestämmelserna.

I paragrafens 2 mom. listas de verksamheter för vilka man inte behöver ansöka om

godkännande av livsmedelslokalen. Dessa verksamheter är småskaliga eller i övrigt begränsade, eller så sker distributionen av livsmedel direkt från producent till konsument. Därför kan riskerna i anslutning till verksamheten anses vara små, och dessa förutsätter inte heller någon förhandskontroll. Det krävs att livsmedelsföretagaren har en skriftlig plan för egenkontroll, som dock inte behöver vara godkänd på det sätt som avses i 21 §. Det föreslås att skyldigheten att inneha ett kompetensintyg, om vilket det föreskrivs i 27 §, inte skall gälla företagaren och företagarens personal. Företagaren skall dock se till att de som arbetar i lokalen instrueras och utbildas i livsmedelshygien på det sätt som deras arbetsuppgifter kräver, detta i enlighet med kap.XII punkt 1 i bilaga II till allmänna förordningen om livsmedelshygien. Till övriga delar föreslås att kraven i lagen och den tillsyn som avses i lagen också skall gälla de verksamheter som listas i momentet. Därför är företagaren enligt 3 mom. skyldig att underrätta tillsynsmyndigheten om sin verksamhet innan verksamheten inleds. Det föreslås att myndigheten skall ta emot anmälan, men inte fatta något separat beslut.

I momentets första punkt behandlas tillfällig livsmedelsförsäljning, vilken definieras i 6 § 19 punkten. I den andra punkten avses sådan försäljning eller annan överlåtelse av livsmedel som sker i samband med annan näringsverksamhet och som är småskalig jämfört med annan affärsverksamhet. Till sådan verksamhet räknas t.ex. försäljning av godis i klädbutiker och kaffeservering för kunder i frisersalonger. Försäljning och servering av livsmedel i biografier och försäljning av näringstillskott i sportaffärer anses däremot utgöra en del av näringsverksamhet, och man måste därför ansöka om att lokalen skall godkännas. En till sakinnehållet motsvarande avgränsning har gjorts i 2 § 4 punkten i den lag om inkvarterings- och förplägnadsverksamhet som föreslås att skall stiftas i regeringens proposition med förslag till lag om inkvarterings- och förplägnadsverksamhet samt vissa lagar som har samband med den (RP 138/2004 rd).

Momentets tredje punkt gäller sådan försäljning eller annan överlåtelse av livsmedel som enskilda bedriver, om verksamheten är

småskalig och inte förutsätter en särskild försäljnings- eller serveringslokal och inte heller har samband med idkande av näring. Verksamheten är småskalig om en privatperson under vissa säsonger eller annars tillfälligt tillverkar livsmedel som binäring och säljer dem direkt till en konsument på en lantgård eller i ett privat hem. Som småskalig verksamhet betraktas dock inte sådan tillverkning av livsmedel som en privatperson fortgående bedriver som huvudsyssla eller i stor omfattning. Om det på en lantgård eller i ett privat hushåll i liten skala bedrivs mer avancerad bearbetning, hantering (t.ex. malning, styckning, smaksättning, infrysning eller förvaring), förpackning eller försäljning av råvaror som producerats där eller som införskaffats från annat håll, och om detta sker direkt till en konsument, anses att de hanterings-, tillverknings- eller försäljningslokaler som används för verksamheten inte måste godkännas som livsmedelslokaler.

Enligt 4 punkten kan primärprodukter som tillverkats på primärproduktionsstället eller livsmedel som framställts av dessa produkter säljas, serveras eller överlätas direkt till konsumenten på primärproduktionsstället. Punkten gäller inte livsmedel av animaliskt ursprung.

Punkterna 5-18 gäller situationer där livsmedel av animaliskt ursprung i små mängder levereras direkt till konsumenten eller, i vissa fall, också till detaljhandeln och storhushåll. I 3 § i den hygienförordning (1336/1996) som utfärdats med stöd av hygienlagen utesluts motsvarande verksamhet ur hygienlagens tillämpningsområde. För verksamhet av detta slag har man varit tvungen att göra en i 13 § i hälsoskyddslagen avsedd anmälan. Enligt förslaget skall småskalig verksamhet nu helt och hållet stå utanför förfarandet för godkännande, men den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn skall i enlighet med 2 mom. underrättas om sådan verksamhet. Mängderna för vad som anses vara småskalig verksamhet kommer dock att sänkas, eftersom erfarenheten av tillsynsarbetet visar att mängderna varit för stora. I artikel 1.3 c, d och e i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung listas de verksamheter på vilka förordningen inte skall tillämpas, men om vilka det skall utfärdas nationella

bestämmelser. Underpunkten c gäller direkta leveranser av små mängder primärprodukter till konsumenter eller till lokal detaljhandel, och underpunkterna d och e gäller producenters direkta leveranser av små mängder kött från fjäderfä och hardjur som slaktas på gården till slutkonsumenter eller till lokal detaljhandel samt jägares leveranser av små mängder av frilevande vilt eller kött från frilevande vilt.

**14 §. Ansökningsförfarande för godkännande av livsmedelslokal.** Enligt paragrafen skall en livsmedelsföretagare ansöka om godkännande av en livsmedelslokal hos den behöriga myndigheten innan den planerade verksamheten inleds. Tillsynsmyndigheten skall i samband med ansökan tillställas en skriftlig plan för egenkontroll som myndigheten också skall godkänna. Ett godkännande av planen för egenkontroll är inte en förutsättning för inledande av verksamhet.

Enligt 2 mom. skall livsmedelsföretagaren också underrätta den myndighet som fattar beslut om godkännande om det sker betydande ändringar i verksamheten, om verksamheten avbryts eller upphör samt om det sker ett byte av livsmedelsföretagare. Anmälan skall göras minst 14 dagar i förväg. Om det sker betydande ändringar i verksamheten förutsätter det faktum att verksamheten fortgår i ändrad form att myndigheten har godkänt förändringen. Anmälan om byte av företagare görs av den nya företagaren.

I paragrafens 3 mom. hänvisas till gemenskapslagstiftningens krav beträffande godkännande och registrering av lokaler. Artikel 31 i kontrollförordningen gäller registrering och godkännande av foder- och livsmedelsanläggningar. I artikeln anges att den behöriga myndigheten skall fastställa förfarandena för godkännande eller registrering. I artikel 6 i allmänna förordningen om livsmedelshygien förutsätts att varje livsmedelsföretagare underrättas om alla anläggningar som denna ansvarar för, så att varje sådan anläggning kan registreras. Enligt samma artikel kan man i den nationella lagstiftningen kräva att alla anläggningar skall godkännas. I artikel 4.2 i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung listas de anläggningar som alltid skall godkännas. I artikel 31 i kontrollförordningen och i artikel 3 i kontrollför-

ordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung finns närmare bestämmelser om förfarandet i anslutning till godkännandet. I dessa förutsätts bl.a. att myndigheten genomför ett besök på platsen innan beslut om godkännande fattas.

Närmare bestämmelser om innehållet i ansökningarna samt om det sätt på vilket anmälningarna skall göras utfärdas genom förordning av statsrådet. Genom förordning regleras de nationella arrangemang som ovan nämnda gemenskapslagstiftning förutsätter. Motsvarande bestämmelser finns i 22-25 § i hälsoskyddsförordningen och i de förordningar som jord- och skogsbruksministeriet utfärdar med stöd av hygienlagen.

**15 §. Myndigheter som godkänner livsmedelslokaler samt beslutet om godkännande.** Det föreslås inga ändringar när det gäller vilka myndigheter som skall godkänna livsmedelslokaler. Livsmedelsverket godkänner slakterier och livsmedelslokaler för hantering av kött och fisk som finns i anslutning till dem. Renslakterierna godkänns å sin sida av länsstyrelsen. Man har inte för avsikt att ändra på behörighetsfördelningen mellan statliga och kommunala myndigheter. Den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn skall också i fortsättningen godkänna små slakterier (slaktplatser), livsmedelslokaler som finns i anslutning till dessa eller i anslutning till renslakterier samt anläggningar för vilthantering.

Enligt förslaget skall lokaler där alkohol hanteras också anses vara livsmedelslokaler. Det föreslås att Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral skall avgöra om platser för tillverkning och lagring av alkohol kan godkännas som livsmedelslokaler medan länsstyrelsen står för godkännandet när det gäller de alkoholbutiker som avses i alkohollagen, dvs. det statliga alkoholbolagets butiker och butiker med försäljning av gårdsviner och hembryggt öl. Kommunen avgör huruvida övriga platser med detaljförsäljning av alkohol skall godkännas som livsmedelslokaler. Avsikten är därmed att godkännandet skall kunna ske samtidigt som det beviljas ett sådant tillstånd som krävs enligt alkohollagen. Det föreslås att den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn skall godkänna övriga livsmedelslokaler.

Enligt 1 mom. skall en företagare som transporterar eller förvarar livsmedel godkännas av myndigheten i företagarens hemkommun. Om transporten eller förvaringen har samband med annan verksamhet som företagaren bedriver och som förutsätter ett godkännande som livsmedelslokal (t.ex. i fråga om en butiks distributionsbil), inbegriper transporten eller förvaringen i godkännandet av denna fasta verksamhetsenhet. En företagare vars verksamhet enbart består i import eller export av livsmedel godkänns på motsvarande sätt av myndigheten för livsmedelstillsyn i företagarens hemkommun. Bestämmelser om fastställandet av hemkommun finns bl.a. i lagen om hemkommun (201/1994) och i lagen om beskattningsförfarande (1558/1995).

Enligt förslaget skall tillsynsmyndigheten med anledning av en livsmedelsföretagares ansökan fatta ett överklagbart beslut. Tillsynsmyndigheten skall fatta ett beslut om godkännande inom 60 dygn efter det att ärendet blev anhängigt, om inte ärendets omfattning, bristfälligheter i ansökan eller någon annan orsak förutsätter en längre behandling av ärendet. Genomförandetiden när det gäller behandlingen av ansökan om godkännande skall säkerställas i det kvalitetssystem som fordras enligt 41 §. Det föreslås att behandlingstiden skall kunna förlängas om företagaren t.ex. kompletterar sin ansökan. Tillsynsmyndigheten kan i beslutet om godkännande ställa olika villkor för att hälsofaror skall kunna förebyggas. Om en livsmedelslokal exempelvis inte lämpar sig för alla de verksamheter som den är avsedd att användas för skall beslutet om godkännande innehålla en avgränsning för dessa verksamheters vidkommande. En tillsynsmyndighet kan också förutsätta att livsmedelsföretagaren inom utsett tid tillställer myndigheten närmare utredningar av någon speciell omständighet i ansökan.

Den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn skall underrätta länsstyrelsen och Livsmedelsverket om de livsmedelslokaler den godkänt samt om de uppgifter den med stöd av 14 § fått beträffande betydande ändringar i verksamheten, avbruten verksamhet, verksamhet som upphör och byte av livsmedelsföretagare. Länsstyrelsen skall på mot-

svarande sätt underrätta Livsmedelsverket om de livsmedelslokaler som den har godkänt och om de uppgifter den erhållit med stöd av 14 § samt underrätta Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral om de alkoholbutiker den godkänt. Uppgifterna skall sändas t.ex. via en teknisk anslutning i enlighet med vad Livsmedelsverket bestämmer.

Närmare bestämmelser om det övriga innehållet i beslutet om godkännande utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 3 kap. **Krav på livsmedelsföretagare**

**16 §.** *Allmänna krav i fråga om livsmedelsföretagares ansvar.* I paragrafen föreskrivs om livsmedelsföretagares allmänna omsorgsplikt. Genom bestämmelsen vill man betona att livsmedelsföretagaren har det primära ansvaret för livsmedelssäkerheten och för det faktum att livsmedlen motsvarar bestämmelserna. I bestämmelsen anges att livsmedelsföretagaren i all sin verksamhet skall iaktta påkallad omsorgsfullhet för att livsmedlen, livsmedelslokalen och primärproduktionsstället eller de övriga förhållandena i anslutning till förvaringen, transporten och hanteringen av livsmedel skall motsvara livsmedelsbestämmelserna. Till sitt innehåll motsvarar bestämmelsen den gällande livsmedelslagens 7 §, som enligt lagens tillämpningsområde dock inte har gällt primärproduktionsställen.

I den allmänna livsmedelsförordningen bestäms om livsmedelsföretagares ansvar för livsmedelssäkerheten samt om tillbakadragande av livsmedel från marknaden i de fall livsmedlen inte uppfyller kraven. Enligt artikel 17.1 i allmänna livsmedelsförordningen skall livsmedelsföretagare på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan i de företag de har ansvar för se till att livsmedel uppfyller de krav i livsmedelslagstiftningen som är tillämpliga för deras verksamhet och kontrollera att dessa krav uppfylls.

I artikel 19 i allmänna livsmedelsförordningen anges att om en livsmedelsföretagare anser eller har skäl att anta att ett livsmedel som han har importerat, producerat, bearbetat, framställt eller distribuerat inte uppfyller

kraven för livsmedelssäkerhet skall han omedelbart inleda förfaranden för att dra tillbaka detta livsmedel från marknaden i de fall livsmedlet inte längre står under denna livsmedelsföretagares omedelbara kontroll och informera de behöriga myndigheterna om detta. Om produkten kan ha nått konsumenten skall han på ett effektivt och noggrant sätt informera konsumenterna om varför livsmedlet dragits tillbaka från marknaden, och vid behov återkalla livsmedel som konsumenterna redan har erhållit, om andra åtgärder är otillräckliga för att upprätthålla en hög hälsoskyddsnivå. En livsmedelsföretagare med ansvar för återförsäljning eller distribution som inte påverkar förpackningen, märkningen, säkerheten eller sammansättningen av livsmedlet skall för sin egen del vidta åtgärder för att dra tillbaka sådana produkter som inte uppfyller kraven på livsmedelssäkerhet från marknaden och bidra till livsmedelssäkerheten genom att lämna den information som behövs för att spåra ett livsmedel i samarbete med producenter, bearbetningsföretag, tillverkare eller de behöriga myndigheterna.

Enligt artikel 19 i allmänna livsmedelsförordningen skall en livsmedelsföretagare omedelbart informera de behöriga myndigheterna om han anser eller har skäl att anta att livsmedel som släppts ut på marknaden kan vara skadliga för människors hälsa. Företagarna skall informera de behöriga myndigheterna om de åtgärder som vidtagits för att förhindra risker för konsumenten och får inte hindra eller avråda en person från att samarbeta, i enlighet med nationell lagstiftning och rättspraxis, med behöriga myndigheter. Livsmedelsföretagarna skall samarbeta med myndigheterna när de arbetar för att undvika eller minska riskerna med livsmedel.

**17 §.** *Krav i fråga om spårbarhet.* I artikel 18 i allmänna livsmedelsförordningen föreskrivs om spårbarhet. I artikeln anges att livsmedel, foder, livsmedelsproducerande djur och alla andra ämnen som är avsedda för eller kan antas ingå i ett livsmedel skall kunna spåras på alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan. Livsmedelsföretagarna skall kunna ange vilken fysisk eller juridisk person som har levererat ett livsmedel, ett foder, ett livsmedelsproduce-

rande djur eller ett ämne som är avsett för eler som kan antas ingå i ett livsmedel. I detta syfte skall livsmedelsföretagarna ha system och förfaranden för att på begäran kunna lämna denna information till behöriga myndigheter. Livsmedelsföretagarna är skyldiga att ha system och förfaranden för att kunna identifiera de andra företag som har erhållit deras produkter. Denna information skall göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna på begäran.

Enligt artikel 18.4 i allmänna livsmedelsförordningen skall livsmedel som släpps eller sannolikt kommer att släppas ut på marknaden inom gemenskapen vara lämpligt märkta eller identifierade för att underlätta spårbarheten med hjälp av tillämplig dokumentation eller information enligt tillämpliga krav i mer specifika bestämmelser. Förpliktelsen i fråga om spårbarhet förutsätter inga nya märkningar.

Enligt paragrafen skall livsmedelsföretagaren ha den information om livsmedel och om djur som används för livsmedelsproduktion som avses i artikel 18.2 och 18.3 i allmänna livsmedelsförordningen. Livsmedelsföretagaren skall också ha ett system med vars hjälp man med en sådan precision som uppnåendet av lagens syfte förutsätter kan koppla mottagna och expedierade partier till varandra. Varje livsmedelsföretagare ansvarar som en del av egenkontrollen för spårbarheten i fråga om den andel som företagaren ansvarar för. Företagaren skall inom ramen för sin egenkontroll besluta vilka system som uppnåendet av lagens syften förutsätter när det gäller spårbarhet. Bland annat verksamhetens kvalitet och omfattning inverkar på vilka uppgifter genomförandet av spårbarheten förutsätter.

Närmare bestämmelser om livsmedels spårbarhet utfärdas genom förordning av statsrådet.

**18 §. Bokföring, handlingar och påskrifter i anslutning till livsmedel av animaliskt ursprung.** Enligt paragrafen skall livsmedelsföretagaren föra bok över livsmedel av animaliskt ursprung samt över hanteringen och transporten av dessa. Den gällande nationella lagstiftningen och gemenskapslagstiftningen innehåller krav på dokumenteringen i anslutning till livsmedel av animaliskt ursprung. Livsmedel skall åtföljas av nödvändiga hand-

lingar, inklusive veterinärintyg, av vilka det framgår att livsmedlet inte härstammar från ett område eller en anläggning som underkastas begränsningar. Ett livsmedel av animaliskt ursprung kan av djursjukdomsskäl t.ex. åtföljas av vissa hanteringsvillkor, såsom obligatorisk pastörisering.

Med stöd av hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung skall färskt kött vara försett med ett kontrollmärke och andra livsmedel av animaliskt ursprung med ett identifieringsmärke. Livsmedel som ursprungligen härstammar från ett land utanför EU skall vara märkta på det sätt som avses i artikel 6.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om bokföringen och handlingarna i anslutning till livsmedel av animaliskt ursprung samt om märkningen av livsmedel av animaliskt ursprung. Genom förordning kan t.ex. bestämmas om formen på och under-tecknandet av handlingarna eller om märkningen av produkter som enbart får konsumeras i hemlandet.

**19 §. Egenkontroll.** I paragrafen föreskrivs om livsmedelsföretagares skyldighet att bedriva egenkontroll. Principen om egenkontroll ingår redan i den gällande lagstiftningen. Egenkontrollen omfattar den kontroll av förhållanden som livsmedelsföretagaren bedriver i olika skeden av produktionskedjan samt kontroll av själva livsmedlet och kraven på livsmedlet, t.ex. kontroll av kraven när det gäller sammansättning och förpackningspåskrifter. En livsmedelsföretagare skall ha tillräckliga och korrekta uppgifter om de livsmedel som han producerar, tillverkar, importerar, exporterar, förpackar, saluhåller eller annars överlåter. Livsmedelsföretagaren skall inom sitt livsmedelsföretag känna till de hälsofaror som hänför sig till livsmedelshanteringen och de faktorer som kan orsaka problem med tanke på livsmedelssäkerheten och livsmedelsbestämmelserna. Skyldigheten att bedriva egenkontroll gäller samtliga livsmedelsföretagare.

**20 §. Plan för egenkontroll.** Enligt 1 mom. skall livsmedelsföretagaren utarbeta en skriftlig plan för egenkontrollen. Det förutsätts också att sådana livsmedelsföretagare för vilkas del det inte krävs ett godkännande



av livsmedelslokal har utarbetat en skriftlig plan. Planen för egenkontroll är sig inte tillräcklig; den behöver också följas i praktiken och det skall föras bok över förverkligandet. Livsmedelsföretagaren måste också uppdatera planen för egenkontroll och göra nödvändiga ändringar. Enligt XII kap. i bilaga II till allmänna förordningen om livsmedelshygien skall de som ansvarar för egenkontrollen ges adekvat utbildning i tillämpningen av HACCP-principerna. Skyldigheten att utarbeta en plan för egenkontroll gäller dock inte på primärproduktionsställen.

Planen för egenkontroll skall åtminstone innehålla ett stödsystem för en hygienisk verksamhet (t.ex. program för rengöring, service och skadedjursbekämpning) samt ett riskhanteringssystem som baserar sig på HACCP-principerna. HACCP-principerna grundar sig på den internationella norm som organisationen Codex Alimentarius har godkänt.

I paragrafens 2 mom. anges att det till en livsmedelslokals plan för egenkontroll vid behov skall fogas en plan för provtagning och undersökning samt information om vilka laboratorier som undersöker de prov som tagits inom ramen för egenkontrollen. Som bäst bereds en rättsakt på gemenskapsnivå om de mikrobiologiska kraven på livsmedel. Rättsakten skall, efter att den trätt i kraft, beaktas också i de provtagningsplaner som hänför sig till planerna för egenkontroll. Vid provtagningen och provundersökningen tillämpas de krav som avses i denna lag.

Närmare bestämmelser om planen för egenkontroll och den tillhörande uppteckningsplikten utfärdas när det gäller detaljförsäljning av livsmedel av animaliskt ursprung genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Närmare bestämmelser om egenkontrollen när det gäller livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling utfärdas med stöd av 23 § genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. I fråga om andra livsmedel utfärdas närmare bestämmelser av handels- och industriministeriet när det gäller produkter och av social- och hälsovårdsministeriet när det gäller förhållanden.

**21 §. Godkännande av planen för egenkontroll.** Planerna för egenkontroll vid livsme-

delslokaler skall godkännas av den tillsynsmyndighet som övervakar livsmedelslokalen. I fråga om livsmedelsföretagare för vilkas del det med stöd av 13 § 2 mom. inte förutsätts att livsmedelslokalen skall godkännas krävs inte heller att planen för egenkontroll skall godkännas, med undantag av livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling. Företagaren skall se till att planen för egenkontroll hålls aktuell.

Om tillsynsmyndigheten bedömer att planen för egenkontroll inte förmår förebygga och eliminera hälsofaror eller säkerställa att ett livsmedel eller en livsmedelslokal överensstämmer med bestämmelserna kan tillsynsmyndigheten enligt 2 mom. bestämma att planen för egenkontroll skall kompletteras, förbättras eller ändras. Ett sådant föreläggande kan också meddelas om planen för egenkontroll inte i tillräcklig utsträckning säkerställer att egenkontrollen fungerar. Enligt 2 mom. kan verksamhet i en livsmedelslokal inledas om livsmedelslokalen har godkänts, även om planen för egenkontroll inte ännu har godkänts. Trots att godkännandet inte sker samtidigt skall besluten anses utgöra en enda prestation vid fastställande av den avgift som avses i 71 § 1 mom. 1 punkten.

Enligt 3 mom. fastslår tillsynsmyndigheten i samband med godkännandet av planen för egenkontroll vilka undersökningar som skall göras i ett sådant laboratorium som avses i 38 §. Dessa undersökningar beskrivs närmare i motiveringen till 38 §. För att man skall kunna säkerställa en jämlik behandling av företagare kan undersökningar av detta slag fastslås genom förordning av statsrådet.

**22 §. Anmälan om primärproduktionsstället.** Bestämmelsen gäller skyldigheten att underrätta den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn om primärproduktionsstället. Enligt 16 § i den gällande hygienlagen har den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn registrerat mjölkproduktionsenheterna och fiskefartygen. Enligt förslaget skall alla primärproduktionsställen omfattas av anmälningsskyldigheten. Företagaren skall inte behöva göra någon anmälan om den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn får information om primärproduktionsstället via andra källor. Den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn har möj-

lighet att få denna information från landsbygdsnäringsmyndigheterna.

Närmare bestämmelser om de anmälningar som avses i paragrafen utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

**23 §. Verksamheten vid den första ankomstplatsen.** I paragrafen föreskrivs om skyldigheterna för livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling. I den nuvarande lagstiftningen har dessa krav riktats till den första ankomstplatsen, men med tanke på klarläggandet av ansvarsfördelningen mellan företagarna föreslås att dessa skall bli skyldigheter som gäller livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling. I övrigt överensstämmer skyldigheterna till sitt sakinhåll med gällande lagstiftning. Livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling skall meddela Livsmedelsverket eller en av verket utsedd tillsynsmyndighet om att verksamhet vid den första ankomstplatsen inleds, i väsentlig grad ändras eller upphör samt om de första ankomstplatser som livsmedelsföretagaren använder. Livsmedelsföretagaren i fråga skall dessutom underrätta tillsynsmyndigheten om de partier som företagaren mottar. Detta anmälningsskrav baserar sig på rådets direktiv 89/662/EEG om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden. Livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling skall ha en plan för egenkontroll i vilken en plan för provtagning och undersökning skall inkluderas. I 20, 21 och 42 § i lagförslaget föreskrivs om planen för egenkontroll vid första ankomstplatser och om godkännandet av denna.

I paragrafens 3 mom. föreskrivs vidare om särskilda krav som gäller livsmedel av animaliskt ursprung som levererats till de första ankomstplatserna. Kraven överensstämmer med den gällande lagstiftningen. Kött från nötkreatur, svin och fjäderfä, malet kött samt hönsägg skall före leveransen till Finland undersökas med tanke på eventuell upptäckt av salmonella. Partier som innehåller dessa livsmedel skall åtföljas av ett salmonellaintyg eller ett annat dokument av vilket det framgår att behövliga undersökningar har genomförts. Kraven överensstämmer med artikel 8 i hygienförordningen gällande livs-

medel av animaliskt ursprung. Detaljerade bestämmelser om salmonellaintyg utfärdas dessutom i följande EG-rättsakter: kommissionens beslut 95/168/EG om fastställande av tilläggsгарантиer avseende salmonella för försändelser till Finland och Sverige av vissa typer av ägg som är avsedda som livsmedel, rådets beslut 95/409/EG om att beträffande salmonella anta regler om mikrobiologisk provtagning genom stickprov på färskt nötkött och griskött avsett för Finland och Sverige, rådets beslut 95/411/EG om att beträffande salmonella utfärda regler om mikrobiologisk provtagning genom stickprov på färskt fjäderfäkött avsett för Finland och Sverige, kommissionens beslut 97/278/EG om ändring av kommissionens beslut 95/160/EG, 95/161/EG och 95/168/EG om metoder för mikrobiologisk undersökning, rådets beslut 98/227/EG om att ändra beslut 95/409/EG, 95/410/EG och 95/411/EG om metoder för mikrobiologisk undersökning som skall användas på kött som är avsett för Finland och Sverige samt kommissionens beslut 2003/470/EG om godkännande av vissa alternativa metoder för användning vid mikrobiologisk provtagning av kött avsett för Finland och Sverige.

Livsmedel av animaliskt ursprung som kommer från länder utanför EU skall härstamma från sådana tredjeländer och sådana anläggningar från vilka livsmedel av animaliskt ursprung får importeras till Finland enligt lagen om veterinär gränskontroll (1192/1996).

I paragrafen föreskrivs också att en livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling skall returnera ett parti till avsändningslandet eller förstöra det, om företagaren inom ramen för egenkontrollen upptäcker salmonella i ett sådant parti som beskrivs ovan. Livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling skall underrätta tillsynsmyndigheterna om salmonellaupptäckter och om de åtgärder som vidtas i fråga om ett parti.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i och tidpunkten för de anmälningar som ifrågavarande livsmedelsföretagare skall göra samt om livsmedelsföretagarnas egenkontroll.

**24 §. Livsmedelsföretagares skyldighet att lämna uppgifter.** I paragrafen föreskrivs om livsmedelsföretagares skyldighet att omedelbart underrätta den behöriga tillsynsmyndigheten om betydande hälsofaror som uppdagats i egenkontrollen eller på annat sätt samt om de åtgärder som livsmedelsföretagaren vidtagit för att avhjälpa missförhållandena. Enligt 21 § i den gällande hygienlagen skall de anläggningar som avses i hygienlagen omedelbart underrätta myndigheten om sådana betydande livsmedelshygieniska missförhållanden som konstaterats vid egenkontrollen. I 44 § i den gällande hälsoskyddslagen förutsätts å sin sida att en verksamhetsidkare och en arrangör av en allmän tillställning utan dröjsmål skall underrätta den kommunala hälsoskyddsmyndigheten om sådana olyckor och andra störningar som är av betydelse för hälsoskyddet. I den gällande livsmedelslagen föreskrivs inte om någon anmälningsskyldighet, men enligt 5 § i livsmedelslagen är det förbjudet att tillverka, bereda, importera, exportera, saluhålla, servera och i övrigt som livsmedel överlåta ett livsmedel som är olämpligt som människoföda. I 7 § i livsmedelslagen föreskrivs dessutom om näringsidkares allmänna omsorgsplikt.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs om en livsmedelsföretagares skyldigheter när denna misstänker eller konstaterar matförgiftning. Det som avviker från den i 1 mom. angivna anmälningsskyldigheten är att en matförgiftning alltid anmäls till den kommunala myndighet för livsmedelstillsyn på vars område man misstänker att matförgiftningen har skett. Den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn ansvarar tillsammans med den kommunala hälsoskyddsmyndigheten för utredningen av matförgiftningsepidemier. Momentet motsvarar 38 § i den gällande hälsoskyddslagen. Innehållet i paragrafen överensstämmer också med de bestämmelser om livsmedelsburna utbrott som finns i Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/99/EG om övervakning av zoonoser och zoonotiska smittämnen, nedan zoonosdirektivet.

I paragrafens 3 mom. hänvisas till livsmedelsföretagarens skyldighet att lämna uppgifter, vilken gäller fall där livsmedel som inte uppfyller kraven dras tillbaka från marknaden. Om denna skyldighet föreskrivs i artikel

19 i allmänna livsmedelsförordningen. Enligt nämnda bestämmelse skall en livsmedelsföretagare till att börja med underrätta de behöriga myndigheterna om de förfaranden som inletts för att dra tillbaka ett livsmedel som inte uppfyller, eller för vars del det finns skäl att misstänka att det inte uppfyller, kraven för livsmedelssäkerhet och som inte längre står under denna livsmedelsföretagares omedelbara kontroll. Om en livsmedelsföretagare anser eller har skäl att anta att ett livsmedel som denna har släppt ut på marknaden kan vara skadligt för människors hälsa, skall företagaren enligt artikel 19 i allmänna livsmedelsförordningen omedelbart informera de behöriga myndigheterna. Livsmedelsföretagaren skall meddela de behöriga myndigheterna om åtgärder som genomförts för att förhindra risker för den slutliga konsumenten.

**25 §. Zoonoser.** I paragrafen föreskrivs om livsmedelsföretagares skyldighet att följa och kontrollera zoonoser. Bestämmelserna i paragrafen baserar sig på zoonosdirektivet och på Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen.

I paragrafens 1 mom. anges att livsmedelsföretagaren så effektivt som möjligt under alla omständigheter skall förhindra livsmedelsburn spridning av zoonosalstrare till människor. Bestämmelsen motsvarar 13 § i den gällande hygienlagen. Kraven på uppföljning och kontroll gäller såväl primärproduktionsställen som livsmedelslokaler. Kraven gäller de zoonoser som EU:s zoonoslagstiftning förutsätter att skall följas. Närmare bestämmelser om de krav som avses i paragrafen utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. I dag finns ett nationellt program för salmonellakontroll av fjäderfä, svin och nötkreatur och produkter av dessa, ett program för uppföljning av EHEC hos nötkreatur som skall slaktas samt ett program för uppföljning av kampylobakterier hos broilrar. Ett program för listeria-kontroll av mjölk- och fiskeriprodukter är dessutom under planering.

Närmare bestämmelser om uppföljningen och kontrollen av zoonoser samt förmedlandet av forskningsinformation när det gäller pri-

märproduktion och livsmedel av animaliskt ursprung utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet. Närmare bestämmelser om uppföljningen och kontrollen av zoonoser samt förmedlandet av forskningsinformation när det gäller livsmedel av icke-animaliskt ursprung utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

**26 §. Livsmedelsföretagares skyldighet att bistå.** Enligt paragrafen skall livsmedelsföretagaren på egen bekostnad lämna tillsynsmyndigheten den hjälp som behövs för tillsynen, kontrollen och provtagningen. Enligt 22 § i den gällande livsmedelslagen skall näringsidkaren på egen bekostnad ge tillsynsmyndigheterna den hjälp som behövs för tillsynen. Enligt 27 § i den gällande hygienlagen skall en näringsidkare på egen bekostnad lämna tillsynsmyndigheten den hjälp som behövs för övervakning och inspektion samt ta de prov som behövs för tillsynen och som tillsynsmyndigheten bestämmer.

**27 §. Livsmedelshygienisk kompetens.** I paragrafen föreskrivs om livsmedelshygienisk kompetens. Utöver kravet på kompetensintyg medför förslaget inga ändringar i de krav på livsmedelshygienisk kompetens om vilka det föreskrivs i social- och hälsovårdsministeriets förordning om livsmedelshygienisk kompetens som skall krävas av personer som arbetar i livsmedelslokaler och om testning av kompetensen (1115/2001), nedan hygienkompetensförordningen. I paragrafens 1 mom. hänvisas till allmänna förordningen om livsmedelshygien, i vilken det i punkt 4 e och 5 d i bilaga I samt i kap. XII punkt 1 i bilaga II finns bestämmelser om allmänna krav när det gäller livsmedelshygienisk kompetens. Bilaga I gäller primärproduktion, och där förutsätts att livsmedelsföretagare som föder upp, slaktar eller jagar djur eller som bedriver produktion av primärprodukter av animaliskt ursprung samt livsmedelsföretagare som producerar eller skördar växtprodukter skall säkerställa att den personal som hanterar livsmedel får utbildning om hälsorisker. Bilaga II gäller alla andra livsmedelsföretagare, och där förutsätts att ifrågakommande livsmedelsföretagare säkerställer att den personal som hanterar livsmedel övervakas, instrueras och utbildas i livsmedelshygien på ett sätt som är anpassat till deras arbetsuppgifter.

Enligt förslaget skall alla personer som arbetar i livsmedelslokaler och som hanterar lättfördärliga livsmedel ha ett kompetensintyg enligt en av Livsmedelsverket fastställd modell. Enligt den gällande bestämmelsen har man vid sidan av kompetensintyg kunnat använda intyg över genomgången utbildning eller avlagd examen.

Enligt 2 mom. skall livsmedelsföretagaren på egen bekostnad sörja för att de personer i en livsmedelslokal som hanterar oförpackade och lättfördärliga livsmedel med godkänt resultat klarar av ett test som bedömer den livsmedelshygieniska kompetensen, dvs. ett kompetenstest. Personer som har avlagt en examen eller genomgått en utbildning som innehållsmässigt täcker området för kompetenstestet behöver inte avlägga något test.

Närmare bestämmelser om livsmedelshygienisk kompetens och examina samt om därmed jämförbara utbildningar som till innehållet anses motsvara ett avklarat kompetenstest utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

**28 §. Kompetenstest.** Enligt 1 mom. får kompetenstest anordnas av kompetenstestare som godkänts av Livsmedelsverket. Som kompetenstestare kan fungera en person som har en sådan högskoleexamen som avses i 35 § 2 mom. i denna lag, som har examen i eller behärskar ämnet så att han eller hon är behörig för en tjänst eller befattning som lektor eller lärare vilken an knyter till livsmedelshygien vid en högskola eller vid en läroanstalt som hör till Utbildningsstyrelsens verksamhetsområde eller som genom att genomgå kompetenstest och förete övriga utredningar kan påvisa att han eller hon är kapabel att sköta testaruppgifter. Bestämmelsen motsvarar i sak 4 § i den gällande hygienkompetensförordningen.

Enligt språklagen (423/2003) är Finlands nationalspråk finska och svenska. Kompetenstest kan avläggas på finska eller svenska. Livsmedelsverket kan bestämma att kompetenstestet också kan avläggas på något annat språk. Verket kan likaså bestämma om grunderna för och utarbetandet av kompetenstest, om bedömningen av godkänt genomgående av kompetenstest samt om innehållet i testintyget. Den normgivningsmakt som föreslås för Livsmedelsverkets del är på det sätt om

avses i 80 § i grundlagen begränsad, och den inbegriper inget betydande utövande av prövningsrätt.

Livsmedelsverkets nuvarande beslut om hygienkompetens har grundat sig på ovan nämnda hygienkompetensförordning. I beslutet föreskrivs bl.a. om ansökningsförfarandet för kompetenstestare, om införandet av testare i förteckningar och om deras skyldigheter, om anordnande av test, om vilka andra språk än nationalspråken som används i testsystemet, om muntligt avläggande av test, om testinnehåll och genomförande samt om förpliktelser avseende logistiken och bevisningen i kompetensintyg.

Enligt 2 mom. övervakar Livsmedelsverket kompetenstestarnas verksamhet. Livsmedelsverket kan återkalla ett godkännande av en kompetenstestare om testarens verksamhet äventyrar kompetenstestens överensstämmelse med bestämmelserna eller ändamålsenlighet och kompetenstestaren inte har ändrat sin verksamhet trots uppmaningar.

Den som anordnar kompetenstest har enligt vad som anges i 3 mom. rätt att för testet ta ut en avgift som högst motsvarar de faktiska kostnaderna för anordnandet av testet. Bestämmelsen motsvarar 40 § i den gällande hälsoskyddsförordningen. Enligt förslaget skall på kompetenstestare tillämpas de krav som enligt 36 § 2 mom. ställs på utomstående sakkunniga, dvs. bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar i 40 kap. i strafflagen och de krav som ställs i förvaltningslagen (434/2003), språklagen och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

Närmare bestämmelser om kompetenstestares behörighet och andra villkor för godkännande utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Förordningen utfärdas med stöd av både 27 och 28 § och den motsvarar till sitt innehåll den nuvarande hygienkompetensförordningen, med undantag av de bestämmelser som i detta förslag lyfts upp på lagnivå.

#### 4 kap. **Myndigheterna och deras uppgifter**

**29 § .** *Ministerierna.* Den allmänna planeringen och övervakningen av livsmedelstill-

synen styrs fortfarande av jord- och skogsbruksministeriet, handels- och industriministeriet samt social- och hälsovårdsministeriet. Om arbetsfördelningen mellan ministerierna föreskrivs allmänt i reglementet för statsrådet.

Det föreslås att ministeriernas behörighet fortfarande skall fördelas så, att jord- och skogsbruksministeriets verksamhetsområde omfattar livsmedelshygienen när det gäller livsmedel av animaliskt ursprung och de livsmedelslokaler som hanterar dessa, inklusive kontrollen av främmande ämnen före detaljförsäljning, livsmedelshygienen när det gäller transporten av livsmedel av animaliskt ursprung ändra fram till grossistaffärer och distributionsterminaler samt den livsmedelshygieniska kontrollen vid de första ankomstplatserna när det gäller de livsmedel av animaliskt ursprung som anländer från andra medlemsstater inom Europeiska unionen till Finland. Det föreslås att jord- och skogsbruksministeriets verksamhetsområde också skall omfatta livsmedelshygienen vid alla primärproduktionsställen.

Till handels- och industriministeriets verksamhetsområde hör livsmedelssäkerheten och de omständigheter som gäller den hälsomässiga kvaliteten och annan kvalitet enligt livsmedelsbestämmelserna och som ansluter sig till livsmedels sammansättning och klassificering, utsläppande på marknaden, främmande ämnen i livsmedel av icke-animaliskt ursprung, renhetskrav, förpackningspåskrifter, reklam och annan marknadsföring samt tagning och analys av livsmedelsprov. För närvarande utfärdar handels- och industriministeriet författningar om tillämpningen av det s.k. ATP-avtalet. Eftersom handels- och industriministeriet inte på något annat sätt har att göra med transportrelaterade frågor föreslås att bemyndigandet att utfärda förordningar överförs på social- och hälsovårdsministeriet.

I social- och hälsovårdsministeriets verksamhetsområde inbegrips den allmänna livsmedelshygienen och hygienfrågor också när det gäller livsmedelslokaler och livsmedelstransporter som inte hör till jord- och skogsbruksministeriets verksamhetsområde. Social- och hälsovårdsministeriet skall också följa upp matförgiftnings-

Bestämmelser om samarbetet mellan ministerierna finns för närvarande i statsrådets förordning om samarbetsgruppen för livsmedelstillsyn (1289/2000). I förordningen anges att samarbetsgruppen för livsmedelstillsyn, som verkar i anslutning till jord- och skogsbruksministeriet, i fråga om de organ för livsmedelstillsyn som hör till jord- och skogsbruksministeriets förvaltningsområde skall behandla samordningen av resultatstyrningen, till den del det ärende som behandlas anknyter till livsmedelskedjans säkerhet och skyddandet av konsumenterna mot ekonomiska förluster som sådana livsmedel som inte motsvarar bestämmelserna åsamkar. Samarbetsgruppen har också till uppgift att behandla gemensamma riktlinjer för verksamheten i situationer där hälsorisker som anknyter till livsmedelskedjan förekommer samt andra ärenden som medlemmarna i samarbetsgruppen för livsmedelstillsyn tar upp. Medlemmarna i samarbetsgruppen är representanter för handels- och industriministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, jord- och skogsbruksministeriet, Livsmedelsverket, Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel och Kontrollcentralen för växtproduktion. Enligt förslaget skall genom förordning av statsrådet fortsättningsvis föreskrivas om samarbetet mellan ministerierna när det gäller den allmänna planeringen av livsmedelstillsynen och den högsta styrningen av övervakningen. Avsikten är att i förordningen beakta kraven i statens budgetlagstiftning som reviderades från ingången av år 2004. Med tanke på detta föreslås att det mer detaljerat än i dagens läge skall föreskrivas om samarbetet mellan handels- och industriministeriet, social- och hälsovårdsministeriet och jord- och skogsbruksministeriet när det gäller bedömningen av den resultatstyrning och de verkningar som hänför sig till riskhanteringen under hela livsmedelskedjan. Avsikten är att genom förordning bestämma att ministerierna gemensamt skall ställa upp utvecklingsmål när det gäller den samhälleliga effekten i anslutning till riskhanteringen i livsmedelskedjan. Det föreslås att jord- och skogsbruksministeriet skall utarbeta det ställningstagande till bokslutet som avses i 66 § i förordningen om statsbudgeten (1243/1992).

**30 §. Central myndighet.** Enligt förslaget är

Livsmedelsverket den centrala myndigheten när det gäller livsmedelstillsynen. I lagen om Livsmedelsverket (1110/2000) föreskrivs om Livsmedelsverkets allmänna uppgifter och om resultatstyrningen. Enligt paragrafen skall verket planera, styra, utveckla och verkställa livsmedelstillsynen nationellt. I paragrafen listas de av Livsmedelsverkets uppgifter som inte någon annanstans i denna lag åläggs verket särskilt.

Livsmedelsverkets centrala uppgift är att planera och styra den nationella livsmedelstillsynen. Verket skall uppgöra ett i 47 § avsett riksprogram för livsmedelstillsynen och vägleda länsstyrelserna i hur livsmedelstillsynen skall bedömas i kommunerna. Livsmedelsverket skall också göra upp en i 46 § avsedd riksomfattande beredskapsplan för särskilda situationer.

Enligt paragrafens andra punkt skall Livsmedelsverket framöver sörja för dels köttbesiktningar enligt 43 § och tillsynen i anslutning till dessa, dels all livsmedelstillsyn i de slakterier som Livsmedelsverket har godkänt och i de livsmedelslokaler för hantering av kött och fisk som finns i anslutning till slakterierna. Med stöd av den gällande hygienlagen sörjer Livsmedelsverkets besiktningsveterinärer för köttbesiktningen och annan i hygienlagen avsedd tillsyn i slakterier och i de livsmedelslokaler som finns i anslutning till dem. De kommunala myndigheterna för livsmedelstillsyn har å sin sida hand om tillsynen enligt den gällande livsmedelslagen. I dagens läge sörjer besiktningsveterinärerna för de tillsynsuppgifter som avses i livsmedelslagen, detta med grund i det förordnande som Livsmedelsverket har gett med stöd av 12 § i livsmedelslagen. Det är dock ändamålsenligt att tillsynen på lagnivå i enlighet med förslaget koncentreras till en enda myndighet.

Enligt paragrafens tredje punkt skall verket svara för planering och genomförande av den nationella kontrollen av främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung. I dagens läge har Livsmedelsverket till uppgift att i samarbete med Forskningsanstalten för veterinärmedicin och livsmedel sörja för utarbetandet av nationella program för övervakning av främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung. Verksamheten baserar sig på

rådets direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsubstanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG.

Enligt fjärde punkten skall Livsmedelsverket på riksnivå också ansvara för andra sådana uppgifter i samband med livsmedelstillsynen som förutsätter särskild sakkunskap. Som sådana uppgifter nämns i statsrådets principbeslut om utvecklandet av livsmedelstillsynen uppgifter i samband med analyseringen och övervakningen av exempelvis tillsatsämnen, vitaminer, bestrålning, rester av främmande ämnen och genetiskt modifierade ingredienser samt förpackningsmaterial; uppgifter som t.ex. förutsätter en krävande analytik. Det föreslås att verket också skall kunna sköta kontrollen av främmande ämnen i livsmedel av icke-animaliskt ursprung. Livsmedelsverket ansvarar redan i dagens läge för skötseln av dylika uppgifter. Den verksamhet som här åläggs Livsmedelsverket skall skrivas in i det årliga programmet för livsmedelstillsynen. Det är fortfarande kommunerna som skall ansvara för den ordinära tillsynen i anslutning till ovan nämnda uppgifter.

Enligt paragrafens femte punkt skall Livsmedelsverket utvärdera de riktlinjer för god praxis som avses i artikel 8 i allmänna förordningen om livsmedelshygien, och enligt sjätte punkten skall verket, såsom i dagens läge, verka som den nationella kontaktpunkt i systemet för snabb varning som avses i allmänna livsmedelsförordningen. I sjunde punkten anges att Livsmedelsverket skall godkänna den utbildning av jägare i hälsa och hygien som avses i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung, bilaga III avsnitt IV. Sådan utbildning anordnas bl.a. av jaktorganisationerna.

Enligt åttonde punkten skall Livsmedelsverket sköta den riksomfattande information, rikskommunikation och konsumentupplysning som hör till tillämpningsområdet för lagen. Verket skall publicera tidningar, handböcker och broschyrer inom ramen för den föreslagna lagens tillämpningsområde och dessa publikationer skall riktas till konsumenter, tillsynsmyndigheter och företagare.

**31 §. Livsmedelstillsyn på länsnivå.** I paragrafen listas de av länsstyrelsernas uppgifter som inte någon annanstans i den föreslagna lagen åläggs länsstyrelserna särskilt. Enligt förslaget skall länsstyrelserna planera, leda och övervaka livsmedelstillsynen och kontrollera att livsmedelsbestämmelserna iakttas inom länet. Länsstyrelserna skall också inom respektive område utvärdera de kommunala tillsynsplanerna och under styrning av Livsmedelsverket utvärdera hur kommunerna ordnat livsmedelstillsynen.

**32 §. Kommunal livsmedelstillsyn.** Kommunerna skall inom respektive områden utöva den tillsyn som avses i denna lag, om inte något annat följer av 30, 31, 34, 42 eller 43 §. Enligt förslaget skall kommunen sträva efter att i samarbete med en annan kommun sörja för livsmedelstillsynen på ett område som är tillräckligt stort för att tillsynen skall kunna ordnas på ett ändamålsenligt sätt (regional tillsynsenhet). Bestämmelsen motsvarar statsrådets principbeslut om utvecklandet av livsmedelstillsynen. I principbeslutet föreslås att livsmedelstillsynen på lokal nivå skall arrangeras så, att en regional tillsynsenhet ansvarar för den tillsyn som kommunerna och samkommunerna ansvarar för. Avsikten är att det i hela landet skall finnas 50-85 tillsynsenheter. Regionerna för tillsynsenheterna skall bildas enligt frivilliga arrangemang och målet är att tillsynsenhetens minimistorlek inom hela miljö- och hälsoskyddets verksamhetsområde skall utgöra 10-15 årsverken. Om man den 30 oktober 2006 inte med frivilliga krafter har lyckats nå målet i fråga om antalet enheter och deras storlek, överväger statsrådet om det skall utfärdas separata bestämmelser om regiongränserna.

I enlighet med den gällande livsmedelslagen, hygienlagen och hälsoskyddslagen kvarstår också möjligheten att en kommun tillsammans med en annan kommun eller en samkommun kan komma överens om att en uppgift som i denna lag föreskrivs för kommunen eller en myndighet i kommunen och där befogenheten kan överföras på en tjänsteinnehavare, anförtros en annan kommuns eller samkommuns tjänsteinnehavare som sköter uppgiften under tjänsteansvar. En samkommun kan ingå ett ovan avsett avtal med en annan samkommun, om medlems-

kommunerna i samkommunen har gett sitt samtycke.

Enligt 3 mom. kan kommunfullmäktige ge en nämnd eller ett organ rätt att överföra sina befogenheter på en tjänsteinnehavare eller sektion som lyder under nämnden eller organet. Befogenheten i fråga om administrativa tvångsmedel kan överföras när det gäller 55-60 §. Ett arrangemang som avviker från regleringen i kommunallagen (365/1995) blir till att börja med nödvändigt på grund av att befogenheten när det gäller verkställandet av livsmedelslagstiftningen i kommunerna i hög grad har överförts på tjänsteinnehavare. På så vis har nämnden eller organet i allmänhet inte erfarenhet av att fatta sådana beslut som livsmedelslagstiftningen förutsätter. Det att användandet av administrativa tvångsmedel överförs på tjänsteinnehavare försnabbar i allmänhet behandlingen av ärenden, vilket också gagnar företagaren. Det är dessutom ofta också fråga om tekniska fall, t.ex. situationer då det kan konstateras att ett livsmedelsparti innehåller sådana halter av skadliga ämnen som överstiger de gränsvärden som anges i lagstiftningen.

**33 §. Den kommunala livsmedelstillsynens uppgifter.** Enligt 121 § i grundlagen skall bestämmelser om uppgifter som åläggs kommunerna utfärdas genom lag. I den nuvarande livsmedelslagen, hälsoskyddslagen och hygienlagen fastställs inte i detalj vilka uppgifter i anslutning till livsmedelstillsynen som åläggs en kommun. Därför föreslås att 33 § skall innehålla en förteckning över de uppgifter som kommunen skall sköta och om vilka det inte föreskrivs någon annanstans i lag. Bestämmelser om kommunens allmänna uppgift inom livsmedelstillsynen finns i 32 §. Kommunen skall dessutom enligt 15 § godkänna de livsmedelslokaler och planer för egenkontroll som inte förutsätter godkännande av Livsmedelsverket, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral och länsstyrelserna, inklusive därtill hörande besiktningar, vidta de åtgärder som förutsätts när det är fråga om verksamhet som strider mot de livsmedelsbestämmelser som presenteras i 7 kap., vidta åtgärder vid hälsofaror, uppgöra en sådan kommunal plan för livsmedelstillsyn som föreslås i 48 § och fatta beslut om denna samt utvärdera genomförandet av pla-

nen och bestämma om de avgifter som föreslås i 71 §. Till kommunens uppgifter inom livsmedelstillsynen hör likaså att ta emot de anmälningar om livsmedelslokaler som avses i 13 § 3 mom. och de anmälningar om primärproduktionsställen som avses i 22 §, att utreda matförgiftningsepidemier på det sätt som föreslås i 45 § och att upprätthålla de register som avses i den föreslagna 84 §. Kommunen skall vidare utarbeta en sådan beredskapsplan för särskilda situationer som föreslås i 46 § och se till att andra myndigheter underrättas på det sätt som avses i 52 §. Kommunen kan dessutom fatta beslut om de kommunala livsmedelsbestämmelser som avses i 86 §.

**34 §. Övriga tillsynsmyndigheter.** I paragrafen listas de övriga myndigheter som bedriver livsmedelstillsyn. I tillsynen tillämpar dessa myndigheter förfarandena enligt den föreslagna lagen och administrativa tvångsmedel.

Enligt förslaget skall Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral planera, styra och verkställa tillsynen i fråga om drycker som innehåller mer än 2,8 volymprocent etylalkohol. Förslaget motsvarar den rådande situationen. Eftersom det och med stöd av alkohollagstiftningen ankommer på Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral att utföra alkoholtillsynsuppgifter är det ändamålsenligt att den också kontrollerar alkoholdryckernas livsmedelsegenskaper, såsom tillsatsämnen och främmande ämnen. Det föreslås dessutom att produkttillsynscentralen skall leda länsstyrelserna när dessa övervakar de försäljningsställen som avses i 13 § och 14 § 2 mom. i alkohollagen. I momentet listas de av produkttillsynscentralens uppgifter som inte någon annanstans i den föreslagna lagen åläggs verket särskilt.

Enligt paragrafens 2 mom. sörjer försvarsmakten för de uppgifter som åläggs de kommunala myndigheterna för livsmedelstillsyn till den del det gäller livsmedelslokaler som omfattas av försvarsmaktens tillsyn. Den tillsyn som försvarsmakten bedriver omfattar försvarsmaktens livsmedelslager, provianteringscentraler med tillhörande personalmat-salar, distributionskök och lager, materiel för livsmedelstransport, soldathemsbilar, byggnader och anordningar som används för pro-



viantering på permanenta och tillfälliga övningsområden och under militära övningar samt personalmatsalar, soldathem och garnisonsklubbar som är belägna på platser som med tanke på försvaret hålls hemliga eller på svåråtkomliga platser.

Enligt 3 mom. sköter tullverket, såsom i dagens läge, om kontrollen av de livsmedel av icke-animaliskt ursprung som importerar till Finland från länder utanför Europeiska unionen. Enligt förslaget kontrollerar tullverket också de livsmedel av icke-animaliskt ursprung som importerar till Finland från Europeiska unionens medlemsländer. Denna rätt har inte tidigare varit tydligt inskriven i lag; i 12 § i den gällande livsmedelslagen föreskrivs däremot om tillsynen över livsmedel som importerar. För att den tillsyn som tullverket och de kommunala myndigheterna för livsmedelstillsyn bedriver inte skall överlappa varandra kontrollerar tullverket produkter som är avsedda för den inre marknaden i samband med att produktpartierna för första gången lossas i Finland. Det föreslås att tullen skall åläggas en ny uppgift i att i enlighet med ATP-avtalet kontrollera internationella transporter av lättfördärliga livsmedel vid import och export och den specialutrustning som används vid dessa transporter. I dagens läge är tullens befogenhet att utöva tillsyn enligt avtalet begränsad till livsmedel som transporterar. Bestämmelser om det nationella genomförandet av ATP-avtalet och om tullens tillsynsuppgifter utfärdas enligt 11 § 4 mom. genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet. Dessutom ansvarar tullverket, såsom i dagens läge, för kontrollen av att handlingarna rörande icke-animaliska livsmedel som transporterar som transitvaror är korrekta. Tullverket kontrollerar vidare också att handlingarna rörande de livsmedel av icke-animaliskt ursprung som exporterar från Finland till länder utanför Europeiska unionen är korrekta. Närmare bestämmelser om tullverkets uppgifter i övervakningen av exportkraven utfärdas genom förordning av statsrådet.

Enligt 5 mom. skall gränsveterinärerna i samband med den veterinära gränskontrollen sörja för den tillsyn som avses i lagen. Förslaget motsvarar till denna del artikel 14 i kontrollförordningen. Enligt 5 § i lagen ut-

färdas bestämmelser om veterinär gränskontroll i andra lagar. Rådets direktiv 97/78/EG av den 18 december 1997 om principerna för organisering av veterinärkontroller av produkter från tredje land som förs in i gemenskapen gäller veterinära gränskontroller. Enligt artikel 14 i kontrollförordningen skall den behöriga myndighet som utsetts i enlighet med direktivet dessutom utföra offentliga kontroller för att i förekommande fall kontrollera efterlevnaden av de aspekter av foder- och livsmedelslagstiftningen som inte omfattas av direktivet.

Ovan nämnda myndigheter skall i sin verksamhet beakta det riksprogram för livsmedelstillsynen som avses i 47 §.

I förslaget ges inte Livsmedelsverket längre möjlighet att bestämma att en statlig tjänsteman skall sköta uppgifter i anslutning till livsmedelstillsynen, vilket i dagens läge är möjligt med stöd av 12 § i den gällande livsmedelslagen.

**35 §. Tillsynsmyndigheternas kompetens.** Enligt förslaget skall tillsynsmyndigheterna i sin tjänst eller på basis av avtal till sitt förfogande ha en tillräckligt stor och kvalificerad personal med tillräcklig erfarenhet för en framgångsrik skötsel av tillsynen. Bestämmelsen motsvarar 13 § i den gällande livsmedelslagen.

Enligt 2 mom. skall den tjänsteinnehavare som sköter uppgifter i anslutning till livsmedelstillsynen ha för uppgiften lämplig högskoleexamen. Bestämmelsen motsvarar 7 § i den gällande hälsoskyddslagen. Den hänvisning till yrkeshögskoleexamina som finns i hälsoskyddslagen behövs inte längre, eftersom en yrkeshögskoleexamen är en högskoleexamen, enligt förordningen om högskolornas examenssystem (464/1998). I 12 § i den gällande hygienlagen förutsätts att kommunen eller samkommunen för övervakningen och inspektionerna i sin tjänst skall ha personal med tillräcklig sakkunskap inom livsmedelshygien.

I 2 mom. förutsätts att tjänsteinnehavaren vid behov skall ha en sådan behörighet som förutsätts i Europeiska gemenskapens lagstiftning. I kapitel IV i bilaga I till kontrollförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung föreskrivs om behörighetskraven för besiktningsveterinärer (officiella ve-

terinärer) och besiktningsassistenter (officiella assistenter). Enligt förordningen kan till besiktningsveterinärer endast förordnas veterinärer som klarat av ett prov som uppfyller kraven i punkt 2 i kapitel IV i bilaga I.

I artikel 6 i kontrollförordningen finns dessutom bestämmelser om utbildning för tjänsteinnehavare som sköter uppgifter i anslutning till livsmedelstillsynen och om upprätthållande av personalens yrkesskicklighet. Enligt artikeln skall den behöriga myndigheten se till att samtlig personal som utför offentlig kontroll får utbildning som är lämplig för deras kompetensområde och som gör att de med erforderlig kompetens kan utföra sina uppgifter och utföra offentlig kontroll på ett enhetligt sätt. Den behöriga myndigheten skall också se till att utbildningen vid behov omfattar de områden som anges i bilaga II kapitel I. Därutöver skall den behöriga myndigheten säkerställa att samtlig personal som utför offentlig kontroll håller sig uppdaterade på sina respektive kompetensområden och vid behov får regelbunden vidareutbildning, och att personalen kan samarbeta över kompetensområden.

Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för och fortbildningen av tjänsteinnehavare som sköter uppgifter i anslutning till livsmedelstillsynen utfärdas genom förordning av statsrådet.

**36 §. Utomstående sakkunniga.** Enligt förslaget skall en tillsynsmyndighet kunna anlita utomstående sakkunniga som hjälp i tillsynen. Utomstående sakkunniga skall kunna åläggas vissa tillsynsuppgifter, t.ex. kontroller, undersökningar och utredningar. De beslut som eventuellt skall fattas på basis av dessa fattas dock av den tillsynsmyndighet som har beställt tjänsten. En utomstående sakkunnig skall besitta den sakkunskap och kompetens som utförandet av kontrollerna, undersökningarna och utredningarna förutsätter, och den utomstående sakkunniga skall inför den myndighet som beställt tjänsterna kunna visa sin kompetens och påvisa att de tillämpade kontroll- och undersökningsmetoderna är tillförlitliga. Den myndighet som beställt tjänsten blir tvungen att från fall till fall bedöma vilken kompetens som krävs för varje uppgift.

Bestämmelser om krav som gäller utom-

stående sakkunniga finns också i artikel 5 i kontrollförordningen. Enligt artikeln får den behöriga myndigheten delegera vissa uppgifter till ett särskilt kontrollorgan (utomstående sakkunnig) endast om det finns en exakt beskrivning av de uppgifter som kontrollorganet får utföra och av de villkor under vilka uppgifterna får utföras. Kontrollorganet skall kunna visa att det har den sakkunskap, utrustning och uppbyggnad som krävs för att utföra de uppgifter som har delegerats, att det har tillräckligt stort antal av för ändamålet väl kvalificerad och erfaren personal och att det är opartiskt och fritt från intressekonflikter när det gäller skötseln av de uppgifter som har delegerats. Det fastställs dessutom att kontrollorganet skall vara ackrediterat. I kontrollförordningen ställs också krav beträffande den verksamhet som kontrollorganet bedriver.

Enligt artikel 5 i kontrollförordningen skall de behöriga myndigheter som delegerar särskilda uppgifter till kontrollorgan vid behov genomföra revisioner eller inspektioner av kontrollorgan. Om det vid revisionen eller inspektionen framgår att sådana organ inte utför de uppgifter som har delegerats till dem på korrekt sätt, får den delegerande behöriga myndigheten återkalla delegeringen.

På utomstående sakkunniga tillämpas förvaltningslagen, språklagen och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet. På dem som är anställda av eller har ledningsuppdrag hos ett utomstående kontrollorgan tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när dessa deltar i skötseln av de uppgifter som avses i denna lag.

Strafflagens bestämmelser om straffrättsligt tjänsteansvar ändrades år 2002 (604/2002). Härvid utvidgades det straffrättsliga tjänsteansvar som avses i 40 kap. 11 § i strafflagen så, att som person som utövar offentlig makt betraktas en person till vars uppgifter enligt lag eller förordning hör att meddela för andra bindande förordnanden eller att besluta om andras intressen, rättigheter eller skyldigheter eller som med stöd av lag eller förordning i sin uppgift ingriper i någon annans intressen eller rättigheter. Som utövare av offentlig makt betraktas också den som enligt lag eller förordning eller enligt ett uppdrag som denna med stöd av lag eller förordning fått av en

myndighet skall delta i beredningen av sådana beslut som avses ovan genom att göra framställningar eller förslag till beslut, utarbeta utredningar eller planer, ta prover eller utföra inspektioner eller på något annat motsvarande sätt.

Syftet med den breddade bestämmelsen om straffrättsligt tjänsteansvar har varit att se till att ansvaret också skall omfatta den beredning av offentlig makt inom vilken det de facto bestäms om innehållet i beslut eller annan verksamhet som inbegriper utövande av offentlig makt, eller inom vilken utformningen av makten på ett centralt sätt åtminstone påverkas. En tillämpning av bestämmelsen förutsätter inte att det i lagen uttryckligen fastslås att uppgifterna i anslutning till beredningen skall ske under tjänsteansvar. Genom bestämmelsen utvidgas inte tjänsteansvaret till att gälla den beredning inom utövandet av offentlig makt för vars del skötseln av uppgifterna inte baserar sig på lag eller förordning eller ett uppdrag som ålagts någon med stöd av lag eller förordning. Inom vissa branscher upphandlar myndigheterna olika slag av arbetsprestationer, t.ex. kemiska analyser, i form av köpta tjänster för att möta de behov som beslutsfattandet medför. Bestämmelsen är inte tillämplig på denna typ av beredning, om inte uppdraget har givits med stöd av lag eller förordning.

Enligt 40 kap. 12 § i strafflagen skall bestämmelserna om tjänstemän även tillämpas på dem som utövar offentlig makt på ovan nämnt sätt.

Sådan undersökning av levande djur i anslutning till köttbesiktningen som utförs annanstans än på en slaktplats kan enligt den gällande hygienlagen också utföras av en privat verksam veterinär. Om djuren dock skulle komma att underkännas vid besiktningen, skall denna privat verksamma veterinär dock hänskjuta frågan till en veterinär som står i tjänsteförhållande till kommunen. Bestämmelser om motsvarande system finns i kontrollförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung. På sådana privat verksamma veterinärer skall tillämpas vad som i paragrafens föreskrivs om utomstående sakkunniga, med undantag av kravet på ackreditering enligt artikel 5.2 punkt c i kontrollförordningen. På motsvarande sätt skall på så-

dana utbildade jägare som avses i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung (bilaga III avsnitt IV kapitel I) tillämpas bestämmelserna om utomstående sakkunniga när jägaren gör en första undersökning av viltet på jaktplatsen, med undantag av kravet på ackreditering.

## 5 kap. Laboratorier

**37 §. Nationella referenslaboratorier och godkända laboratorier.** I 1 mom. föreslås att jord- och skogsbruksministeriet, handels- och industriministeriet och social- och hälsovårdsministeriet utser nationella referenslaboratorier inom respektive verksamhetsområde. Detta sker i form av att ministerierna fattar förvaltningsbeslut i vilka det också preciseras vilka uppgifter referenslaboratorierna skall ha och i vilka det nämns matriser och analyser som uppgifterna föreslås gälla. Ministeriernas verksamhetsområden fastställs i reglementet för statsrådet. Det föreslås att det system för godkännande som beskrivs längre fram inte skall gälla referenslaboratorier.

Med nationella referenslaboratorier avses laboratorier som medlemsstaterna i enlighet med artikel 33 i kontrollförordningen skall utse på vissa områden inom livsmedelstillsynen som motsvarighet till referenslaboratorierna på gemenskapsnivå, t.ex. laboratorier för kontroll av bakterier och virus hos musslor, mjölk och mjölkprodukter, zoonoser, marina biotoxiner och främmande ämnen. Dessa nationella referenslaboratorier berörs av de krav som ställs i artikel 12.2 och 12.3 i kontrollförordningen, vilka förutsätter att laboratorierna bedriver verksamhet och att de är bedömda och ackrediterade i enlighet med standarderna EN ISO/IEC 17025, EN 45002 och EN 45003 med hänsyn till de kriterier för olika analysmetoder som fastställs i gemenskapslagstiftningen.

De nationella referenslaboratorier som avses i kontrollförordningen skall samarbeta med referenslaboratorierna på gemenskapsnivå, i enlighet med artikel 11 i förordningen koordinera verksamheten vid de nationella laboratorier som ansvarar för bestämmelserna, vid behov ordna jämförande tester mellan dessa, säkerställa att den information som la-

laboratorierna på gemenskapsnivå tillhandahåller vidareförmedlas till den behöriga myndigheten och till de nationella laboratorierna, i enlighet med artikel 53 bidra till att genomföra godkända samordnade kontrollplaner samt svara för skötseln av de andra särskilda åligganden som avses i artikel 33.2 punkt f. Bestämmelser om uppgifter som åligger nationella referenslaboratorier finns också i artikel 14 i rådets direktiv om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsammansatser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav, samt i artikel 11 i Europaparlamentets och rådets förordning om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen.

Ministerierna kan, utöver de referenslaboratorier som avses i kontrollförordningen, enligt behov utse andra referenslaboratorier och fastställa deras uppgifter.

Enligt 2 mom. skall det finnas tre slag av godkända laboratorier: laboratorier som godkänts för undersökning av myndighetsprov, godkända laboratorier för köttbesiktning och godkända laboratorier för egenkontroll. I de två följande paragraferna föreskrivs om de undersökningar som skall utföras i vart och ett av dessa laboratorier och om villkoren för godkännande. Om laboratorieundersökningar görs i en mobil verksamhetsenhet skall denna enhet anses vara ett eget självständigt laboratorium eller en del av ett annat laboratorium. Kraven i 5 kap. gäller också mobila enheter.

I 3 mom. föreslås att Livsmedelsverket skall ha hand om godkännandet av de laboratorier som avses i denna lag och att laboratorierna själva skall ansöka om att bli godkända. Kravet på Livsmedelsverkets godkännande föreslås också gälla laboratorier som är belägna utomlands.

**38 §. Villkor för godkännande av laboratorium.** I 39 § 1-4 mom. i lagförslaget beskrivs under vilka förutsättningar laboratorier som undersöker myndighetsprov och prov från egenkontrollen kan godkännas. Enligt 1 mom., som gäller alla laboratorier som godkänns, skall laboratoriet till att börja med ha ett skriftligt kvalitetssystem. Laboratoriet skall dessutom vara tekniskt kompetent och kunna ta fram tillförlitliga resultat. Laboratoriets personal skall ha den utbildning och behörighet som uppgiften förutsätter. Med be-

hörighet avses bl.a. förtrogenhet med arbetet. I övriga laboratorier än laboratorier för köttbesiktning skall den person som ansvarar för undersökningarna ha en för uppgiften lämplig högskoleexamen eller motsvarande behörighet. Det föreslås att närmare bestämmelser om behörighetskraven i fråga om laboratoriets personal kan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Laboratorier som undersöker myndighetsprov berörs dessutom av de krav som ställs i artikel 12.2 i kontrollförordningen. Kraven förutsätter att laboratoriet bedriver verksamhet i enlighet med standarden EN ISO/IEC 17025, med tanke på vilket det skall vara ackrediterat i enlighet med standarderna EN 45002 och EN 45003. I anslutning till detta skall hänsyn tas till de kriterier för olika analysmetoder som fastställts i gemenskapslagstiftningen.

Ett villkor för att ett laboratorium för köttbesiktning skall godkännas är att ett av Livsmedelsverket godkänt organ i en utvärdering har konstaterat att laboratoriet uppfyller de krav som ställs i 1 mom. i denna paragraf. Organet och den som utvärderat organet skall besitta tillräcklig sakkunskap om den verksamhet som är föremål för utvärderingen och om själva utförandet av utvärderingen. Utvärderingsorganet skall handla i enlighet med det skriftliga kvalitetssystemet. Utvärderingsförfarandet skall beskrivas i kvalitetssystemet. Det föreslås att man genom förordning av statsrådet skall kunna ställa mer precisa krav på organet. Dessa krav skall grunda sig på kraven i standarden EN 45003. Laboratoriet skall be organet om en utvärdering av kompetensen med tre års mellanrum, eller oftare, om organet av motiverad anledning anser att tätare bedömningsintervall är nödvändiga.

Det föreslås att ett laboratorium för egenkontroll skall kunna godkännas om det uppfyller de krav som i de internationella standarderna ställs beträffande laboratoriets kompetens. Genom förordning av statsrådet föreskrivs närmare vilka standarder som avses. Den arbetsgrupp som dryftat frågan kring de krav som ställs på laboratorierna ansåg att också laboratorierna för egenkontroll skall bedömas mot standarden EN ISO/IEC 17025.

Det föreslås att ett särskilt organ skall utvärdera huruvida ett laboratorium för egenkontroll uppfyller kraven i standarderna. Organet skall å sin sida uppfylla de internationella krav som ställs på organet. Bestämmelser om dessa utfärdas genom förordning av statsrådet. Laboratoriet skall be organet om en utvärdering av kompetensen efter en period på tre år, eller tidigare, om organet anser det vara nödvändigt.

Det föreslås att laboratorierna skall beröras av kraven oberoende av om de är i statlig, kommunal eller privat ägo. Bestämmelser om myndighetens och den anlitate forskningsanstaltens oavhängighet finns i artiklarna 4 och 5 i kontrollförordningen. Standarden EN ISO/IEC 17025 innehåller allmänna krav beträffande laboratoriers oavhängighet. I samband med ackrediteringen och utvärderingen av laboratorier granskas att varje enskilt laboratorium uppfyller kriterierna på oavhängighet.

I 5 mom. föreskrivs om godkännande av laboratorier på viss tid. Om laboratoriet inte uppfyller alla de krav som ställs i 39 § kan Livsmedelsverket godkänna laboratoriet för en viss tid. Ett temporärt godkännande är möjligt endast om bristerna inte äventyrar undersökningarnas tillförlitlighet. Livsmedelsverket står för prövningen. I beslutet om godkännande skall Livsmedelsverket ställa som krav att laboratoriet inom utsatt tid avhjälpes bristerna och ansöker om slutligt godkännande.

**39 §. Undersökning av prov.** Kravet på att prov skall undersökas i ett behörigt laboratorium riktar sig till myndigheten och livsmedelsföretagaren. I paragrafen anges de prov som skall undersökas i ett godkänt laboratorium. Dessa prov är enligt 1 mom. de prov som tillsynsmyndigheten tagit för myndighetstillsynen samt vissa köttbesiktningssprov. Myndighetsproven kan endast undersökas i ett godkänt laboratorium för undersökning av myndighetsprov eller i ett nationellt referenslaboratorium. De undersökningar som utförs som en del köttbesiktningen ingår i myndighetstillsynen. Vissa undersökningar i anslutning till köttbesiktning, t.ex. trikinundersökningar, pH-bestämningar och kokprov, är dock till karaktären sådana att det inte är ändamålsenligt att låta dem underkastas de krav

som ställs på myndighetsprov. Därför föreslås att undersökningar av ovan nämnt slag också skall kunna utföras i laboratorier för vilka det inte ställs så stränga villkor som för andra laboratorier som utför undersökningar på åtgärd av myndigheter. Denna lättnad kan genomföras inom ramen för EU:s lagstiftning.

Enligt 2 mom. skall de prov som en livsmedelsföretagare tar inom ramen för egenkontrollen och som livsmedelsbestämmelserna kräver att skall undersökas eller som i enlighet med 21 § i lagen har specificerats i samband med att planen för egenkontrollen godkändes undersökas i ett nationellt referenslaboratorium eller i ett godkänt laboratorium. Eftersom egenkontrollen ligger till grund för myndighetstillsynen är det nödvändigt att ställa krav även på de laboratorier som undersöker prov från egenkontrollen. Det är dock inte fråga om alla prov som tagits inom ramen för egenkontrollen, utan om de prov som kan anses ha betydelse för uppföljningen av kritiska styrpunkter och livsmedels överensstämmelse med kraven. När tillsynsmyndigheten godkänner planen för egenkontroll och den plan för provtagning och underökning som ingår i den specificerar myndigheten vilka prov och undersökningar som anses vara nödvändiga utgående från livsmedelslagen. Tillsynsmyndigheten kan också senare av motiverad anledning förutsetta att planen för provtagning och undersökning skall kompletteras. Också dessa kompletterande undersökningar skall anses vara undersökningar som tillsynsmyndigheten specificerar. Planen för egenkontroll kan dessutom innehålla andra prov och undersökningar som företagaren anser vara nödvändiga. På laboratorier som utför dessa andra slag av undersökningar ställs inga krav i livsmedelslagen. Prov som livsmedelsbestämmelserna förutsätter att ska undersökas avser t.ex. prov som tagits för de undersökningar som avses i den förordning gällande mikrobiologiska kriterier som är under beredning.

I 3 mom. befullmäktigas jord- och skogsbruksministeriet att utfärda närmare bestämmelser om prov som har samband med köttbesiktning. Med stöd av den gällande hygienlagen har jord- och skogsbruksministeriet

meddelat beslut och utfärdat förordningar som gäller bl.a. trikinundersökning, mätning av pH-värdet hos kött, kokprov, bakteriologisk undersökning och mikrobläkemedels-substanser. Det föreslås att det genom förordning skall utfärdas bestämmelser om dylika prov och om undersökning av dessa prov till den del det inte finns detaljerade bestämmelser om detta i gemenskapens förordningar.

**40 §. Godkända laboratoriers anmälnings-skyldighet.** I paragrafen föreskrivs om godkända laboratoriers skyldighet att meddela tillsynsmyndigheten eller uppdragsgivaren om vissa frågor som närmare anges i paragrafen.

Ett godkänt laboratorium skall meddela Livsmedelsverket om betydande ändringar i verksamheten. Till dessa räknas åtminstone ändringar i fråga om de i 38 § presenterade omständigheter som gäller villkoren för godkännande, t.ex. ändringar i kvalitetssystemet, personalutbildningen och tidsbestämda utvärderingar. Laboratoriet skall också meddela Livsmedelsverket om verksamheten avbryts eller upphör. Det godkända laboratoriet skall dessutom på Livsmedelsverkets begäran utarbeta ett sammandrag av de undersökningar som laboratoriet utfört med stöd av livsmedelslagen samt om undersökningsresultaten. Det föreslås att förpliktelsen skall gälla undersökningarna av myndighetsprov och prov från egenkontrollen enligt 39 §. Bakom förpliktelsen ligger myndighetens behov att regionalt och nationellt följa förekomsten av sjukdomsalstrare. Sammandragen får inte innehålla personuppgifter eller identifikationsuppgifter rörande tillsynsobjekten. Genom förordning av statsrådet föreskrivs mer detaljerat om vilka uppgifter som skall ingå i anmälningarna om förändringar och i sammandragen av undersökningarna, samt när och hur laboratoriet skall lämna dessa uppgifter.

Enligt 2 mom. skall ett godkänt laboratorium utan dröjsmål underrätta uppdragsgivaren om undersökningsresultat som tyder på hälsofara. Enligt allmänna livsmedelsförordningen skall livsmedelsföretagare omedelbart underrätta myndigheterna om hälsofaran. En sådan kedja av informationsöverföring kan dock ge upphov till extra dröjsmål när det

gäller förebyggandet eller begränsningen av hälsofaran. Därför föreslås att det godkända laboratoriet direkt skall meddela den myndighet som utövar tillsyn över företagaren om sådana upptäckter i anslutning till särskilda situationer som nämns i den riksomfattande beredskapsplan som avses i 46 §. Den information som ges om undersökningsresultatet skall vara såväl kvalitativ som kvantitativ.

Med tanke på beredskapen inför och förebyggandet och utredandet av epidemier skall i nationell omfattning samlas in information om faktorer som föranleder hälsofara, dvs. enligt 6 § 8 punkten biologiska, kemiska och fysikaliska faktorer såsom mikrober, parasiter, prioner och kemikalier. För att faktorerna skall kunna identifieras mer ingående och annan undersökning utförs skall laboratoriet också sända ett prov till ett nationellt referenslaboratorium i situationer där laboratoriet enligt 40 § 2 mom. har anmälnings-skyldighet. Beroende på fallet kan provet bestå i t.ex. ett vävnadsprov, en provbit, en lösning eller en bottenfällning.

Genom förordning av statsrådet utfärdas bestämmelser om vad som skall anses vara en sådan hälsofara som avses i 2 mom., ett undersökningsresultat som tyder på hälsofara och en särskild situation enligt 46 §. Genom förordning av statsrådet föreskrivs mer detaljerat om innehållet i och lämnandet av de meddelanden som avses i 2 mom., likaså om sändande av prov och förvaring av dessa i laboratorium.

Det godkända laboratoriet skall separat underrätta Livsmedelsverket om undersökningar i anslutning till uppföljningen och övervakningen av zoonoser och lämna referenslaboratoriet prov och mikrobstammar från dessa undersökningar. Zoonosdirektivet förutsätter att medlemsstaterna följer upp zoonoser, samlar information om dem och levererar stammar. Det nationella insamlandet av information sker tekniskt sett enklast om uppgifterna samlas in från laboratorier i stället för att de skulle samlas in från verksamhetsidkarna eller tillsynsmyndigheterna. För närvarande skall laboratorier meddela forskningsinformation och leverera mikrobstammar som hänförs till programmet för salmonellakontroll, programmet för uppfölj-

ning av kampylobakterier och programmet för uppföljning av EHEC hos nötkreatur. Skyldigheten kommer sannolikt senare att utvidgas till att också omfatta bakterierna listeria och yersinia. Närmare bestämmelser om meddelandena och lämnandet av prov och stammar finns i de förordningar som jord- och skogsbruksministeriet och social- och hälsovårdsministeriet med stöd av 25 § utfärdar med tanke på uppföljningen och kontrollen av zoonoser. Det har ansetts ändamålsenligt att samla alla bestämmelser om uppföljningen och kontrollen av en viss zoonos i en och samma författning.

## 6 kap. Livsmedelstillsyn

**41 §. Allmänna krav på tillsynen.** I paragrafen föreskrivs om allmänna krav när det gäller tillsynen. I 1 mom. konstateras dessutom att bestämmelser om ordnandet av livsmedelstillsynen förutom i denna lag också finns i Europeiska gemenskapens lagstiftning gällande livsmedelskontroll, livsmedelssäkerhet och livsmedelshygien. De kontrollåtgärder som förutsätts i gemenskapslagstiftningen och i denna lag skall enligt 2 mom. beaktas vid utarbetandet av de tillsynsprogram och tillsynsplaner som avses i 47 och 48 §; bestämmelserna om dessa program och planer baserar sig i hög grad på de förslag som lagts fram av arbetsgruppen med uppgift att utreda en utvidgning av den avgiftsbelagda kommunala miljö- och hälsoskyddsövervakningen (Social- och hälsovårdsministeriets arbetsgruppspromemoria 2003:30).

I paragrafens 3 mom. föreslås att kommunerna skall utarbeta ett kvalitetssystem, samt upprätthålla och tillämpa detta system. Några sådana krav har inte tidigare framförts på författningsnivå. Inom miljö- och hälsoskyddet har man länge uppmanat kommunerna att utarbeta kvalitetssystem och att handla utgående från dem. Arbetsgruppen med uppgift att utreda en utvidgning av den avgiftsbelagda kommunala miljö- och hälsoskyddsövervakningen anser att de övervakningsförfaranden som utgör en del av de kommunala tillsynsplanerna och andra övervakningsförfaranden skall bindas till existerande kvalitetssystem, t.ex. till det kvalitets-

system för övervakningen av miljöhygien som utvecklats inom Yterva-projektet.

Syftet med bestämmelsen är att den myndighet som ansvarar för livsmedelstillsynen med hjälp av kvalitetssystemet skall kunna visa sin kompetens och förmåga att sköta de uppgifter som anförtrots myndigheten och dessutom svara på de krav som uppdragsgivarna ställer. I framtiden skall kommunerna kunna ansöka om certifiering av sina kvalitetssystem. Kvalitetssystemet skall byggas upp utgående från lokala behov och resurser, men innehålla följande grundelement: organisationens struktur, ansvar, anvisningar om förfaringssätt samt processer, inkl. genomförande av korrigerande åtgärder och åtgärder för kunna påvisa att kontrollen är effektiv. Bestämmelser om olika delområden i kvalitetssystemet finns i artikel 8 i kontrollförordningen.

**42 §. Ordnande av tillsyn över den första ankomstplatsen.** Den metod för ordnande av tillsyn över första ankomstplatser som föreslås i paragrafen baserar sig på det principbeslut som statsrådet den 30 oktober 2003 fattade om utvecklandet av livsmedelstillsynen. Tillsynen ordnas primärt så, att en kommun ingår ett i 2 § 2 mom. i kommunallagen (365/1995) avsett avtal med Livsmedelsverket, genom vilket den förbinder sig att sörja för tillsynen över de första ankomstplatser som är belägna på kommunens område. Kommunen kan välja om den vill ingå avtal eller inte. I avtalet avtalas om den ersättning som Livsmedelsverket betalar till kommunen. Kommunen kan också sköta uppgiften för en eller flera kommuners del. Det föreslås att den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn utser en tjänsteinnehavare som beslutar om godkännande av planer för egenkontroll och om de administrativa tvångsmedel som avses i lagens 55-60 §. Livsmedelsverket beslutar om övriga administrativa tvångsmedel som avses i den föreslagna lagen och som hänför sig till verksamheten vid den första ankomstplatsen.

Om kommunen inte omfattas av ovan nämnda avtal kan Livsmedelsverket avtala om tillsynen med en annan kommun. Övriga tillsynsmyndigheter är t.ex. länsstyrelsen eller tullverket. I dessa fall är det en tjänsteinnehavare, utsedd av ifrågavarande myndig-

het, som godkänner den egenkontroll som skall bedrivas av livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling och som beslutar om administrativa tvångsåtgärder. Det föreslås att Livsmedelsverket med tanke på skötseln av uppgifterna skall kunna skaffa tjänster av en sådan lämplig utomstående sakkunnig som avses i 37 § i lagförslaget eller själv sköta tillsynen. Om så är fallet skall Livsmedelsverket godkänna den egenkontroll som livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling skall bedriva och likaså besluta om administrativa tvångsmedel.

Det föreslås att Livsmedelsverket fortsättningsvis skall sörja för tillsynen över första ankomstplatser när det gäller andra slakterier än dem som övervakas av de kommunala myndigheterna för livsmedelstillsyn eller av länsstyrelserna samt över de livsmedelslokaler som finns i samband med dessa.

Närmare bestämmelser om ordnandet av tillsyn över första ankomstplatser utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

**43 §. Köttbesiktning och övervakning i anslutning därtill.** Köttbesiktningen är en central del av livsmedelstillsynen, och lagstiftningen i ämnet har på nationell nivå och på gemenskapsnivå varit detaljerad. Köttbesiktningstvånget gäller i regel allt kött som säljs eller överläts. Köttbesiktningstvånget gäller dock inte kött som levereras direkt till konsumenten från de livsmedelslokaler som avses i 13 § 2 mom. 5-9 punkten och inte heller kött som enligt punkt 14 i momentet anskaffas för överlevnadsutbildning. Det kött som nämns i 8 punkten i samma moment får också levereras till detaljförsäljning utan att ha besiktats. Bestämmelser om köttbesiktning och övervakning i anslutning därtill finns i artikel 5 i kontrollförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung och med grund i detta i bilaga I till förordningen. I enlighet med artikel 5 genomför tjänsteveterinären inspektionsuppgifter i slakterier, vilthanteringsanläggningar och styckningsanläggningar. Bestämmelser om köttbesiktningsspersonalens kompetens finns i 35 §. Kraven i fråga om personalens behörighet anges i kontrollförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung, bilaga I av-

snitt III kapitel IV. I kapitel III i samma avsnitt anges villkoren för slakteripersonalens medverkan i köttbesiktningen. Bestämmelserna blir tillämpliga vid fjäderfäslakterier och små fjäderfäslakterier.

I paragrafens 2 mom. föreskrivs om uppgiftsfördelningen mellan olika myndigheter när det gäller genomförandet av köttbesiktningen och den därtill anknutna övervakningen. Avsikten är inte att ändra på den nuvarande uppgiftsfördelningen. Med beaktande av 121 § i grundlagen skall de uppgifter som åläggs kommunerna specificeras i lag. Till skillnad från nuläget skall dock övervakningen utöver köttbesiktningen också täcka all tillsyn enligt denna lag. I samma livsmedelslokaler i anslutning till slakterier utfördes övervakningen tidigare av besiktningsveterinären med stöd av hygienlagen och av den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn med stöd av livsmedelslagen. Det föreslås dock att den övervakning som bedrivs i livsmedelslokaler i anslutning till renslakterier fortfarande skall ankomma på kommunen.

Frilevande vilt kan enligt 3 mom. dessutom, med tillstånd av en tjänsteveterinär i kommunen och på åtgärd av denna, besiktas också på ett annat ställe än i ett slakteri, ett litet slakteri eller i en inrättning för vilthantering. Platsen i fråga skall godkännas som livsmedelslokal, om inte något annat följer av 13 § 2 mom. Kött som besiktats på en sådant ställe får endast gå till inhemsk konsumtion. Detta gäller också produkter som framställts av köttet. Bestämmelsen motsvarar bestämmelserna i den gällande hygienlagen.

I 4 mom. anges den maximala mängd djur som får slaktas i små slakterier. Mängderna motsvarar i sak de maximala mängder som i den gällande hygienlagen fastställs för en slaktplats. I praktiken skall den myndighet som godkänner slakteriet som livsmedelslokal på basis av ansökan om godkännande och eventuella andra omständigheter avgöra huruvida det är fråga om ett slakteri eller ett litet slakteri. Om ansökan har skickats till fel myndighet skall myndigheten i enlighet med 21 § i förvaltningslagen sända ansökan till rätt myndighet. Det föreslås att motsvarande förfarande också skall iaktas om mängden



djur som slaktas ändras märkbart efter godkännandet.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet föreskrivs närmare om köttbesiktningen, t.ex. om uppgifterna för de personer som deltar i köttbesiktningen och om deras utbildning och fortbildning, om särdrag som hänför sig till köttbesiktningen av olika djurarter, till den del gemenskapsförordningen inte innehåller bestämmelser om dessa, samt om i vilka fall en i 3 mom. avsedd plats kan anses vara hygienisk. Genom förordning kan också bestämmas att köttbesiktningstvånget skall utvidgas till att omfatta vissa av de verksamheter som avses i 13 § 2 mom., om detta krävs med tanke på livsmedelssäkerheten.

**44 §. Tillsyn över laboratorier.** I lagen föreslås att Livsmedelsverket skall ha rätt att kontrollera att laboratorier som undersöker de myndighetsprov och prov från egenkontrollen som avses i 38 § följer de krav som ställs i 5 kap. i livsmedelslagen med hänsyn till övergångsbestämmelserna i 88 §. Tillsynen gäller också de laboratorier som utan påkallat godkännande utför sådana undersökningar. Om ett laboratorium inte följer dessa krav kan Livsmedelsverket meddela förelägganden för att rätta till verksamheten. Föreläggandet skall meddelas för en viss tid, inom vilken åtgärderna skall vidtas. I 62 § föreskrivs om förfarandet kring att återkalla ett godkännande av ett laboratorium.

**45 §. Utredning av matförgiftningar.** Om den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn har fått en anmälan om matförgiftning eller av annan anledning befarar matförgiftning skall myndigheten göra en utredning i fallet. Utredningen skall i enlighet med nuvarande praxis göras i samarbete med den myndighet på kommunens område som ansvarar för bekämpandet av smittsamma sjukdomar. Paragrafens innehåll överensstämmer med zoonosdirektivets bestämmelser om livsmedelsburna utbrott. Man skall fortfarande anmäla misstanke om matförgiftning till Folkhälsoinstitutet och göra en anmälan om utredning till Livsmedelsverket.

Avsikten är att i paragrafen i stora drag beskriva hur man sätter i gång utredningar av matförgiftningar. Matförgiftningar anmäls alltid till myndigheten för livsmedelstillsyn i

den kommun där matförgiftningen befaras ha inträffat. Slakterierna skall med stöd av 24 § anmäla misstanke om matförgiftning också till den statliga besiktningsveterinär som övervakar slakteriet. Besiktningsveterinären skall också medverka till utredandet av matförgiftningen.

Närmare bestämmelser om utredning av och anmälan om matförgiftning utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

**46 §. Beredskap för särskilda situationer.** I paragrafen anges att Livsmedelsverket skall utarbeta en riksomfattande beredskapsplan för särskilda situationer. Artikel 4.2 punkt e i kontrollförordningen kräver detta. De kommunala tillsynsmyndigheterna skall utarbeta en motsvarande plan för kommunernas del. Till denna del motsvarar bestämmelsen 8 § i den gällande hälsoskyddslagen. Genom förordning av statsrådet föreskrivs närmare om innehållet i och utarbetandet av den riksomfattande beredskapsplanen och kommunernas plan för särskilda situationer. I den riksomfattande beredskapsplanen för särskilda situationer skall nämnas de livsmedelsrelaterade hälsofaror beträffande vilka ett godkänt laboratorium har gjort upptäckter och beträffande vilka laboratoriet med stöd av 40 § omedelbart skall underrätta den myndighet som övervakar livsmedelsföretagaren eller den som låtit utföra undersökningen.

**47 §. Det riksomfattande tillsynsprogrammet.** I paragrafen föreskrivs om ett riksomfattande tillsynsprogram som Livsmedelsverket även enligt den gällande livsmedelslagen har till uppgift att utarbeta. Till innehållet motsvarar bestämmelsen de förslag som lagts fram av social- och hälsovårdsministeriets arbetsgrupp med uppgift att utreda en utvidgning av den avgiftsbelagda kommunala miljö- och hälsoskyddsövervakningen.

Enligt 1 mom. fastställer det riksomfattande tillsynsprogrammet åtminstone kontrollerna, grunderna för riskvärderingen av de olika tillsynsobjekten och tillsynsobjektens kontrollfrekvens. I programmet ges dessutom anvisningar med tanke på provtagning. I programmet skall också presenteras metoder för utvärdering av hur de tillsynsplaner som avses i 48 § har förverkligats samt utvärdering beträffande genomförandet av tillsynsprogrammet.

grammet. Det primära målet med tillsynsprogrammet är att styra livsmedelstillsynen och därigenom samordna den livsmedelstillsyn som de i 4 kap. avsedda tillsynsmyndigheterna bedriver. Utöver det minimiinhåll som ovan nämns för tillsynsprogrammets del kan programmet också innehålla andra delområden som är viktiga för den kommunala och statliga tillsynen, t.ex. anvisningar för utvärdering av kommunikationsplaneringen och – resurserna samt förslag till marknadstillsynsprojekt som är avsedda att verkställas på åtgärd av staten eller kommunerna. De tillsynsprojekt som införlivas i tillsynsprogrammet behöver inte vara rikstäckande, utan ett projekt kan t.ex. rikta in sig på en del av landet.

Kontrollerna skall definieras på ett sätt som ger information om vad de i praktiken innebär och hur mycket arbetstid de förväntas ta i anspråk. I grunderna för den riskvärdering av tillsynsobjekt som tillsynsprogrammet innehåller skall åtminstone karaktären hos och omfattningen av tillsynsobjektens verksamhet beaktas. Utgående från riskklassificeringen av de olika typerna av tillsynsobjekt skall i programmet nämnas en kontrollfrekvens för de olika typerna av tillsynsobjekt. Ifall verksamheten vid en viss typ av tillsynsobjekt inte förutsätter regelbunden kontroll behöver kontrollfrekvensen för denna typ av tillsynsobjekt inte anges. Det riksomfattande tillsynsprogrammet skall omfatta den provtagning som de statliga myndigheterna utför samt en allmän anvisning rörande den lagstadgade provtagningen i kommunerna. Programmet kan därutöver innehålla rekommendationer om varierande provtagningsprojekt som kommunerna skall genomföra. Av det riksomfattande tillsynsprogrammet skall tydligt framgå vilka delar av planen som är bindande för kommunen och vilka delar som endast anger riktlinjer som kommunerna kan följa.

Enligt 2 mom. skall tillsynsprogrammet ses över med minst tre års mellanrum och vid behov oftare. Det riksomfattande tillsynsprogrammet utgör en del av det riksomfattande programmet för tillsyn över miljö- och hälsoskyddet och av den nationella tillsynsplan som utgår från primärproduktionen enligt kontrollförfordningen och som täcker hela

livsmedelsproduktionskedjan.

**48 §. Tillsynsplaner.** Enligt paragrafens 1 mom. skall kommunen utarbeta och godkänna en plan för regelbunden livsmedelstillsyn i kommunen. Till innehållet motsvarar bestämmelsen de förslag som lagts fram av social- och hälsovårdsministeriets arbetsgrupp med uppgift att utreda en utvidgning av den avgiftsbelagda kommunala miljö- och hälsoskyddsövervakningen.

Enligt 1 mom. skall tillsynsplanen uppgöras så, att den tillsyn som avses i planen förebygger olägenheter för hälsan och skyddar konsumenterna från ekonomisk förlust. Tillsynsplanen skall åtminstone innehålla en definition av kontrollerna, kontrollfrekvensen för tillsynsobjekten, undersökning av proven inom ramen för den provtagning som sker genom kommunens försorg och utvärdering av tillsynsplanen. Av tillsynsplanen skall dessutom framgå de godkända laboratorier som tillsynen stödjer sig mot.

Enligt 2 mom. skall den kommunala tillsynsplanen beakta det riksomfattande tillsynsprogrammet. Utöver detta skall genomförandet av den kommunala tillsynsplanen utvärderas t.ex. beträffande antalet kontroller som gjorts hos olika typer av tillsynsobjekt och kontrollernas omfattning. Verkningarna av tillsynen kan dessutom bedömas bl.a. på basis av antalet epidemier och olyckshändelser som inträffat hos tillsynsobjekten samt på basis av antalet uppmaningar om att åtgärder skall vidtas. I den kommunala tillsynsplanen inbegrips all provtagning och provundersökning som avses i livsmedelslagen och som kan planeras i förväg. Tillsynsplanen kan också ta fasta på andra frågor som är väsentliga med tanke på tillsynen, t.ex. utvärdering i anslutning till kommunikationen, informationen och resurserna. Den kommunala tillsynsplanen skall ses över vart tredje år eller vid behov oftare, om detta exempelvis blir aktuellt till följd av ändringar i bestämmelserna, i det riksomfattande tillsynsprogrammet eller i de lokala förhållandena.

Enligt 3 mom. skall också Livsmedelsverket, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, tullverket, länsstyrelserna, försvarsmakten och gränsveterinärerna utarbeta tillsynsplaner för den livsmedelstillsyn de ansvarar för. För att också den tillsyn som

staten ansvarar för skall vara systematisk och högklassig skall också de olika statliga myndigheterna göra upp en plan som motsvarar de kommunala tillsynsplanerna.

Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om fastställandet av kontroller i tillsynsplanerna, om utvärderingen av kontrollfrekvensen för tillsynsobjekten, om provtagningen och om utvärderingen av tillsynsplanerna. Det föreslås att dessa bestämmelser samtidigt skall utgöra minimiinnehållet i tillsynsplanerna.

**49 §. Inspektionsrätt.** Paragrafens 1 mom. motsvarar i sak 19 § i den gällande livsmedelslagen, 45 § i hälsoskyddslagen och 24 § i hygienlagen. När det gäller situationer där man låter andra instanser genomföra inspektioner och undersökningar hänvisas i momentet till 36 §, där det föreskrivs om en tillsynsmyndighets möjlighet att anlita utomstående sakkunniga.

Paragrafens 2 mom. gäller inspektioner i utrymmen som omfattas av hemfriden. Bostäder och andra motsvarande utrymmen som används för långvarigt boende, t.ex. husvagnar, omfattas av den hemfrid som tryggas i grundlagen. Därför kan inspektion med stöd av livsmedelslagen utföras mot invånarens vilja endast om myndigheten har grundad anledning att misstänka att personen i fråga på ett straffbart sätt handlar i strid med livsmedelslagen och om inspektion är nödvändig för att brottet skall kunna utredas eller de grundläggande fri- och rättigheterna tillgodoses. För att de grundläggande fri- och rättigheterna skall kunna tillgodoses kan inspektioner utföras om de kan bidra till att förebygga eller förhindra att en allvarlig hälsofara uppstår eller sprids. Endast en myndighet har rätt att utföra inspektion i en bostad.

Länsveterinären och en av Livsmedelsverket eller länsstyrelsen förordnad annan veterinär har enligt 3 mom. rätt att inspektera det primärproduktionsställe från vilket ett livsmedel härrör, om tillsynsmyndigheten i samband med övervakningen eller inspektionen konstaterar att ett livsmedel av animaliskt ursprung innehåller främmande ämnen i en mängd som strider mot bestämmelserna. Länsveterinären eller en annan veterinär som förordnats för uppgiften har rätt att utan ersättning ta alla prov som behövs för under-

sökning samt rätt att få information, ta prov och utföra inspektion enligt denna lag. Till denna del motsvarar bestämmelsen 25 § i den gällande hygienlagen. En annan av Livsmedelsverket eller länsstyrelsen förordnad veterinär har dock inte rätt att utföra inspektioner i bostäder eller i andra utrymmen som används för långvarigt boende och som omfattas av hemfriden, eftersom endast en myndighet får utföra dylika inspektioner.

Enligt 4 mom. har också de inspektörer som avses i Europeiska gemenskapens lagstiftning eller i något annat internationellt avtal som är bindande för Finland sådan rätt att inspektera och få information som avses i denna paragraf, om den internationella förpliktelse som binder Finland förutsätter detta. Bestämmelsen motsvarar 19 § i den gällande livsmedelslagen och 24 § i hygienlagen.

**50 §. Provtagning.** I paragrafen föreskrivs om tillsynsmyndighetens rätt att ta eller låta ta prov. Bestämmelsen motsvarar 20 § 1 mom. i den gällande livsmedelslagen och 26 § i hygienlagen.

I 2 mom. föreskrivs om den sakkunskap som krävs av en provtagare och om prov och hanteringen av prov. I och med att kontrollåtgärderna ofta grundar sig på prov som en myndighet tagit eller låtit ta bör provtagningen vara tillförlitlig och hålla hög kvalitet. För att man skall kunna säkerställa att analysen av proven leder till tillförlitliga resultat skall också provtagningen och provhanteringen utföras med sakkunskap. Provtagaren skall därför ha tillräcklig sakkunskap när det gäller provtagning och hanteringen av prov. Myndigheten skall ge ett intyg över provtagningen.

I 3 mom. konstateras att bestämmelser om allmänna krav när det gäller provtagning och undersökning av prov finns i artiklarna 11 och 12.1 i kontrollförordningen.

Enligt 4 mom. tillämpas 2 mom. också på provtagning som utförs inom ramen för egenkontrollen.

Närmare bestämmelser om provtagning utfärdas genom förordning av statsrådet. I den gällande provtagningsförordningen (385/1983) och i jord- och skogsbruksministeriets förordning om provtagning enligt hygienlag (3/VLA/2000) föreskrivs närmare om de prov som skall tas av livsmedel.

**51 §. Rätt att få information.** Enligt förslaget skall tillsynsmyndigheten ha rätt att av statliga och kommunala myndigheter samt av livsmedelsföretagare och andra personer som omfattas av skyldigheterna enligt denna lag få den information som behövs för tillsynen. Bestämmelsen motsvarar 21 § i den gällande livsmedelslagen, 44 § i hälsoskyddslagen och 23 § i hygienlagen. Till dem som i paragrafen omnämns som ”andra personer” kan t.ex. räknas en i 49 § avsedd veterinär.

Det föreslås att rätten att få information också skall gälla sådan information som behövs för tillsynen och som annars skulle vara sekretessbelagd på grund av att den gäller enskild affärsverksamhet eller yrkesutövning eller en enskild persons ekonomiska ställning eller hälsotillstånd. Bestämmelsen motsvarar den gällande lagstiftningen. I 81 § föreskrivs om hemlighållande av uppgifter som erhållits under tillsynen.

**52 §. Tillsynsmyndigheters anmälnings-skyldighet och skyldighet att lämna uppgifter.** Enligt förslaget skall de tillsynsmyndigheter som avses i lagen underrätta länsstyrelsen och Livsmedelsverket om konstaterade hälsofaror och om andra omständigheter som uppdagats i tillsynen och som kan inverka på livsmedelssäkerheten. Tillsynsmyndigheten skall dessutom underrätta Kontrollcentralen för växtproduktion om sådant som uppdagats i tillsynen och som kan påverka livsmedelssäkerheten via foder. Tillsynsmyndigheten skall också informera de myndigheter som avses i lagen om smittsamma sjukdomar om hälsovådliga situationer som kan ha samband med insjuknanden. Enligt lagen om smittsamma sjukdomar skall hälsovårdsmyndigheterna på motsvarande sätt informera de myndigheter som bedriver livsmedelstillsyn om konstaterade eller befarade livsmedelsrelaterade epidemier.

I 2 mom. anges att tillsynsmyndigheten skall meddela Livsmedelsverket och länsstyrelsen de uppgifter som dessa behöver för att kunna upprätthålla de register som avses i 83 §. Tillsynsmyndigheten är dessutom skyldig att på begäran meddela sådana uppgifter om tillsynsmyndighetens tillsyn och avgifter som Livsmedelsverket och länsstyrelserna behöver för att kunna sköta den uppgift i anslutning till uppföljningen av tillsynen som ålagts

dem med stöd av denna lag. Till dessa uppgifter hör bl.a. uppgifter om de kontrollbesök som myndigheten avlägger och kontrollåtgärder. Informationen kan också förmedlas via en teknisk anslutning.

Närmare bestämmelser om tillsynsmyndigheters anmälningskyldighet utfärdas genom förordning av statsrådet.

**53 §. Tillsynsmyndigheters instruktions-skyldighet.** I paragrafen framhävs tillsynsmyndighetens skyldighet att ge livsmedelsföretagarna anvisningar i olika frågor som hänför sig till efterlevnaden av livsmedelslagstiftningen. Tillsynsmyndighetens instruktionskyldighet gäller dock endast det meddelande av anvisningar om tillämpandet av lagen som sker på allmän nivå. Myndigheten är inte skyldig att ge detaljerade råd till livsmedelsföretagare i enskilda fall. När det gäller omfattningen på handledningen skall man också beakta att tilliten till en tjänstemans opartiskhet inte får äventyras till följd av instrueringen.

Tillsynsmyndigheten skall vid behov, t.ex. i samband med inspektioner i anslutning till tillsynen, uppmana livsmedelsföretagarna att följa livsmedelsbestämmelserna, ifall verksamheten inte överensstämmer med livsmedelsbestämmelserna.

**54 §. Veterinärers skyldighet att lämna uppgifter.** I paragrafen föreskrivs om veterinärers anmälningskyldighet i de fall hälsotillståndet hos djuren på ett primärproduktionsställe i väsentlig grad försvagar den livsmedelshygieniska kvaliteten på livsmedel som härrör från djuren. Bestämmelsen motsvarar 58 § i den gällande hygienlagen.

## 7 kap. Administrativa tvångsmedel

**55 §. Åtgärder vid överträdelse av livsmedelsbestämmelserna.** I paragrafen föreskrivs om det lindringaste tvångsmedel som myndigheten kan använda och som används när de uppmaningar som avses i 53 § inte räcker till för att avlägsna det som strider mot bestämmelserna eller när det inte kan anses tillräckligt att ge uppmaningar till följd av upprepad försummelse eller andra omständigheter. Myndigheten kan meddela föreläggande om att missförhållanden skall avhjälpas.

Myndigheten skall i sitt beslut bestämma huruvida missförhållandet skall åtgärdas omedelbart eller inom en av myndigheten utsatt tid. Det att ett missförhållande avhjälps kan t.ex. innebära att förpackningspåskrifter som är vilseledande eller bristfälliga eller i övrigt strider mot bestämmelserna åtgärdas eller att livsmedlets sammansättning ändras. I vissa fall kan ett livsmedel som inte uppfyller bestämmelserna användas som livsmedel efter upphettning. Ett livsmedel motsvarar inte heller livsmedelsbestämmelserna om t.ex. de olika meddelanden som lagstiftningen förutsätter, såsom meddelanden om dietiska produkter eller näringstillskott, inte har getts. Avhjälpan av missförhållanden kan också bestå i att hanteringsförhållandena ändras eller att verksamheten ses över på annat sätt. Verksamheten motsvarar inte livsmedelsbestämmelserna om planen för egenkontroll exempelvis är bristfällig eller saknas eller om övriga behövliga handlingar inte existerar. Av tillsynsmyndighetens beslut skall vid behov framgå hur man t.ex. skall förfara med ett livsmedel eller på vilket sätt verksamheten skall bedrivas fram till dess att det som strider mot bestämmelserna har avlägsnats. Om myndigheten försäkrat sig om att missförhållandet kan avhjälpas på annat sätt än genom förelägganden, är det inte nödvändigt att meddela förelägganden.

Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll 27 § 1 mom. i den gällande livsmedelslagen. Enligt 28 § i den gällande hygienlagen kan tillsynsmyndigheten meddela föreskrifter för att förebygga hälsorisker om en livsmedelslokal eller verksamheten där inte uppfyller kraven i bestämmelserna. I 51 § i hälsoskyddslagen finns en bestämmelse som motsvarar denna bestämmelse i hygienlagen.

Enligt artikel 54 i kontrollförordningen skall den behöriga myndigheten vidta någon av de åtgärder som avses i artikeln om den konstaterar bristande efterlevnad. Härvid skall myndigheten ta hänsyn till den bristande efterlevnadens art och om företagaren tidigare visat prov på bristande efterlevnad. Åtgärderna motsvarar de tvångsmedel som föreslås i detta kapitel.

**56 §. Förbud.** Om ett livsmedel eller informationen om livsmedlet, produktionen, bearbetningen eller distributionen av livs-

medlet, livsmedelslokalen, primärproduktionsstället eller den verksamhet som där bedrivs orsakar allvarlig hälsofara, skall tillsynsmyndigheten vidta nödvändiga åtgärder för att förhindra att livsmedlet når ut till konsumenterna. Myndigheten skall gå tillväga på samma sätt om det finns grundad anledning att misstänka att livsmedlet orsakar allvarlig hälsofara. Av denna anledning skall myndigheten i dylika fall förbjuda primärproduktion, tillverkning, beredning, import, export, saluhållande, servering och annan överlåtelse av livsmedlet och användning av livsmedlet i livsmedelstillverkning. Motsvarande bestämmelse finns i gällande lagar.

Enligt 2 mom. kan förbudet också utfärdas temporärt under den tid ärendet utreds eller missförhållandet avhjälps. Myndigheten fattar också överklagbara beslut om temporära förbud.

**57 §. Föreläggande att dra tillbaka ett livsmedel från marknaden och information till allmänheten.** I paragrafen föreskrivs om tillsynsmyndighetens möjligheter att vidta åtgärder om livsmedelsföretagaren inte iakttar den skyldighet som fastställs i artikel 19 i allmänna livsmedelsförordningen beträffande förfaranden för att dra tillbaka ett livsmedel från marknaden och informera om detta. I motiveringen till 16 § redogörs för innehållet i artikel 19. Tillsynsmyndigheten skall bestämma att ett livsmedel skall återkallas också när den information som ges om det i väsentlig grad strider mot livsmedelsbestämmelserna. Sådan information är t.ex. vilseledande uppgifter om livsmedlets ursprung eller medicinska påståenden som klart strider mot denna lag. Enligt 31 § i den gällande livsmedelslagen kan tillsynsmyndigheten bestämma att näringsidkaren skall vidta åtgärder för att dra bort ett livsmedel från marknaden, om det finns skäl att misstänka att marknaden tillhandahåller livsmedel som är otjänliga som människoföda. Enligt bestämmelsen kan tillsynsmyndigheten i sådana fall också bestämma att näringsidkaren skall ersätta konsumenter, storhushåll, näringsidkare eller andra överlåtare för den ekonomiska förlust som anskaffningen av livsmedlet eventuellt har medfört. Denna bestämmelse har inte tillämpats i praktiken och det föreslås inte heller att någon motsvarande be-

stämelse skall införas i lagen nu; ersättningsansvaret skall i stället grunda sig på annan lagstiftning.

I 2 mom. föreskrivs om tillsynsmyndighetens rätt att på livsmedelsföretagarens bekostnad informera allmänheten om de livsmedel som inte motsvarar kraven på livsmedelssäkerhet. Detta är möjligt om livsmedelsföretagaren inte iakttar den skyldighet att informera som fastställs i artikel 19 i allmänna livsmedelsförordningen. Bestämmelsen motsvarar till sitt innehåll 30 § i den gällande livsmedelslagen.

**58 §. Omhändertagande.** I paragrafen föreskrivs om förutsättningarna för omhändertagande. Dessa motsvarar de villkor som ställs i 36 § i den gällande livsmedelslagen och i 33 § i hygienlagen. Bestämmelserna om omhändertagande motsvarar bestämmelserna i den gällande hygienlagen.

**59 §. Beslut om användning och förstörande av livsmedel.** Syftet med bestämmelsen är att förhindra att livsmedel som inte lämpar sig som livsmedel återgår till livsmedelskedjan. Tillsynsmyndigheten kan därför bestämma hur man skall gå tillväga med livsmedel som inte kan modifieras så att det börjar uppfylla kraven i bestämmelserna. Meddelandet av förelägganden hänför sig ofta till de beslut som fattas med stöd av 56 eller 57 §.

Tillsynsmyndigheten måste inte med stöd av bestämmelsen nödvändigtvis på ett uttömmande sätt ange för vilka ändamål ett livsmedel skall användas, men myndigheten kan i sitt beslut med hjälp av exempel konstatera vilka olika användningsändamål som är möjliga. Av beslutet skall dock framgå att produkten inte får användas som livsmedel. Om det inte är möjligt att använda produkten för andra ändamål eller om hälsoaspekter eller livsmedelsbestämmelserna det förutsätter, skall myndigheten bestämma att livsmedlet skall förstöras. Livsmedelsföretagaren kan också ha rätt att återbereda livsmedlet till en annan medlemsstat eller till ett tredjeland.

Enligt 2 mom. skall ett i 1 mom. avsett beslut fattas utan dröjsmål. I beslutet skall sättas ut en skälig tid inom vilken livsmedelsföretagaren kan genomföra de behövliga åtgärderna. När beslutet fattas skall man dessutom eftersträva en situation där den ekonomiska

förlusten för livsmedlets ägare blir så liten som möjligt.

**60 §. Avvisande vid den första ankomstplatsen i fråga om livsmedel av animaliskt ursprung** som kommer från en annan medlemsstat inom Europeiska unionen. I paragrafen föreskrivs om avvisande av livsmedel av animaliskt ursprung vid den första ankomstplatsen. De beskrivna bestämmelserna om avvisande baserar sig på rådets direktiv 89/662/EEG om veterinära kontroller vid handeln inom gemenskapen i syfte att fullborda den inre marknaden. De föreslagna bestämmelserna överensstämmer också med jord- och skogsbruksministeriets beslut om tillsyn över animaliska livsmedel på de första ankomstplatserna (879/1997). Bestämmelserna har tagits in på lagnivå, men det föreslås att de inte skall genomgå några innehållsliga förändringar.

De avvisade livsmedlen skall returneras till avgångslandet, användas för andra ändamål, dock inte som livsmedel, eller förstöras. Innan livsmedlet returneras skall Livsmedelsverket kontakta avgångslandets myndigheter och säkerställa att en retur försändelse är möjlig.

Om det i en undersökning genomförd av en myndighet påträffas salmonella i ett livsmedel som omfattas av de tilläggsgarantier avseende salmonella som avses i 23 §, skall livsmedlet avvisas. Om salmonella påträffas i en undersökning genomförd inom ramen för egenkontrollen har livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling möjlighet att frivilligt returnera livsmedlet som en handelsmässig returvara.

Handelsmässig retur är också ett alternativ om det beträffande livsmedlet konstateras råda ett missförhållande som inte förorsakar omedelbar hälsofara, t.ex. om de handlingar som åtföljer livsmedlet är bristfälliga eller om livsmedlets temperatur har skiftat. Förutom handelsmässig retur kan också bestämmelserna i 56 § tillämpas på dessa fall. Om ingendera av de ovan nämnda åtgärderna är möjliga att genomföra skall livsmedlet avvisas.

Om det beträffande livsmedlet konstateras råda ett missförhållande som orsakar omedelbar hälsofara, t.ex. om livsmedlet innehåller en sjukdomsalstrande mikrob, kan livs-

medlet inte returneras utan att myndigheterna i avgångslandet ger sitt tillstånd. I detta fall kan bestämmelserna i 56 § tillämpas för att missförhållandet skall kunna avhjälpas. Det kan t.ex. bestämmas att livsmedlet skall upphettas före användning. Om det inte är möjligt att tillämpa bestämmelserna i 56 § skall livsmedlet avvisas.

**61 §. Återkallelse av godkännande av en livsmedelslokal.** I paragrafen föreskrivs om förfarandet kring att ett godkännande av en livsmedelslokal återkallas. Med hänsyn till en proportionerlig reglering skall återkallelse endast vara möjlig i fall där livsmedelssäkerheten äventyras. Enligt förslaget är det först och främst möjligt att genomföra en återkallelse om man inte på annat sätt med tillämpning av livsmedelslagens bestämmelser om tvångsmedel kan förhindra hälsofara. Det är dessutom möjligt att återkalla ett godkännande om livsmedelslokalen eller den verksamhet som där bedrivs i väsentlig grad strider mot livsmedelsbestämmelserna och företagen inte har iakttagit de förelägganden eller förbud som myndigheten har meddelat. Godkännandet återkallas av den instans som har godkänt livsmedelslokalen. Godkännandet kan också återkallas delvis, t.ex. för ett visst verksamhetsområde.

**62 §. Återkallelse av godkännande av ett laboratorium.** Enligt 1 mom. kan Livsmedelsverket återkalla ett godkännande av ett laboratorium om laboratoriet inte längre uppfyller kraven på godkännande. Till dessa krav hör ett skriftligt kvalitetssystem, teknisk kompetens, tillförlitliga resultat, behörig personal, ackreditering, utvärdering och behöriga utvärderingsorgan. Ett godkännande kan också återkallas om laboratoriet inte uppfyller de krav som anges i 40 §. Om ett godkännande återkallas förutsätter det att laboratoriet inte trots föreläggande från Livsmedelsverket har avhjälpit bristen och att det är fråga om en allvarlig brist. En allvarlig brist är t.ex. att laboratoriet upprepade gånger låter bli att meddela om hälsofara eller att det låter bli att utföra periodiska utvärderingar. Också ett sådant temporärt godkännande som avses i 39 § 5 mom. kan återkallas.

Om den brist som upptäcks i laboratoriets verksamhet riskerar äventyra undersökningsresultatens tillförlitlighet kan Livsmedelsver-

ket återkalla godkännandet redan under den tid ärendet behandlas. En sådan brist är t.ex. flagrant försummande av de korrigerande åtgärder som utvärderingsorganet förutsätter att skall vidtas.

**63 §. Skyndsamma åtgärder.** I paragrafen anges att en kommunal tjänsteinnehavare i brådskande fall kan fatta sådana beslut som avses i 55, 56 och 58 §. Till dessa fall hör t.ex. situationer där en allergen i ett livsmedel inte nämns i förpackningspåskrifterna och där skyndsamma åtgärder krävs för att produkten inte skall gå ut till konsumenterna. Det är också fråga om brådskande fall om myndigheten har fått vetskap om en misstanke om livsmedelsrelaterad matförgiftning och det är nödvändigt att i brådskande takt avbryta verksamheten så länge undersökningar pågår för att hindra omedelbar hälsofara. När det gäller de administrativa tvångsmedel som avses i 55-59 § kan en kommunal tjänsteinnehavare också tilldelas befogenheter i enlighet med 32 § 3 mom., varvid 63 § inte måste tillämpas. De beslut som fattas med stöd av denna paragraf skall utan dröjsmål hänskjutas till den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn (dvs. en av kommunen utsedd nämnd eller ett annat organ med många medlemmar eller en tjänsteinnehavare som fått befogenheter också i fråga om administrativa tvångsmedel).

**64 §. Livsmedelsverkets beslut om användning av administrativa tvångsmedel.** Enligt 32 § 1 mom. i den gällande livsmedelslagen beslutar Livsmedelsverket om de förelägganden och förbud som meddelas med stöd av livsmedelslagen, såvida deras verkningssområde omfattar hela landet eller ett område som är större än ett län. Syftet med bestämmelsen har varit att Livsmedelsverket skall kunna fatta beslut centraliserat i stället för att flera olika kommuner skall behöva fatta beslut t.ex. om ett livsmedelsparti som finns till försäljning på olika håll i Finland. I 64 § 1 mom. i lagförslaget föreslås att ett liknande förfarande skall tillämpas också i framtiden, men enligt förslaget kan Livsmedelsverket besluta om användning av tvångsmedel redan när beslutet kommer att gälla områden som är större än en kommun. Om avsikten är att beslutet endast skall gälla t.ex. produkter som finns i en tillverkares eller importörs lager

fattas beslutet av kommunen i fråga.

I livsmedelstillsynen kan uppstå situationer där kommunen inte reagerar tillräckligt snabbt. Eftersom den centrala myndigheten inte har bestämmanderätt över kommunerna kan situationen bli problematisk ifall villkoren för Livsmedelsverkets åtgärder inte uppfylls. Med tanke på sådana situationer bestäms i 64 § 2 mom. att Livsmedelsverket i vissa fall kan fatta beslut om användning av tvångsmedel också inom området för en enda kommun. Avsikten är dock inte att kommunerna på grund av knappa resurser skall kunna överföra sina uppgifter på Livsmedelsverket. Det är fråga om ett synnerligen exceptionellt förfarande som Livsmedelsverket kan tillämpa om verket anser att det finns grundad anledning att betrakta att de åtgärder som den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn vidtar är otillräckliga med tanke på tryggheten av livsmedelssäkerheten. Livsmedelsverket kan till att börja med ta hand om ett tillsynsfall som ankommer på kommunen, också i ett sådant exceptionellt fall där det anses vara nödvändigt att den centrala myndigheten ingriper i ärendet för att livsmedelsbestämmelserna skall kunna följas och livsmedelstillsynen styras. En sådan situation uppstår t.ex. när den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn inte vidtar åtgärder även om det finns ett uppenbart behov av administrativa tvångsmedel.

För att kommunerna skall få information om att verket har vidtagit åtgärder skall Livsmedelsverket enligt 3 mom. utan dröjsmål underrätta behöriga myndigheter om de beslut det fattat med stöd av 1 och 2 mom.

**65 §. Förbud mot marknadsföring.** Paragrafens 1 mom. motsvarar 33 § i den gällande livsmedelslagen. I 2 mom. ges Livsmedelsverket möjlighet att, utöver förbudet mot marknadsföring, också vidta förbudsåtgärder enligt 56 § mot ett livsmedel, åtgärder enligt 57 § beträffande tillbakadragandet av ett livsmedel från marknaden eller allmän information eller åtgärder för omhändertagande enligt 58 §, ifall marknadsföringen av livsmedlet kan förorsaka allvarlig hälsofara eller marknadsföringen i väsentlig grad är vilseledande. Livsmedelsverket har inte med stöd av den gällande livsmedelslagen kunnat ingripa i livsmedelsförsäljningen t.ex. när det

varit fråga om tydligt vilseledande tidningsreklam om ett livsmedels verkningar eller andra egenskaper. I dylika fall har verket endast kunnat förbjuda reklamen, medan man i fråga om förpackningspåskrifter som är vilseledande eller annars strider mot bestämmelserna däremot har kunnat ingripa också när det gäller saluhållandet av ett livsmedel. Det faktum att det funnits olika möjligheter att vidta åtgärder beroende på om den säljfrämjande informationen har funnits på förpackningar eller i annan marknadsföring har varit oändamålsenligt, speciellt i flagranta fall där det är svårt att få marknadsföringen lagenlig genom att utfärda förbud mot marknadsföring. För att övervakningen av marknadsföringen skall effektiviseras och konsumentskyddet förbättras ges i 65 § 2 mom. ett förslag till förfarande.

**66 §. Rättelse av marknadsföring.** Enligt bestämmelsen kan Livsmedelsverket när det utfärdar ett sådant förbud mot marknadsföring som avses i 65 § också förelägga livsmedelsföretagaren att inom utsatt tid rätta marknadsföringen. Bestämmelsen motsvarar till denna del 34 § i den gällande livsmedelslagen. För att rättelsen skall vara effektiv och nå samma målgrupp som marknadsföringen nått kan Livsmedelsverket med stöd av 66 § dessutom bestämma att rättelsen av marknadsföringen skall genomföras i samma utsträckning som den marknadsföring som är föremål för rättelsen.

**67 §. Tillämpning av konsumentskyddslagen och lagen om otillbörligt förfarande i näringsverksamhet.** På marknadsföringen av livsmedel kan förutom livsmedelslagen också konsumentskyddslagen (38/1978) och lagen om otillbörligt förfarande i näringsverksamhet (1061/1978) tillämpas.

**68 §. Vite samt hot om tvångsutförande och avbrytande.** Bestämmelsen motsvarar de gällande bestämmelserna i livsmedelslagen och hälsoskyddslagen. Enligt hygienlagen kan länsstyrelsen förena en föreskrift eller ett förbud som statens besiktningsveterinär har meddelat med vite eller hot om tvångsutförande eller avbrytande. Detta är ett förfarande som man nu föreslår att inte längre skall tillämpas.

**69 §. Ansvar för kostnader.** Iakttagandet av de beslut om tvångsmedel som tillsynsmyndigheten



digheten fattar föranleder livsmedelsföretagaren vissa kostnader, t.ex. kostnader i samband med tillbakadragande samt informationskostnader. Livsmedelsföretagaren står för dessa kostnader. Bestämmelsen motsvarar 29 § 2 mom. i den gällande hygienlagen.

## 8 kap. Avgifter

**70 §.** *Avgifter för statliga myndigheters prestationer.* För de åtgärder som staten skall vidta enligt denna lag fastställs avgifter på det sätt som anges i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). Närmare bestämmelser om fastställandet av grunderna för avgifter utfärdas genom förordning av statsrådet, något som artikel 27 och 28 i kontrollförordningen kräver.

**71 §.** *Avgifter för kommunala myndigheters prestationer.* I paragrafen föreskrivs om de avgifter som den kommunala myndigheten tar ut hos livsmedelsföretagaren. Avgifterna skall basera sig på en av kommunen godkänd taxa. Avgiftsbelagd verksamhet för livsmedelsföretagarna är framför allt godkännandet av livsmedelslokaler och deras system för egenkontroll. Behandlingen av de meddelanden som avses i 13 § 3 mom. är avgiftsfri för livsmedelsföretagarna.

Paragrafens 1 mom. 2 punkt motsvarar i stort det förslag som lagts fram av social- och hälsovårdsministeriets arbetsgrupp med uppgift att utreda en utvidgning av den avgiftsbelagda kommunala miljö- och hälsoskyddsövervakningen. Enligt förslaget skall också de inspektioner som ingår i den kommunala tillsynsplanen vara avgiftsbelagda. Bestämmelsen motsvarar också den princip om utvidgning av den avgiftsbelagda tillsynsverksamheten som föreslås i statsrådets principbeslut av den 30 oktober 2003 om utvecklandet av livsmedelstillsynen. I fråga om enskilda tillsynsobjekt grundar sig avgiften i huvudsak på en riskvärdering i vilken verksamheten vid objektet och verksamhetens omfattning beaktas i första hand. För att kunna säkerställa att riskvärderingen är enhetlig ger Livsmedelsverket anvisningar om riskvärderingen i det riksomfattande tillsynsprogrammet. Livsmedelslokaler där lättfördärliga livsmedel hanteras är i allmänhet mer utsatta för risk än lokaler där endast förpackade

livsmedel hanteras. Dessutom skall vid riskvärderingen beaktas bl.a. objektets egenkontroll, tillstånd och renlighet och personalens kompetens. På basis av riskvärderingen indelas objekten i riskkategorier utifrån vilka kontrollfrekvensen för varje objekt fastställs. Eftersom inspektionsbesöken dock inte alltid kan baseras på riskvärderingen av varje livsmedelslokal skall kommunens taxa också innehålla andra avgifter, t.ex. avgifter för köttbesiktning, utöver de avgifter som baseras på riskvärderingen av varje livsmedelslokal. Dessa övriga avgifter kan exempelvis basera sig på antalet djurkroppar som undersöks. Kontrollinspektionen inbegriper i sig också provtagning och analyser. I samband med att kommunen godkänner taxan för kontrollavgifter kan den dock fastställa olika priser för kontrollavgifterna i enlighet med hur omfattande kontrollerna är.

De kostnader som enskilda livsmedelsföretagare årligen föranleds på grund av ovan nämnda inspektioner varierar beroende på verksamhet och nivån på egenkontrollen. Om tillsynsobjektet och verksamheten där uppfyller de krav som ställts kan tillsynsmyndigheten minska tillsynen, vilket i sin tur sänker livsmedelsföretagarens kostnader. Det är också ändamålsenligt att i mån av möjlighet utföra andra miljö- och hälsoskyddsinspektioner under samma inspektionsbesök. Härvid behöver inte fakturor sändas till företagaren i flera repriser.

De avgifter som avses i 1 mom. 2 punkten kan dock endast bäras upp för sådana regelbundet utförda inspektioner som kan planeras i förväg. Avgifter kan således inte bäras upp för de inspektioner och den provtagning som krävs för utredningen av matförgiftningsepidemier och besvärsmål. När det gäller tillsynsprojekt kan avgifter tas ut hos livsmedelsföretagarna, med undantag av om projektet märkbart avviker från det riksomfattande tillsynsprogrammet.

Enligt 1 mom. 3 punkten är övervakning av livsmedelslokaler som exporterar livsmedel av animaliskt ursprung till länder utanför Europeiska unionen också avgiftsbelagd till den del exporten, enligt de krav som köparlandet ställer, förutsätter en mera omfattande övervakning än normalt. Bestämmelsen motsvarar 50 § i hygienlagen.

Enligt 1 mom. 4 punkten skall kommunen ta ut en avgift hos livsmedelsföretagarna också när det är fråga om kontroll för övervakning av de åtgärder som myndigheterna har förordnat, vilka baserar sig på att livsmedelsbestämmelserna inte har följts.

Enligt 2 mom. skall kommunen, när Europeiska gemenskapens lagstiftning så förutsätter, också för annan övervakning samt för sådana inspektioner och undersökningar som hänför sig till den ta ut en avgift så som Europeiska gemenskapens lagstiftning förutsätter. Bestämmelsen motsvarar 50 § i den gällande hygienlagen. Närmare bestämmelser om genomförandet av den gemenskapslagstiftning som gäller avgifter utfärdas genom förordning av statsrådet.

De avgifter som avses i 1 mom. bestäms så, att de motsvarar högst kostnaderna för utförandet av prestationen om inte något annat följer av Europeiska gemenskapens lagstiftning. Bestämmelsen motsvarar 50 § i den gällande hygienlagen. Närmare bestämmelser om fastställandet av grunderna för och uppbärandet av de avgifter som Europeiska gemenskapens lagstiftning förutsätter utfärdas genom förordning av statsrådet.

**72 §. Uttag av avgifter utan dom eller beslut.** De avgifter som avses i lagen kan drivas in utan dom eller beslut. Bestämmelsen motsvarar 50 § 4 mom. i den gällande hälso- skyddslagen, 50 § 4 mom. i hygienlagen och 26 § i livsmedelslagen.

## 9 kap. Ändringssökande

**73 §. Sökande av ändring i beslut av en statlig myndighet.** I beslut som en statlig myndighet har fattat med stöd av livsmedelslagen får ändring sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen så som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Rättelse i avgifter som fastställts av en statlig myndighet skall dock sökas hos den myndighet som påfört avgiften i enlighet med vad som föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten. Ändring i beslut som gäller rättelse får sökas hos förvaltningsdomstolen. Den gällande regleringen ändras inte i och med bestämmelsen.

Enligt paragrafens 1 mom. får förvaltningsdomstolens beslut inte överklagas hos

högsta förvaltningsdomstolen, om inte högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Bestämmelser om beviljande av besvärstillstånd finns i förvaltningsprocesslagen.

Enligt 2 mom. kan däremot ändring i beslut som tullverket har fattat sökas på det sätt som anges i tullagen (1466/1994).

Enligt den gällande hygienlagen och livsmedelslagen får ändring i beslut om föreläggande av vite inte sökas särskilt genom besvär. Lagförslaget innehåller ingen motsvarande bestämmelse.

**74 §. Sökande av ändring i beslut av en kommunal myndighet.** Paragrafens 1 mom. motsvarar de bestämmelser om sökande av ändring som finns i den gällande hälso- skyddslagen och hygienlagen. Man har med stöd av den gällande livsmedelslagen haft möjlighet att direkt söka ändring i beslut av en kommunal myndighet genom att överklaga hos förvaltningsdomstolen.

En tjänsteinnehavare skall omedelbart låta den kommunala tillsynsmyndigheten behandla de beslut som tjänsteinnehavaren i brådsakande fall har fattat med stöd av 63 §. I dessa fall fattas ett överklagbart beslut av ett kommunalt organ. A denna anledning får enligt 74 § 2 mom. ändring inte sökas genom besvär när det gäller beslut som en tjänsteinnehavare fattat med stöd av 63 §.

I beslut som en kommunal nämnd eller ett kommunalt organ har fattat med stöd av denna lag får ändring sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen så som anges i förvaltningsprocesslagen. Paragrafens 3 mom. motsvarar till denna del de gällande bestämmelserna om sökande av ändring. Enligt paragrafens 3 mom. kan förvaltningsdomstolens beslut inte överklagas hos högsta förvaltningsdomstolen, om inte högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Bestämmelser om beviljande av besvärstillstånd finns i förvaltningsprocesslagen.

I 4 mom. anges att i beslut som gäller kommunala tillsynsplaner, kommunala livsmedelsbestämmelser och taxan för avgifter får ändring sökas så som anges i kommunalagen.

**75 §. Sökande av ändring i beslut om köttbesiktning.** I beslut som statliga och kommunala besiktningsveterinärer fattat om köttbe-

siktning har tidigare sökts ändring genom besvär hos förvaltningsdomstol enligt förvaltningsprocesslagen. Med avvikelse från detta föreslås i 75 § att ändring i beslut av statens besiktningsveterinärer inte kan sökas genom besvär hos förvaltningsdomstol. Den som är missnöjd med beslutet kan i stället framställa ett rättelseyrkande till Livsmedelsverket. Även när det gäller beslut som länsstyrelsen fattat ansöks om rättelse hos Livsmedelsverket. Förslaget baserar sig på det faktum att det fattas många beslut om köttbesiktning, och för att de eventuella fel som inträffat i köttbesiktningen skall kunna behandlas flexibelt och med sakkunskap krävs ett rättelseförfarande. Ändring i ett beslut som Livsmedelsverket har meddelat med anledning av ett rättelseyrkande söks genom besvär hos förvaltningsdomstol.

Enligt paragrafens 3 mom. kan ändring i de beslut av förvaltningsdomstol som avses i denna paragraf inte sökas hos högsta förvaltningsdomstolen, om inte högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Om beviljande av besvärstillstånd föreskrivs i förvaltningsprocesslagen.

**76 §. Sökande av ändring i beslut som hänför sig till verksamheten vid den första ankomstplatsen.** Enligt förslaget får ändring i ett beslut som hänför sig till verksamheten vid den första ankomstplatsen inte sökas genom besvär, utan det skall också i dessa beslut först ansökas om rättelse hos Livsmedelsverket. Ansökan om rättelse skall framställas inom 14 dagar från det att mottagaren tagit del av beslutet. I rättelsebeslut som Livsmedelsverket har fattat får ändring sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen så som anges i förvaltningsprocesslagen.

I förvaltningsdomstolens beslut får ändring inte sökas genom besvär, om inte högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Bestämmelser om beviljande av besvärstillstånd finns i förvaltningsprocesslagen.

**77 §. Tillsynsmyndigheters rätt att söka ändring.** Enligt paragrafen har myndigheten rätt att genom besvär söka ändring i förvaltningsdomstolens beslut genom vilket förvaltningsdomstolen har upphävt eller ändrat myndighetens beslut. Enligt 6 § i förvaltningsprocesslagen har myndigheten inte någon sådan besvärsmätt om så inte bestäms i

lag eller om myndighetens besvärsmätt inte är nödvändig med tanke på det allmänna intresset. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar 56 § 2 mom. i hälsoskyddslagen. I likhet med partens besvärsmätt är också myndighetens besvärsmätt beroende av om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Bestämmelser om beviljande av besvärstillstånd finns i förvaltningsprocesslagen.

Livsmedelsverket har enligt förslaget dessutom rätt att genom besvär söka ändring i förvaltningsdomstolens beslut genom vilket förvaltningsdomstolen har upphävt eller ändrat det beslut som den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn har fattat med stöd av denna lag. Livsmedelsverket har därmed möjlighet att hänskjuta ärendet till högsta rättsinstans bl.a. i situationer där kommunen inte är villig att föra ärendet vidare men där verket anser att sökande av ändring är motiverat med tanke på livsmedelssäkerheten, eller av andra orsaker som hänför sig till konsumentskyddet. Förvaltningsdomstolens beslut kan dock inte överklagas hos högsta förvaltningsdomstolen, om inte högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Bestämmelser om beviljande av besvärstillstånd finns i förvaltningsprocesslagen.

**78 §. Verkställighet.** Enligt 1 mom. kan det i ett beslut som fattas med stöd av bestämmelserna i 7 kap. bestämmas att beslutet skall iakttas innan det har vunnit laga kraft eller innan rättelseyrkandet har behandlats, om inte besvärsmättigheten eller den myndighet som behandlar rättelseyrkandet bestämmer något annat. Bestämmelsen motsvarar 45 § i den gällande hygienlagen och 57 § i hälsoskyddslagen. De beslut som fattats med stöd av livsmedelslagen har i regel varit verkställbara om inte besvärsmättigheten bestämt något annat.

När tillsynsmyndigheten fattar beslut om administrativa tvångsmedel skall den således bedöma huruvida situationen kräver att beslutet kan verkställas innan det vunnit laga kraft. Med beaktande av det syfte som fastställs för lagen i 1 § har myndigheten i flera fall skäl att slå fast att beslutet skall verkställas omedelbart. Om det t.ex. är fråga om ett livsmedel eller en verksamhet som orsakar eller kan orsaka fara för konsumenternas häl-

sa kan verkställandet inte invänta att beslutet vinner laga kraft. Också förmedlandet av uppgifter som strider mot livsmedelsbestämmelserna, vilket kan förorsaka ekonomisk förlust eller t.o.m. hälsofara för konsumenten, leder oftast till att konsumentskyddet förutsätter att myndighetens beslut skall verkställas omgående. Det att besluten verkställs omgående förorsakar ofta företagaren ekonomisk förlust. De beslut om tvångsmedel som fattas med stöd av den föreslagna lagen kännetecknas dessutom ofta av att verkställandet av besluten har följder som är slutliga och som senare inte kan elimineras. Om beslutet ändras till följd av rättelse eller besvär kan företagaren få rätt till ersättning. Därför skall myndigheten när beslutet fattas se till att beslutet uppfyller såväl de sakliga som de formella kraven.

I 31 § 3 mom. i förvaltningsprocesslagen anges att besvär inte utgör något hinder för verkställighet om besvärstillstånd behövs i ärendet. Därmed kan beslut som förvaltningsdomstolen fattat verkställas genast efter att beslutet har meddelats.

Enligt bestämmelsen skall rättelseyrkanden och besvär behandlas utan dröjsmål.

Enligt 2 mom. skall beslut om köttbesiktning iakttas trots rättelseyrkande och besvär, om inte Livsmedelsverket eller förvaltningsdomstolen bestämmer något annat.

#### 10 kap. **Straffbestämmelser**

**79 §. Straffbestämmelser.** Straffbestämmelserna motsvarar de bestämmelser i den gällande livsmedelslagen, hälsoskyddslagen och hygienlagen där det föreskrivs om lindrigare förseelser som leder till böter. Området för straffbarhet ändras inte. Straffbestämmelserna ändrades senast år 2002 i samband med revideringen av strafflagens bestämmelser om brott som äventyrar hälsa och säkerhet (400/2002). I strafflagen föreskrivs om gärningar som kan följas av fängelsestraff.

**80 §. Brott mot tystnadsplikten.** I paragrafen hänvisas till att straffet för de brott mot tystnadsplikten som avses i 81 § fastställs enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om inte gärningen utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller om inte strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

#### 11 kap. **Särskilda bestämmelser**

**81 §. Sekretessbelagda uppgifter.** Bestämmelsen motsvarar 45 § i den gällande livsmedelslagen, 59 § i hälsoskyddslagen och 52 § i hygienlagen. I paragrafen hänvisas också till de bestämmelser i artikel 7 i kontrollförordningen som gäller insyn och sekretess. Enligt artikeln skall tillsynsmyndigheten säkerställa en hög grad av insyn när den bedriver sin verksamhet. Enligt artikel 10 i allmänna livsmedelsförordningen skall allmänheten informeras när det finns välgrundad anledning att misstänka att ett livsmedel kan utgöra en risk för människors hälsa. I sådana situationer kan man, utan att begränsas av sekretessbestämmelserna, informera om riskens art, om livsmedlet i fråga och om åtgärderna för att hantera risken. I artikel 7.3 finns en förteckning över vad som i övrigt anses vara sekretessbelagda uppgifter: sekretess i samband med förundersökning eller pågående rättegång, personuppgifter, de dokument som omfattas av ett undantag enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar samt den information som skyddas av nationell lagstiftning och gemenskapslagstiftning, särskilt när det gäller tystnadsplikt, sekretess vid överläggningar, internationella förbindelser och nationellt förvar.

**82 §. Handräckning.** Bestämmelsen motsvarar 57 § i den gällande hygienlagen. I 44 § i den gällande livsmedelslagen föreskrivs om polisens handräckningsskyldighet och i 48 § i den gällande hälsoskyddslagen om polisens och länsstyrelsernas handräckningsskyldighet.

**83 §. Register.** I paragrafen föreskrivs om de riksomfattande register som Livsmedelsverket för. Till dessa räknas exempelvis registren över alla godkända livsmedelslokaler och första ankomstplatser. Länsstyrelserna och de kommunala tillsynsmyndigheterna för register över de livsmedelslokaler som de övervakar. Det föreslås att Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral skall föra register över platserna för tillverkning och lagring av alkohol samt över alkoholbutiker. Produkttillsynscentralen för redan ett sådant

register med stöd av 44 § i alkohollagen. I praktiken kommer detta register att utvidgas med information om att livsmedelslokaler godkänns.

En totalrevidering av lagen om landsbygdsnäringsregistret (1515/1994) pågår som bäst i jord- och skogsbruksministeriet. För primärproduktionsställets vidkommande baserar sig behovet av en lagändring på artikel 6 i hygienförordningen, i vilken förutsätts att primärproduktionsstället registreras. Rätten att använda landsbygdsnäringsregistret skall tillfalla de kommunala myndigheterna för livsmedelstillsyn, detta för att varje enskild kommun inte separat skall behöva föra register över primärproduktionsstället. Efter att lagändringen trätt i kraft är jord- och skogsbruksministeriet den instans som för register över primärproduktionsställen och jord- och skogsbruksministeriets informationstjänstcentral sköter den praktiska registerföringen. Kommunerna har i fortsättningen rätt att använda och uppdatera registret över primärproduktionsställen i den omfattning som uppgifterna i denna lag förutsätter.

I 2 mom. föreskrivs om register som förs över sådant som hänför sig till utredningen av matförgiftningar och uppföljningen och övervakningen av zoonoser.

**84 §. Uppgifter som registerförs.** I de register som avses i 84 § införs identifikationsuppgifter om tillsynsobjekten, planerade och genomförda kontrollåtgärder samt andra motsvarande för tillsynen behövliga uppgifter enligt denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som har utfärdats med stöd av den. Identifikationsuppgifter är livsmedelsföretagarens namn, adress och samfundssignum, eller om sådant saknas personbeteckning, samt tillsynsobjektets namn och adress.

När det gäller de godkända laboratorierna införs i registret namnet på och kontaktuppgifterna till det godkända laboratoriet, de analysmetoder som tillämpas inom bedömningen och namnet på den person som ansvarar för undersökningarna i laboratoriet. Livsmedelsverket publicerar en förteckning över laboratorierna av vilken framgår ovan nämnda uppgifter. I registret kan också antecknas uppgifter som hänför sig till tillsynen över laboratorierna.

Uppgifterna om en företagare som avslutat

sin verksamhet avregistreras inom tre år efter det att företagaren har meddelat Livsmedelsverket om att verksamheten upphört.

På inhämtande av personuppgifter och införande av dem i registret samt på användning och utlämnande av registeruppgifter tillämpas i övrigt personuppgiftslagen (523/1999) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

**85 §. Statsandel.** Bestämmelsen motsvarar de gällande bestämmelserna.

**86 §. Kommunala livsmedelsbestämmelser.** Bestämmelsen motsvarar 51 § 3 mom. i den gällande hälsoskyddslagen.

## 12 kap. **Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

**87 §. Ikraftträdande.** I paragrafen föreskrivs om lagens ikraftträdande och om att den gällande livsmedelslagen och hygienlagen upphävs. Det föreslås att hälsoskyddslagens 8 kap. skall upphävas i det förslag till lag om ändring av hälsoskyddslagen som ingår i propositionen. Det föreslås att lagen skall träda i kraft den 1 januari 2006 då Europeiska unionens hygienförordningar och kontrollförordning träder i kraft. De bestämmelser som utfärdats med stöd av livsmedelslagen, hygienlagen och hälsoskyddslagen förblir i kraft tills de ändras eller upphävs. Lagens 13 § 2 mom. 6 och 7 punkten träder i kraft vid en tidpunkt som fastslås genom förordning av statsrådet, i samband med att kommissionen har gett ett sådant medgivande som avses i artikel 10 i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung; dvs. ett medgivande till att avvika från bestämmelserna i bilaga III till förordningen. Lagens 42 och 76 §, som gäller tillsynen över första ankomstplatser, träder också i kraft vid en tidpunkt som bestäms särskilt genom förordning av statsrådet. Fram till dess har kommunerna hand om tillsynen över de första ankomstplatserna. Avsikten är att de inkomster och utgifter som Livsmedelsverket föranleds i samband med överföringen av uppgiften fastställs i budgetpropositionen.

**88 §. Övergångsbestämmelse.** I paragrafen bestäms att de livsmedelslokaler och primärproduktionsställen som godkänns med stöd av

den gällande livsmedelslagen eller hälsoskyddslagen utan särskilt godkännande eller särskild anmälan skall få fortsätta sin verksamhet i enlighet med de beslut som fattats för deras del. Ett undantag utgör de livsmedelslokaler som drivs av fiskare och fiskodlare och som med stöd av den gällande hygienlagen inte omfattas av lagen i fråga. Dessa livsmedelslokaler, med undantag av de fall som avses i 13 § 2 mom. 12 punkten, berörs av den förpliktelse som fastställs i 2 mom. och som innebär att en ny ansökan om godkännande skall göras efter tre år. Detta är nödvändigt bl.a. med tanke på det identifieringsnummer som tilldelas lokalen.

Den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn skall enligt 1 mom. inom ett år efter det att lagen har trätt i kraft meddela de primärproduktionsställen som verkar på kommunens område att dessa inte behöver göra en sådan anmälan som avses i 22 §. Om primärproduktionsstället inte inom ett år från det att lagen har trätt i kraft har fått ett sådant meddelande, skall en i 22 § avsedd anmälan göras.

Enligt 2 mom. får de livsmedelslokaler som godkänts enligt hygienlagen och de livsmedelslokaler som drivs av fiskare och fiskodlare fortsätta sin verksamhet i tre år efter att lagen trätt i kraft. I något skede under de tre åren måste dessa dock be om att godkännas på nytt för att de skall få fortsätta bedriva verksamhet.

Vissa laboratorier som godkänts i enlighet med den gällande livsmedelslagen eller hygienlagen uppfyller inte de krav som ställs i 38 och 39 § i denna lag. För dessa laboratorier beviljas i 3 mom. övergångstid under vilken de kan utföra de undersökningar som avses i 38 §, även om de inte uppfyller de krav som ställs i 39 §.

I 4 mom. anges att en person som när denna lag träder i kraft är behörig för en viss uppgift i anslutning till livsmedelstillsynen också anses uppfylla behörighetskraven enligt denna lag i fråga om motsvarande uppgift, och personen är därmed behörig att sköta en sådan uppgift. Det ställs inga villkor på att personen skall sköta detta slag av uppgift vid den tidpunkt lagen träder i kraft.

Enligt 5 mom. skall kommunerna, Livsmedelsverket, Social- och hälsovårdens pro-

dukttillsynscentral, tullverket, länsstyrelserna, försvarsmakten och gränsveterinärerna senast den 1 januari 2007 förfoga över en sådan tillsynsplan som avses i 48 § i denna lag. Kommunen kan börja ta ut de avgifter som avses i 71 § 1 mom. 2 punkten i denna lag efter det att den har godkänt tillsynsplanen. För kommunernas del motsvarar bestämmelsen till innehållet det förslag som lagts fram av social- och hälsovårdsministeriets arbetsgrupp med uppgift att utreda en utvidgning av den avgiftsbelagda kommunala miljö- och hälsoskyddsövervakningen.

## 1.2. Lag om ändring av hälsoskyddslagen

**3 §. Förhållande till vissa författningar.** I paragrafen görs vissa tekniska ändringar i anslutning till revideringen av livsmedelslagen på så sätt att hänvisningen till lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel (1195/1996) slopas och livsmedelslagens författningsnummer ändras så, att det motsvarar den nya livsmedelslagen. Vidare ändras hänvisningen till produktsäkerhetslagen (914/1986) så, att hänvisningen gäller lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet (75/2004), genom vilken lagen i fråga upphävdes.

**4 §. Ledning och styrning av tillsynen.** Med anledning av revideringen av livsmedelslagen föreslås att paragrafens 3 mom. upphävs som obehövligt.

**6 §. Kommunens uppgifter inom hälsoskyddet.** Det föreslås att ett nytt 2 mom. fogas till paragrafen. Enligt momentet skall kommunen inom sitt område också sörja för tillsynen över de förordningar utfärdade av Europeiska gemenskapen som har samband med tillämpningsområdet för hälsoskyddslagen. Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten skall med stöd av den föreslagna bestämmelsen och lagens 7 § kunna vara exempelvis behörig myndighet när den nationella verkställigheten av de förordningar utfärdade av Europeiska gemenskapen som har samband med tillämpningsområdet för hälsoskyddslagen förutsätter detta. Eftersom det rör sig om en uppgift som åläggs kommunerna bör bestämmelsen med hänsyn till 121 § 2 mom. i grundlagen tas in på lagnivå. Avsikten är att social- och hälsovårdsministeriet

skall informera kommunerna om Europeiska gemenskapens förordningar efterhand som dessa träder i kraft. Tack vare denna information skulle kommunerna ha kännedom om gemenskapförordningar som på det sätt som anges i den föreslagna bestämmelsen hör till tillämpningsområdet för hälsoskyddslagen, och vilkas efterlevnad kommunerna därmed med stöd av den föreslagna bestämmelsen och hälsoskyddslagens 7 § skall övervaka. Bestämmelsen behövs exempelvis med tanke på ordnandet av kontrollverksamheten i anslutning till den nationella verkställigheten av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1774/2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel.

**13 §. Anmälningsskyldighet.** Med tanke på revideringen av livsmedelslagen föreslås att paragrafen i sin helhet ändras så, att de bestämmelser som gäller livsmedelslokaler stryks från sakinhållet i paragrafen.

Liksom i gällande lag skall i paragrafen föreskrivas om ett anmälningsförfarande, som är lättare än ett tillståndsförfarande och som skall tillämpas på de särskilda verksamheter som räknas upp i paragrafen eller på de utrymmen dessa kräver. Enligt paragrafen skall verksamhetsidkaren vara skyldig att senast 30 dygn före inledandet av verksamhet av det slag som avses i bestämmelsen göra en skriftlig anmälan därom till den kommunala hälsoskyddsmyndigheten. Under de föreslagna 30 dyggen efter att anmälan lämnats in har den kommunala hälsoskyddsmyndigheten möjlighet att bekanta sig med den verksamhet som anmälan gäller och behandla ärendet för att vid behov kunna uppställa villkor eller meddela föreskrifter. Samtidigt har också verksamhetsidkaren möjlighet att få de råd och anvisningar som behövs för att försätta projektet i sådant skick som avses i lagen. Avsikten med anmälan är att hålla den kommunala hälsoskyddsmyndigheten informerad om att i paragrafen avsedd verksamhet som förutsätter tillsyn inleds eller att utrymmen för sådan verksamhet tas i bruk. Tillsyn över verksamheten behövs dels för att skydda hälsan hos dem som använder i paragrafen avsedda utrymmen, dels för att skydda de kringboendes hälsa.

Ett sådant arbetsutrymme som avses i 1

mom., där verksamhet som kan ge upphov till sanitär olägenhet eller någon därmed jämförbar verksamhet utövas, får inte utan anmälan förläggas i en byggnad där det finns bostadslägenheter. Ett sådant utrymme är t.ex. en bilverkstad eller ett tryckeri som verkar i en byggnads källarvåning. Inrättningar som avses i 1 mom. skulle bl.a. vara hotell och pensionat, konditions- och rekreationsinrättningar, läroinrättningar, daghem och övriga inrättningar inom socialvården samt inrättningar som tillhandahåller skönhetsvård. Avsikten är att momentets sakinhåll skall grunda sig på 13 § 1 mom. i gällande lag.

Enligt 2 mom. skall verksamhetsidkaren ha skyldighet att göra en anmälan till den kommunala hälsoskyddsmyndigheten även då det sker väsentliga förändringar i den i paragrafen avsedda verksamheten och då en ny företagare tar över verksamheten. Momentets sakinhåll skall grunda sig på den gällande lagens 13 § 2 mom.

I 3 mom. bestäms om undantag från den i 1 mom. föreskrivna anmälningskyldigheten. För undvikande av överlappande förfaranden föreslås att anmälan inte behöver göras om verksamheten förutsätter miljötillstånd enligt miljöskyddslagen. I sådana fall behövs inte den i paragrafen föreskrivna anmälan till hälsoskyddsmyndigheten, eftersom hälsoskyddsmyndigheten med stöd av ifrågavarande speciallagstiftning har möjlighet att få uppgifter om inrättningens eller verksamheternas existens. Momentet motsvarar 13 § 4 mom. i gällande lag.

I 4 mom. föreslås bestämmelser om den kommunala hälsoskyddsmyndighetens möjlighet att med stöd av bestämmelsen utvidga den i 13 § 1 mom. 4 punkten avsedda anmälningsplikten till att omfatta förläggandet av en för hållande av djur avsedd byggnad eller inhägnad till ett tätt bebott område trots att området saknar detaljplan eller byggnadsplan. Områden där anmälningsförfarandet i fråga om hållande av djur tillämpas skall fastställas på förhand av den kommunala hälsoskyddsmyndigheten i kommunens hälsoskyddsordning. Momentets sakinhåll skall grunda sig på 14 § 2 mom. i gällande lag.

I 5 mom. föreslås bestämmelser om statsrådets bemyndigande att utfärda förordning. Momentet motsvarar 13 § 5 mom. i gällande

lag.

**14 §.** *Anmälan i vissa fall.* Med anledning av revideringen av livsmedelslagen föreslås att paragrafen upphävs. Sakinnehållet i paragrafens 2 mom. föreslås bli överfört till ett nytt 4 mom. i 13 §.

**18 §.** *Godkännande av anläggning som levererar hushållsvatten.* Det föreslås att paragrafen ändras i sin helhet så att anmälningsförfarandet i fråga om anläggningar som levererar hushållsvatten blir ett godkännandeförfarande. Varje finländare använder direkt eller får via maten i sig cirka två liter hushållsvatten per dygn. Dålig mikrobiologisk eller kemisk kvalitet på vattenledningsvatten kan i värsta fall medföra att tusentals människor insjuknar. Därför bör det förfarande genom vilket tillsynsmyndigheten bedömer kvaliteten på verksamheten vid anläggningar som levererar hushållsvatten vara så effektivt som möjligt. Det anmälningsförfarande som tillämpas enligt gällande lag har i praktiken visat sig vara otillräckligt för en kvalitetsbedömning. Leveransen av vatten har kunnat inletts innan den kommunala hälsoskyddsmyndigheten behandlat anmälan, och delvis av denna orsak har anmälningarna kommit in till hälsoskyddsmyndigheten först när vattnet börjat levereras.

Enligt 1 mom. skall anläggningar som levererar hushållsvatten senast tre månader innan verksamheten inleds hos den kommunala hälsoskyddsmyndigheten lämna ansökan om godkännande av verksamheten. Hushållsvatten får alltså inte levereras innan anläggningen har godkänts av den kommunala hälsoskyddsmyndigheten. Den i momentet avsedda ansökan skall enligt hälsoskyddsförordningen (1280/1994) innehålla uppgifter om vattentäkten, vattenbehandlingsmetoden och andra omständigheter som inverkar på kvaliteten på det hushållsvatten som distribueras, liksom leveransvolymerna av hushållsvatten och antalet användare. Det tillståndsbeslut som den kommunala hälsoskyddsmyndigheten fattar på basis av ansökan skall ha vunnit laga kraft innan leveransen kan påbörjas.

Det föreslås att i 2 mom. skall föreskrivas att ansökan om godkännande av verksamheten skall göras då vattentäkten eller vattenbehandlingen i väsentlig grad byggs om eller då det med tanke på kvaliteten på det vatten som

skall levereras sker väsentliga förändringar i vattenkvaliteten eller vattendistributionen. Alltså skall exempelvis en ny vattentäkt, ibruktagande av en ny behandlingsenhet eller kemikalie för behandling av vatten eller en väsentlig utvidgning av vattenledningsnätet förutsätta en ansökan därom hos den kommunala hälsoskyddsmyndigheten. Den i momentet avsedda ansökan beträffande verksamhetsförändringar som avses i momentet skall göras hos den kommunala hälsoskyddsmyndigheten 30 dygn innan sådana åtgärder som är väsentliga med tanke på vattenleveransen vidtas. Den verksamhet som föreslås bli ändrad får inte inledas innan det tillståndsbeslut som den kommunala hälsoskyddsmyndigheten fattar på basis av ändringsansökan har vunnit laga kraft.

Eftersom de regionala miljöcentralerna har uppgifter om vattentillgångarna samt om den allmänna kvaliteten på grund- och ytvattnet föreslås i 3 mom. en bestämmelse om att ansökan skall lämnas till den behöriga regionala miljöcentralen för ett eventuellt utlåtande. Om det i den regionala miljöcentralens utlåtande kommer fram omständigheter eller yrkanden som kan inverka på hur ärendet kommer att avgöras skall den kommunala hälsoskyddsmyndigheten innan ärendet avgörs i enlighet med principerna i 34 § i förvaltningslagen (434/2003) höra den anläggning som levererar vattnet.

I sitt beslut skall den kommunala hälsoskyddsmyndigheten beakta de i lagens 17 § angivna kraven på anläggningar som levererar vatten. Enligt 4 mom. kan den kommunala hälsoskyddsmyndigheten i sitt beslut beträffande en anläggning som levererar hushållsvatten vid behov meddela föreskrifter som avses i 20 § 2 och 3 mom. exempelvis gällande vattenbehandling eller kontroll av vattenkvaliteten.

**20 §.** *Föreskrifter om övervakning av hushållsvattnets kvalitet och användningen av hushållsvatten.* Det föreslås att paragrafens 4 mom. upphävs och att momentets sakinhåll överförs till den nya 20 a §. På grund av detta föreslås avlägsnande av orden "samt förebyggande av vattenburen sjukdom" från rubriken.

**20 a §.** *Förebyggande av sjukdomar som sprids med hushållsvatten.* Det föreslås att i



lagen för tydlighetens skull tas in en ny 20 a §, i vilken föreskrivs om skyldighet för anläggningar som levererar hushållsvatten och för kommunala hälsoskyddsmyndigheter att förebygga sjukdomar som sprids med hushållsvatten. Avsikten är att paragrafens sakinhåll delvis skall grunda sig på 20 § 4 mom. i gällande lag.

I 1 mom. föreslås en bestämmelse om att en anläggning som levererar hushållsvatten omedelbart skall informera den kommunala hälsoskyddsmyndigheten om en epidemi som hushållsvattnet förorsakat eller om misstanke om en sådan, samt om skyldighet för anläggningen att utan dröjsmål vidta åtgärder för att förbättra kvaliteten på hushållsvattnet.

I 2 mom. skall liksom i 20 § 4 mom. i gällande lag föreskrivas om åtgärder som den kommunala hälsoskyddsmyndigheten skall vidta då den fått vetskap eller misstanke om en epidemi som hushållsvattnet förorsakat. Hushållsvatten kan förorsaka en i momentet avsedd epidemi när avloppsvatten exempelvis till följd av att något rör sprungit läck blandas med vattenledningsvatten eller råvattnet för detta. I en sådan situation skall den kommunala hälsoskyddsmyndigheten med stöd av bestämmelsen i syfte att förebygga att sjukdomen sprids vidta åtgärder exempelvis för att begränsa användningen av vattnet och för att rena vattnet, samt genom lämpliga mikrobiologiska och epidemiologiska undersökningar försöka ta reda på orsaken till att vattnet förorenats och vilken organism som orsakat sjukdomen. Dessutom skall den kommunala hälsoskyddsmyndigheten enligt bestämmelsen vidare informera Folkhälsoinstitutet och den behöriga länsstyrelsen om epidemin. Folkhälsoinstitutets uppgift skall vara att styra kommunerna i arbetet med att utreda vattenburna epidemier. Eftersom länsstyrelsen är den regionala myndighet som ansvarar för styrningen av tillsynen över hushållsvatten är det nödvändigt att den så snabbt som möjligt underrättas om sådana epidemier inom länsstyrelsens område som sprids via hushållsvattnet.

I paragrafens 3 mom. föreslås en bestämmelse om bemyndigande för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordning. Avsikten är att de närmare bestämmelser om utredning av och anmälan om epidemier som

förorsakats av hushållsvattnet vilka utfärdas med stöd av momentet skall ingå i samma förordning av social- och hälsovårdsministeriet som de närmare bestämmelser om utredning av och anmälan om matförgiftningar som utfärdas med stöd av det bemyndigande att utfärda förordning som skrivits in i den nya livsmedelslagen.

**25 §. Avfallshanteringen vid stora offentliga tillställningar** och allmänna anvisningar om avfall. Det föreslås att paragrafen ändras i sin helhet så, att till den fogas bestämmelser om avfallshantering och hygieniska förhållanden vid stora offentliga tillställningar. Också paragrafens rubrik föreslås bli ändrad så att den motsvarar ändringen i den föreslagna paragrafens sakinhåll.

Det föreslås att 1 mom. skall omfatta allmänna krav på avfallshantering och hygieniska förhållanden vid stora offentliga tillställningar samt ett bemyndigande för social- och hälsovårdsministeriet att genom förordning utfärda närmare bestämmelser. Vid stora offentliga tillställningar skall det finnas ett tillräckligt antal toaletter och avfallshanteringen skall ordnas så att inte skadedjur eller fåglar kan orsaka hälsofara. Genom förordning kan med stöd av momentet utfärdas bestämmelser om exempelvis antalet toaletter vid stora offentliga tillställningar. Avsikten är att förordningens sakinhåll i fråga om avfallshantering och hygien skall basera sig på social- och hälsovårdsministeriets gällande beslut om försäljning av livsmedel utomhus och vid större offentliga tillställningar (54/02/1995).

Det föreslås att 2 mom. skall motsvara 25 § i gällande lag och att i momentet skall föreskrivas om social- och hälsovårdens produkt-tillsynscentralers anvisningar om avfall. I samband med hantering av avfall och avloppsvatten har det ofta konstaterats att lukt-olägenheter som kan anses som sanitär olägenhet ofta uppkommer till exempel vid utspridning av avloppsvattenslam. Social- och hälsovårdens produkt-tillsynscentral skall med stöd av bestämmelsen ha till uppgift att liksom hittills meddela anvisningar om hantering av avfall och avloppsvatten i syfte att förebygga sanitära olägenheter. För att anvisningarna inte skall strida mot målen och bestämmelserna i miljöskyddet skall social-

och hälsovårdens produkttillsynscentral enligt bestämmelserna innan anvisningar meddelas inhämta ställningstaganden från övriga myndigheter och instanser vilkas verksamhet eller intresse saken särskilt gäller.

#### 8 kap. Allmän livsmedelshygien.

Kapitlet föreslås bli slopat eftersom avsikten är att samtliga bestämmelser om livsmedel och livsmedelslokaler vilka för närvarande finns utspridda i hälsoskyddslagen, lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel och i livsmedelslagen skall samlas i en ny livsmedelslag i syfte att göra lagstiftningen tydligare.

**49 §. Utomstående sakkunniga.** Det föreslås att paragrafen i sin helhet ändras så, att sakinnehållet för tydlighetens skull delas upp på den föreslagna 49 § och en ny 49 a § som föreslås bli fogad till lagen. Därmed skall den föreslagna 49 § till skillnad från gällande lag endast omfatta bestämmelser om utomstående sakkunnigas behörighet.

Det föreslås att 1 mom. skall motsvara 49 § 1 mom. i gällande lag och att i bestämmelsen skall föreskrivas om utomstående sakkunniga som utför undersökningar och utredningar för myndighetstillsynen enligt hälsoskyddslagen. Den möjlighet att använda utomstående sakkunskap som ges i bestämmelsen har vid sidan av den sakkunskap som finns hos tjänsteinnehavarna inom miljö- och hälsoområdet bidragit till att göra beslutsfattandet snabbare och mer tillförlitligt. Genom att i momentet tas in en bestämmelse enligt vilken på de utomstående sakkunniga som avses i paragrafen tillämpas bestämmelserna om tjänstemannajäv enligt lagen om förvaltningsförfarande säkerställs på samma sätt som i den gällande lagstiftningen att förvaltningsärendena bereds bra och i enlighet med hälsoskyddslagen även då utomstående sakkunniga anlitas.

Bl.a. social- och hälsovårdministeriet har utarbetat anvisningar om utförandet av de mätningar och undersökningar som används för den tillsyn som förutsätts i hälsoskyddslagen. Anvisningarna kan liksom hittills vara till nytta när de kommunala hälsoskyddsmyndigheterna bedömer tillförlitligheten hos

mät- och undersökningsmetoderna. När hälsoskyddsmyndigheterna bedömer utomstående sakkunnigas sakkunskap och behörighet kan de liksom hittills beakta t.ex. de sakkunnigas utbildning, arbetserfarenhet och tidigare mätningar, undersökningar och utredningar som hänför sig till det som skall undersökas.

I 2 mom. föreslås bestämmelser om bemyndigande för social- och hälsovårdsministeriet att utfärda förordning. Momentets sakinhåll grundar sig på 49 § 3 mom. i gällande lag.

**49 a §. Undersökningslaboratorier.** Det föreslås att till lagen fogas en ny paragraf med bestämmelser om godkännande av, tillsyn över och registrering av laboratorier som utför sådana för myndigheterna avsedda undersökningar som förutsätts i hälsoskyddslagen och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

I paragrafens 1 mom. föreslås en bestämmelse om att de för myndigheterna avsedda undersökningar som förutsätts i hälsoskyddslagen och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den skall utföras i ett laboratorium som Livsmedelsverket har godkänt. Laboratoriet skall ha ett skriftligt kvalitetssystem och skall kunna påvisa tillförlitligheten hos de bestämningar det har gjort. Laboratoriet skall dessutom ha den sakkunskap och tekniska beredskap som behövs för undersökningarna. Momentets sakinhåll grundar sig på 49 § 2 mom. i gällande lag.

Enligt livsmedelslagen godkänner Livsmedelsverket de laboratorier som utför undersökningar som gäller livsmedel. De undersökningar som utförs med stöd av hälsoskyddslagen utförs ofta i samma laboratorier som utför livsmedelsundersökningar. Med tanke på laboratorieverksamheten vore det praktiskt ifall samma myndighet godkände laboratorier med stöd av både livsmedelslagen och hälsoskyddslagen. Därför föreslås i 2 mom. en bestämmelse om att Livsmedelsverket på ansökan godkänner de laboratorier som uppfyller kraven i hälsoskyddslagen. Sakkunniga när det gäller laboratorieundersökningar och analysmetoder som uppfyller kraven i hälsoskyddslagen är Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, i fråga om mikrobiologisk analys i synnerhet Folkhäl-

soinstitutet och i fråga om radioaktiv strålning i synnerhet Strålskyddscentralen, av vilka instanser Livsmedelsverket enligt bestämmelsen skall be om ett utlåtande innan ett laboratorium godkänns. Enligt den föreslagna bestämmelsen utfärdas genom förordning av statsrådet närmare bestämmelser om villkoren för godkännande av undersökningslaboratorier.

**49 b §. Tillsyn över undersökningslaboratorier.** För att säkerställa att de i 49 a § avsedda undersökningslaboratorierna efter godkännandet fungerar på det sätt som förutsätts i lagen skall också tillsynen över laboratorier ordnas på behörigt sätt. Därför föreslås i lagen en ny paragraf som gäller tillsyn över undersökningslaboratorier. Enligt den föreslagna bestämmelsen skall Livsmedelsverket övervaka undersökningslaboratoriernas verksamhet. I samband med utövandet av denna tillsyn skall Livsmedelsverket kunna meddela undersökningslaboratorierna förelägganden och vid behov temporärt återkalla ett godkännande. En temporär återkallelse av ett godkännande kan komma i fråga om bristen i laboratoriets verksamhet är sådan att den kan äventyra undersökningsresultatets tillförlitlighet. Innan Livsmedelsverket meddelar ett föreläggande eller temporärt återkallar ett godkännande skall verket höra Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, vilken styr verkställandet av tillsynen enligt hälsoskyddslagen.

Livsmedelsverket för ett register över laboratorier som godkänts med stöd av livsmedelslagen. Enligt de föreslagna 49 a och 49 b § skall Livsmedelsverket också godkänna och övervaka laboratorier som godkänts med stöd av hälsoskyddslagen. Det är därmed ändamålsenligt och med tanke på tillsynen nödvändigt att Livsmedelsverket enligt det föreslagna 2 mom. också för ett register över laboratorier som godkänts med stöd av hälsoskyddslagen.

I 3 mom. föreslås en bestämmelse om att personuppgiftslagen och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet skall beaktas i anslutning till den i det föreslagna 2 mom. avsedda registreringen.

**50 §. Avgifter.** Anmälningsförfarandet i fråga om anläggningar som levererar hushållsvatten föreslås i 18 § bli ändrat till ett

godkännandeförfarande. Därför föreslås också 50 § 3 mom. 2 punkten bli ändrad så, att verksamhetsidkaren enligt bestämmelsen dessutom skall betala en avgift för behandlingen av en ansökan som görs med stöd av 18 §. Paragrafens 3 mom. 1 och 3 punkt motsvarar 50 § 3 mom. 1 och 3 punkten i gällande lag.

**54 §. Straffbestämmelser.** I paragrafens 4 mom. finns en bestämmelse om bötesstraff för mindre överträdelser mot hälsoskyddslagen. Det föreslås att momentet ändras så, att vissa bestämmelser till följd av revideringen av livsmedelslagen stryks. Motsvarande bestämmelser överförs till den föreslagna nya livsmedelslagen.

Det föreslagna momentets 1 punkt grundar sig på 54 § 4 mom. 1 punkten i gällande lag. Momentets 2 punkt motsvarar 54 § 4 mom. 3 punkten i gällande lag och momentets 3 punkt 54 § 4 mom. 4 punkten i gällande lag.

## 2. Närmare bestämmelser och föreskrifter

### 2.1. Livsmedelslagen

Den nya livsmedelslagen upphäver den nu gällande livsmedelslagen och hygienlagen. Dessutom överförs till lagen de bestämmelser i den nuvarande hälsoskyddslagen som gäller livsmedel. De författningar av lägre rang som utfärdats med stöd av nämnda lagar förblir dock i kraft, om de inte upphävs separat. Eftersom vissa centrala EU-rättsakter som gäller livsmedel ändras den 1 januari 2006 skall de författningar som har samband med rättsakternas tillämpningsområde upphävas och revideras före den 1 januari 2006. I en del författningar på lägre nivå skall dessutom de bestämmelser som nu lyfts upp till lagnivå upphävas. Bl.a. skall en förordning av statsrådet om livsmedelstillsyn utfärdas. I förordningen skall finnas bestämmelser om innehållet i och behandlingen av ansökan om godkännande av en livsmedelslokal samt om hur anmälan skall göras och beslut om godkännande utformas. Genom förordning skall även föreskrivas om samarbete mellan ministerierna när det gäller styrningen av livsmedelstillsynen och av planeringen av tillsynen, om tullverkets uppgifter i övervak-

ningen av exportkraven, behörighetsvillkor och fortbildning för tjänsteinnehavare, beredskap inför särskilda situationer, tillsynsmyndigheters anmälningsskyldighet samt om storleken på de avgifter som föreskrivs i artikel 27 och 28 i kontrollförordningen.

Med stöd av den föreslagna livsmedelslagen samt vissa andra lagar som gäller miljö- och hälsoskydd utfärdas en förordning av statsrådet som gäller tillsynsprogrammet och tillsynsplanerna samt en förordning av statsrådet som gäller laboratorier som utför undersökningar inom miljö- och hälsoskyddet.

De förordningar som utfärdats med stöd av den gällande hygienlagen skall huvudsakligen ersättas av jord- och skogsbruksministeriets förordning beträffande livsmedelshygien inom primärproduktionen och av jord- och skogsbruksministeriets förordning om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel. Livsmedelslagens 42 och 76 §, vilka gäller tillsynen vid första ankomstplatser, träder i kraft separat vid en tidpunkt som bestäms särskilt genom förordning av statsrådet. Till dess skall jord- och skogsbruksministeriets beslut om tillsyn över animaliska livsmedel på de första ankomstplatserna gälla. I samband med att paragraferna träder i kraft ersätts beslutet av en förordning av jord- och skogsbruksministeriet med samma innehåll. Dessutom måste ett antal förordningar av jord- och skogsbruksministeriet som gäller tillsynen över zoonoser utfärdas.

De delar av hälsoskyddsförordningen som gäller livsmedel överförs närmast till statsrådets förordning gällande livsmedelstillsyn. Avsikten är att social- och hälsovårdsministeriets anvisning gällande uppföljning och anmälningar i samband med matförgiftningar (1/021/1997), som meddelats med stöd av den gällande livsmedelslagen, samt social- och hälsovårdsministeriets beslut om försäljning av livsmedel utomhus och vid större offentliga tillställningar blir förordningar av social- och hälsovårdsministeriet.

## 2.2. Lag om ändring av hälsoskyddslagen

Avsikten är att med stöd av bestämmelsen om bemyndigande i den föreslagna 49 a § utfärda en ny förordning av statsrådet om vill-

kor för godkännande av laboratorier som utför för myndigheterna avsedda undersökningar. Det föreslås att i förordningen tas in sakinhållet i statsrådets förordning om laboratorier som utför kontrollundersökningar av hushållsvatten (173/2001). Den fråga (anmälningsskyldighet) som avses i bestämmelsen om bemyndigande i lagens 13 § regleras i social- och hälsovårdsministeriets gällande förordning om vissa lokaler och inrättningar som avses i hälsoskyddslagen samt om anmälan om mobila fordon och anläggningar (167/2003), i vilken föreslås vissa ändringar. Social- och hälsovårdsministeriets gällande anvisning om utredning och anmälningar i samband med epidemier förorsakade av hushållsvatten (1/021/1997) föreslås med stöd av bestämmelsen om bemyndigande i den föreslagna 20 a § bli en förordning av social- och hälsovårdsministeriet, och det föreslås att sakinhållet i anvisningen tas in i den nya förordningen. Social- och hälsovårdsministeriets gällande beslut om större offentliga tillställningar (54/021/1995) blir med stöd av bestämmelsen om bemyndigande i den föreslagna 25 § en förordning av social- och hälsovårdsministeriet och sakinhållet i beslutet tas in i den nya förordningen. Till följd av lagändringen upphävs i den med stöd av hälsoskyddslagen utfärdade hälsoskyddsförordningen de bestämmelser som gäller livsmedelshygien. Vidare föreslås i hälsoskyddsförordningen även andra ändringar, huvudsakligen av teknisk natur.

## 3. Ikraftträdande

Det föreslås att lagarna skall träda i kraft den 1 januari 2006, då också Europeiska unionens hygienförordningar och kontrollförordningen träder i kraft. Livsmedelslagens 13 § 2 mom. 6 och 7 punkter föreslås träda i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning av statsrådet, sedan kommissionen har gett ett i artikel 10 i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung avsett medgivande till avvikelser från bestämmelserna i bilaga III till förordningen. Livsmedelslagens 42 och 76 §, vilka gäller tillsynen vid första ankomstplatser, skall liksom träda i kraft vid en tidpunkt som be-

stäms särskilt genom förordning av statsrådet. Före denna tidpunkt sköter kommunerna tillsynen vid första ankomstplatser. Avsikten är att de uppgifter som Livsmedelsverket åläggs i samband med överföringen av uppgifter fastställs i budgetpropositionen.

Det föreslås att i ikraftträdandebestämmelsen i lagen om ändring av hälsoskyddslagen tas in övergångsbestämmelser som gäller godkännande av anläggningar som levererar hushållsvatten samt av undersökningslaboratorier. Man har försökt formulera övergångsbestämmelserna så, att de till innehållet överensstämmer med motsvarande bestämmelser i det förslag till livsmedelslag som ingår i propositionen. Vidare föreslås att det för tydlighetens skull i anslutning till ikraftträdandebestämmelsen tas in en bestämmelse om bestämmelser som skall tillämpas på anmälningar angående anläggningar som levererar hushållsvatten i sådana fall där anmälningarna varit anhängiga före lagens ikraftträdande. Dessutom föreslås att i lagens ikraftträdandebestämmelse tas in en ordinarie bestämmelse om bemyndigande, enligt vilken åtgärder som verkställigheten av den föreslagna lagen förutsätter får vidtas redan innan lagen träder i kraft.

#### **4. Förhållande till grundlagen och lagstiftningsordning**

##### Näringsfrihet och egendomsskydd

Enligt 18 § 1 mom. i grundlagen har var och en i enlighet med lag rätt att skaffa sig sin försörjning genom arbete, yrke eller näring som han eller hon valt fritt. Grundlagsutskottet har ansett att näringsfriheten är huvudregeln enligt grundlagen, men har funnit att tillståndsplikt för näringsverksamhet kan tillåtas på särskilda grunder (GrUU 19/2002 rd). Man har ansett att reglering av registrerings- och anmälningsskyldighet i sak kan jämföras med reglering av tillståndsplikt (GrUU 56/2002 rd).

Enligt den föreslagna lagen skall tillsynsmyndigheten ha godkänt livsmedelslokalerna innan verksamheten får inledas. Dessutom skall livsmedelsföretagaren omedelbart un-

derrätta myndigheterna om verksamheten förändras eller läggs ned. Bestämmelsen motsvarar huvudsakligen den gällande lagstiftningen i preciserad form. För att tillsyn skall kunna ordnas är det nödvändigt att tillsynsmyndigheten får uppgifter om den verksamhetsidkare som skall övervakas, om verksamhetsstället samt om verksamhetens art. Godkännandeförfarandet skall inte omfatta livsmedelslokaler där livsmedel säljs i liten skala i anslutning till övrig näringsverksamhet. Även livsmedelslokaler där det hanteras obetydliga mängder livsmedel eller där distribution av livsmedel sker direkt från producent till konsument skall stå utanför godkännandeförfarandet. Både sådana lokaler och primärproduktionsställen skall dock ha skyldighet att anmäla sin verksamhet. Återkallelse av ett godkännande skall vara möjligt endast på grunder som särskilt anges i lag.

Skyldigheten att ha ett förfarande för godkännandet av livsmedelslokaler grundar sig på Europeiska gemenskapens lagstiftning, vilken är förpliktande för Finland. Förfarandet för godkännande av livsmedelslokaler syftar till att främja tillverkning och utbud av säkra livsmedel av god kvalitet samt till att konsumenterna skall ges sanningsenliga och tillräckliga uppgifter om livsmedlen. Regleringen syftar även till att säkerställa en effektiv livsmedelstillsyn. Dyliga skäl kan anses utgöra med tanke på systemet med grundläggande fri- och rättigheter godtagbara viktiga samhälleliga intressen.

Kravet på att livsmedelslokaler skall vara godkända bidrar även till att främja respekten för de grundläggande fri- och rättigheter som avses i grundlagens 20 §. Enligt denna bestämmelse bär var och en ansvar för naturen och dess mångfald samt för miljön och kulturarvet. Det allmänna skall verka för att alla tillförsäkras en sund och trygg miljö. För att dessa grundläggande fri- och rättigheter skall kunna tryggas är det motiverat att tillverkningen, hanteringen och distributionen av livsmedel kontrolleras.

I fråga om vissa livsmedel anses tryggheten av livsmedelssäkerheten förutsätta säkerhetsbedömning och ett tillståndsförfarande innan produkten kan släppas ut på marknaden. Enligt 8 § i den föreslagna livsmedelslagen skall näringsmässig berikning av livsmedel i

vissa fall endast vara tillåtet med tillstånd beviljat av Livsmedelsverket. Genom bestämmelserna om ett tillståndsförfarande vill man säkerställa att konsumenternas hälsa tryggas. I fråga om nya och genetiskt modifierade livsmedel förutsätts en särskild vetenskaplig riskbedömning samt ett tillståndsförfarande innan produkterna kan släppas ut på marknaden. Dessa förfaranden grundar sig på Europeiska gemenskapens lagstiftning, vilken är förpliktande för Finland.

Enligt lagförslaget skall samtliga personer som arbetar i livsmedelslokaler och som hanterar lättfördärliga livsmedel ha ett av Livsmedelsverket utfärdat kompetensintyg. Kompetensintyg utfärdas till personer som med godkänt resultat klarat av ett test som bedömer den livsmedelshygieniska kompetensen. Kompetenstest får anordnas av kompetenstestare som godkänts av Livsmedelsverket. Kravet på intyg över livsmedelshygienisk kompetens grundar sig på Europeiska gemenskapens lagstiftning. I Finland har det i samband med uppföljningen av matförgiftningar konstaterats att största delen av förgiftningarna beror på bristfällig hantering av livsmedel och att de därmed går att förhindra genom utbildning. Systemet med kompetenstest kan därmed anses främja hälsan på det sätt som avses i 19 § 3 mom. i grundlagen och som skapar förutsättningar för en sund miljö enligt grundlagens 20 §.

Enligt lagförslaget godkänner Livsmedelsverket laboratorier som undersöker myndighetsprov, laboratorier för köttbesiktning och laboratorier som godkänts för egenkontroll. Krav på laboratorier som används för den offentliga kontrollen finns i den gällande livsmedelslagstiftningen. Också i gemenskapslagstiftningen ställs krav på laboratorier. Kraven gäller bl.a. laboratoriernas kvalitetssystem och personalens kompetens. Laboratorieundersökningarna är av central betydelse vid bedömningen av kvaliteten och säkerheten i fråga om livsmedel och livsmedelsproduktion. Därför kan de föreslagna kraven på laboratorier samt systemet för godkännande av laboratorier anses vara motiverade med tanke på 19 § 3 mom. och 20 § i grundlagen.

I 7 kap. i den föreslagna livsmedelslagen föreskrivs om administrativa tvångsmedel,

bl.a. olika förelägganden, förbud och beslut som gäller återkallelse av ett godkännande. I särskilt allvarliga fall skall tillsynsmyndigheten kunna förbjuda en viss verksamhet eller återkalla sitt godkännande av en livsmedelslokal. Med stöd av 56 § i den föreslagna livsmedelslagen skall en tillsynsmyndighet kunna förbjuda primärproduktion, tillverkning, import, export, saluhållande, servering och annan överlåtelse av ett livsmedel, om livsmedlet eller informationen om livsmedlet, produktionen, bearbetningen eller distributionen av livsmedlet, livsmedelslokalen, primärproduktionsstället eller den verksamhet som där bedrivs orsakar allvarlig hälsofara eller om dessa med grundad anledning kan befaras orsaka hälsofara. Med stöd av 61 § i den föreslagna livsmedelslagen skall tillsynsmyndigheten kunna helt eller delvis återkalla sitt godkännande av en livsmedelslokal om hälsofara inte på annat sätt kan hindras, eller om lokalen eller den verksamhet som där bedrivs i väsentlig grad strider mot livsmedelsbestämmelserna och livsmedelsföretagaren inte har följt det föreläggande eller förbud som tillsynsmyndigheten meddelat.

De åtgärder som beskrivs ovan utgör begränsningar i rätten att idka näring. Tillämpandet av 56 § förutsätter dock att verksamheten orsakar eller befaras orsaka allvarlig hälsofara. I detta hänseende kan det anses att förslaget uppfyller kraven enligt principen om proportionalitet. Även i fråga om återkallelse av ett godkännande av en lokal förutsätts att hälsofara inte på annat sätt kan hindras. Ett godkännande av en lokal kan dessutom återkallas om verksamheten i väsentlig grad strider mot livsmedelsbestämmelserna och företagaren trots tillsynsmyndighetens föreläggande eller förbud inte rättat sitt förfarande. Om företagaren i väsentlig grad och upprepade gånger bryter mot bestämmelserna kan näringsutövningen begränsas. Eftersom en livsmedelsföretagare innan myndigheten kan vidta åtgärder för att återkalla godkännandet av en lokal även har möjlighet att rätta sin verksamhet i enlighet med tillsynsmyndighetens föreläggande eller förbud kan det anses att förslaget uppfyller kraven enligt principen om proportionalitet. Bestämmelsen strider inte mot grundlagens 18 §.

Enligt 15 § i grundlagen är vars och ens egendom tryggad. Till egendomsskyddet hör också att inskränkningar i användningen av egendom inte får bli så betydelsefulla att de till sina faktiska verkningar kan jämföras med expropriation (se exempelvis GrUU 38/1998 rd). Förutom fysiska personer omfattar egendomsskyddet även som allmän rättsprincip juridiska personer. De administrativa tvångsmedlen i den föreslagna livsmedelslagen innebär i praktiken ett ingrepp i egendomsskyddet för ägaren eller innehavaren av ett livsmedel, en livsmedelslokal eller ett primärproduktionsställe. De administrativa tvångsmedel som ingår i förslaget till livsmedelslag skall även omfatta omhändertagande av livsmedel (58 §), beslut om användning och förstörelse av livsmedel (59 §) samt i anslutning till avvisande i fråga om livsmedel av animaliskt ursprung som kommer från en annan medlemsstat inom Europeiska unionen även returnering av livsmedel till avgångslandet, användning av livsmedel för andra ändamål som tillsynsmyndigheten godkänner eller förstöring av livsmedel. Vidare kan Livsmedelsverket enligt den föreslagna livsmedelslagens 65 § förbjuda marknadsföringen av ett livsmedel samt i anslutning till förbudet ålägga företagaren att rätta marknadsföringen (66 §).

Grunderna för användande av administrativa tvångsmedel är exakt beskrivna i lagförslaget. Tvångsmedlen är motiverade även för att trygga en sådan sund livsmiljö som avses i grundlagens 20 §. Även principen om proportionalitet har beaktats i lagförslaget. Enligt den föreslagna 53 § skall en tillsynsmyndighet vid behov ge livsmedelsföretagare nödvändiga råd och rekommendationer så att denna skall kunna följa livsmedelsbestämmelserna. I motiveringen till den föreslagna 55 § har skrivits in den praxis som tillämpas enligt den nuvarande livsmedelstillsynen och enligt vilken administrativa tvångsmedel används först när råden eller rekommendationerna inte följts, såvida inte fallet är så omfattande eller allvarligt att tvångsmedel omedelbart måste tas i bruk. Med stöd av vad som anförts ovan kan de administrativa tvångsmedel som föreslås i livsmedelslagen anses godtagbara med tanke på egendomsskyddet.

## Hemfrid

Enligt grundlagens 10 § är vars och ens privatliv, heder och hemfrid tryggade. Genom lag kan bestämmas om åtgärder som ingriper i hemfriden och som är nödvändiga för att de grundläggande fri- och rättigheterna skall kunna tryggas eller för att brott skall kunna utredas.

Enligt 49 § i den föreslagna livsmedelslagen har en tillsynsmyndighet rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som tillsynen förutsätter, bekanta sig med handlingar och få tillträde till de ställen där verksamhet enligt denna lag bedrivs eller där uppgifter som är av betydelse för tillsynen över efterlevnaden av denna lag förvaras. Vidare har tillsynsmyndigheten rätt att inspektera den utrustning, de redskap och de lokaler som används i verksamheten.

I bostadsutrymmen får inspektioner göras endast om det är nödvändigt för utredningen kring inspektionsobjektet och om det finns grundad anledning att misstänka att man har brutit eller bryter mot livsmedelsbestämmelserna på ett sätt som är straffbart enligt lag. Inspektioner får utföras endast av en myndighet. I regel behöver myndigheten inte under kontrollbesöken ha tillträde till bostadsutrymmen, eftersom inspektionerna i allmänhet gäller de livsmedelslokaler där den i lagen avsedda verksamheten utövas. För att den föreslagna lagens syften skall fyllas samt för att inspektionsmålen skall uppnås kan myndigheten i vissa situationer vara tvungen att verifiera sådana förhållanden och omständigheter i hemfridsskyddade utrymmen som man inte på annat sätt kan få klarhet i.

## Utövning av offentlig makt

Enligt 124 § i grundlagen kan offentliga förvaltningsuppgifter anförtros någon utanför myndighetsmaskineriet endast om uppgifterna anförtros genom lag, om det behövs för en ändamålsenlig skötsel av uppgifterna och det inte äventyrar de grundläggande fri- och rättigheterna, rättssäkerheten eller andra krav på god förvaltning.

Enligt 36 § i den föreslagna livsmedelslagen skall en tillsynsmyndighet kunna anlita utomstående sakkunniga som hjälp i tillsy-

nen. Utomstående sakkunniga skall kunna åläggas vissa tillsynsuppgifter, t.ex. kontroller, undersökningar och utredningar. De beslut som skall fattas på basis av dessa fattas dock av den tillsynsmyndighet som beställt tjänsten.

Det kan vara ändamålsenligt att de föreslagna åtgärderna genomförs utanför myndighetsmaskineriet ifall tillsynsmyndigheten saknar resurser att själv sköta alla inspektionsåtgärder. Detta kan även vara förnuftigt av ekonomiska skäl, eftersom utomstående sakkunniga ofta arbetar närmare inspektionsobjektet än tillsynsmyndigheten. Utomstående sakkunniga står under tillsynsmyndighetens övervakning och för dem gäller samma bestämmelser i fråga om straffrättsligt tjänsteansvar som för tjänstemän. Det föreslås att på utomstående sakkunniga även tillämpas bestämmelserna om jäv enligt 27 och 28 § i förvaltningslagen och bestämmelsen om ordnande av tolkning och översättning i lagens 26 §. En utomstående sakkunnig skall vid utförandet av sina uppgifter även fästa uppmärksamhet vid att aktörens grundläggande rättighet att framföra sina synpunkter för den sakkunnige på sitt modersmål finska, svenska eller samiska tryggas. Därmed tryggas i paragrafen även på behörigt sätt respekten för de grundläggande fri- och rättigheterna, rättsskyddet och kravet på god förvaltning.

#### Kommunal självstyrelse

Enligt 121 § i grundlagen skall bestämmelser om uppgifter som åläggs kommunerna utfärdas genom lag. Bestämmelser om kommunens allmänna uppgifter inom livsmedelstillsynen finns i 32 § i förslaget till livsmedelslag. I lagförslagets 33 § finns en förteckning över de uppgifter som kommunen skall sköta och om vilka det inte skall föreskrivas någon annanstans i den föreslagna lagen. Regleringen överensstämmer med principerna för kommunal självstyrelse. Livsmedelstillsynen skall på riksnivå styras av Livsmedelsverket, som i enlighet med 47 § i förslaget till livsmedelslag skall utarbeta ett riksomfattande tillsynsprogram. Enligt den föreslagna lagens 48 § skall kommunen för sin del utarbeta och godkänna en plan för livsmedelstillsyn

i kommunen. Enligt 48 § 2 mom. i den föreslagna livsmedelslagen skall den kommunala tillsynsplanen beakta det riksomfattande tillsynsprogrammet. Livsmedelsverkets tillsynsplan skall dock inte förplikta kommunerna. Programmet skall inte heller ha någon avgörande betydelse för myndighetens beslutsfattande, som skall basera sig på det övriga materiella innehållet i den föreslagna lagen (jfr. GrUU 45/2004 rd s.3/II).

Enligt den föreslagna livsmedelslagens 64 § 2 mom. kan Livsmedelsverket fatta beslut om användningen av administrativa tvångsmedel också inom området för en kommun, om verket med grundad anledning bedömer att de åtgärder som den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn vidtar inte räcker till för att förebygga hälsofaror. Enligt den gällande livsmedelslagen kan Livsmedelsverket besluta om tvångsmedel när deras verkningsområde omfattar ett område som är större än ett län. Inom länet får länsstyrelsen besluta om tvångsmedel. I hälsoskyddslagen är det social- och hälsovårdsministeriet och länsstyrelsen som har motsvarande befogenheter. I den föreslagna lagen skall Livsmedelsverket alltså kunna använda tvångsmedel också inom området för en kommun. Användningen av tvångsmedel skall dock vara begränsad till situationer där det krävs åtgärder från verkets sida i syfte att förebygga hälsofaror. I sådana fall skall Livsmedelsverket visa vilka hälsofaror som föreligger samt motivera varför de åtgärder den kommunala myndigheten vidtar kan anses vara otillräckliga. Med dessa begränsningar strider bestämmelsen inte mot den kommunala självstyrelse som beskrivs i 121 § i grundlagen.

Enligt 86 § i den föreslagna livsmedelslagen kan kommunen utfärda allmänna bestämmelser i syfte att förebygga livsmedelsrelaterad hälsofara och övervaka de sanitära förhållandena i anslutning till livsmedel. I 51 § 3 mom. i den gällande hälsoskyddslagen kan kommunen meddela allmänna föreskrifter i syfte att förebygga sanitär olägenhet och övervaka de sanitära förhållandena. Kommunerna har i rätt stor utsträckning utnyttjat möjligheten att meddela hälsoskydds föreskrifter. De kommunala föreskrifterna omfattar även bestämmelser som gäller livsmedel.



Största delen av föreskrifterna gäller torgförsäljning och annan försäljning utomhus samt stora offentliga tillställningar. Föreskrifterna är till sin natur huvudsakligen informativa.

Bemyndigande att utfärda förordning och delegering av lagstiftningsbehörighet

Enligt grundlagens 80 § skall genom lag utfärdas bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som i övrigt enligt grundlagen hör till området för lag. Grundlagsutskottet har av hävd (GrUU 56/2002 rd) krävt att bemyndiganden att utfärda förordning och delegera lagstiftningsbehörighet skall vara tillräckligt exakta och noggrant avgränsade. Av en lag skall klart framgå vad som skall regleras genom förordning.

I livsmedelslagen föreslås bestämmelser om alla sådana rättigheter och skyldigheter eller frågor som i övrigt enligt grundlagen hör till området för lag om vilka föreskrivs närmare i EG-förordningar eller i fråga om vilka närmare bestämmelser avses bli utfärdade genom förordning av statsrådet eller ministerierna. I 2 och 3 kap. i den föreslagna lagen föreskrivs om allmänna krav på livsmedel och livsmedelslokaler samt om krav som gäller livsmedelsföretagares ansvar. I 5 kap. föreskrivs om krav på laboratorier.

Enligt 28 § i den föreslagna livsmedelslagen skall Livsmedelsverket kunna meddela närmare föreskrifter om möjligheten att genomgå kompetenstest på något annat språk än finska eller svenska. Livsmedelsverket skall även kunna meddela föreskrifter om

grunderna för kompetenstestet, hur testet skall utformas samt vad som är godkänt resultat i testet. Bestämmelsen motsvarar bemyndigandet i 40 § 5 mom. i den gällande hälsoskyddslagen. Eftersom det rör sig om väl avgränsade föreskrifter som gäller tillämpningen av lagstiftningen kan Livsmedelsverkets bemyndigande att meddela föreskrifter anses uppfylla kraven enligt 80 § 2 mom. i grundlagen.

Sökande av ändring

I förslaget har följts det system för ändringssökande som föreslås i regeringens proposition med förslag till vissa ändringar i den lagstiftning som gäller förvaltningsprocessen (RP 112/2004 rd). Enligt det förutsätts besvärstillstånd för sökande av ändring i förvaltningsdomstolens beslut hos högsta förvaltningsdomstolen. Närmare bestämmelser om grunderna för besvärstillstånd finns i förvaltningsprocesslagen. Förslaget strider inte mot bestämmelserna i grundlagens 21 §, enligt vilken var och en har rätt att få ett beslut som gäller hans eller hennes rättigheter och skyldigheter behandlat vid domstol eller något annat oavhängigt rättskipningsorgan.

Lagstiftningsordning

På ovan anförda grunder anses att lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

Med stöd av vad som anförts ovan föreläggs Riksdagen följande lagförslag:

## 1.

**Livsmedelslag**

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

1 kap.

**Allmänna bestämmelser**

1 §

*Lagens syfte*

Syftet med denna lag är att

- 1) trygga livsmedelssäkerheten och en säker livsmedelshantering samt att säkerställa en god hälsomässig livsmedelskvalitet och annan kvalitet enligt livsmedelsbestämmelserna,
- 2) säkerställa att informationen om livsmedlen är sanningsenlig och tillräcklig och att den inte är vilseledande,
- 3) skydda konsumenten från hälsofaror och ekonomisk förlust som uppstår till följd av livsmedel som inte motsvarar livsmedelsbestämmelserna,
- 4) säkra livsmedlens spårbarhet,
- 5) säkra en högklassig livsmedelstillsyn, och
- 6) förbättra verksamhetsbetingelserna för livsmedelsföretagare.

2 §

*Tillämpningsområde*

Denna lag tillämpas på livsmedel, på förhållandena vid livsmedelshantering, på livsmedelsföretagare samt på livsmedelstillsynen i alla stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan.

Vad som i denna lag föreskrivs om livsmedel gäller i tillämpliga delar också förnödenheter som kommer i beröring med livsmedel.

Bestämmelser om tillsynsuppgifter beträffande livsmedels yttre kvalitet, sammansätt-

ning eller förpackningspåskrifter finns även i lagen om verkställighet av Europeiska gemenskapens gemensamma jordbrukspolitik (1100/1994) och lagen om verkställighet av Europeiska gemenskapens gemensamma fiskeripolitik (1139/1994) samt i författningar som utfärdats med stöd av dem. I den tillsyn som utövas med stöd av dessa lagar kan, utöver det som föreskrivs om tillsyn och myndigheternas befogenheter i nämnda lagar eller i författningar som utfärdats med stöd av dem, bestämmelserna om administrativa tvångsmedel i denna lag tillämpas. När sådana administrativa tvångsmedel som avses i denna lag används får ändring i myndigheternas beslut sökas på det sätt som föreskrivs i 9 kap.

3 §

*Europeiska gemenskapens lagstiftning*

Denna lag tillämpas också på genomförandet av följande rättsakter om livsmedel och livsmedelstillsyn som utfärdats av Europeiska gemenskapen och rättsakter som utfärdats med stöd av dessa, till den del det inte med stöd av någon annan lag föreskrivs om genomförandet av dessa rättsakter:

1) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet, nedan allmänna livsmedelsförordningen,

2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd, nedan kontrollförordningen,

3) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 om livsmedelshygien, nedan allmänna förordningen om livsmedelshygien,

4) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 853/2004 om fastställande av särskilda hygienregler för livsmedel av animaliskt ursprung, nedan hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung,

5) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1834/2004 om fastställande av särskilda bestämmelser för genomförandet av offentlig kontroll av produkter av animaliskt ursprung avsedda att användas som livsmedel, nedan kontrollförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung,

6) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1829/2003 om genetiskt modifierade livsmedel och foder, nedan GMO-förordningen,

7) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 om spårbarhet och märkning av genetiskt modifierade organismer och spårbarhet av livsmedel och foderprodukter som är framställda av genetiskt modifierade organismer och om ändring av direktiv 2001/18/EG,

8) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser,

9) rådets förordning (EEG) nr 315/93 om fastställande av gemenskapsförfaranden för främmande ämnen i livsmedel,

10) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1935/2004 om material och produkter avsedda att komma i kontakt med livsmedel och om upphävande av direktiven 80/590/EEG och 89/109/EEG,

11) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 999/2001 om fastställande av bestämmelser för förebyggande, kontroll och utrotning av vissa typer av transmissibel spongiform encefalopati, nedan TSE-förordningen, samt

12) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2160/2003 om bekämpning av salmonella och vissa andra livsmedelsburna zoonotiska smittämnen.

När det i denna lag hänvisas till en rättsakt utfärdad av Europeiska gemenskapen avses ifrågavarande rättsakt jämte ändringar.

Till den del Europaparlamentets och rådets

förordning (EG) nr 1774/2002 om hälsobestämmelser för animaliska biprodukter som inte är avsedda att användas som livsmedel, nedan biproduktförordningen, gäller de livsmedelslokaler som avses i denna lag eller den verksamhet som där bedrivs är Livsmedelsverket, länsstyrelserna och kommunala tillsynsmyndigheter behöriga tillsynsmyndigheter på det sätt som i denna lag föreskrivs om behörighetsfördelningen mellan dessa.

Vad som i denna lag föreskrivs om Europeiska gemenskapen eller Europeiska unionens medlemsstater gäller också Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och dess medlemsstater i den omfattning avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet förutsätter.

#### 4 §

##### *Begränsningar i tillämpningsområdet*

Denna lag tillämpas inte på

1) primärproduktion avsedd för ett privat-hushålls eget bruk,

2) privathushålls framställning, hantering eller lagring av livsmedel som är avsedda för eget bruk,

3) alkoholdrycker eller alkoholpreparat till den del övrig lagstiftning innehåller bestämmelser om dessa.

#### 5 §

##### *Förhållande till annan lagstiftning*

Bestämmelser om kraven när det gäller hälsotillståndet hos personer som hanterar livsmedel finns också i lagen om smittsamma sjukdomar (583/1986). I hälsoskyddslagen (763/1994) föreskrivs om kvaliteten på hushållsvatten och förebyggande av vattenburna sjukdomar. Bestämmelser om bekämpande av djursjukdomar som inverkar på livsmedelssäkerheten och sjukdomar som sprids från djur till människor finns också i lagen om djursjukdomar (55/1980). I lagen om veterinär gränskontroll (1192/1996) föreskrivs om kraven och övervakningen när det gäller införsel av livsmedel av animaliskt ursprung från länder utanför Europeiska gemenskapen.

I strålskyddslagen (592/1991) föreskrivs om grunderna för bedömning av strålsäkerheten i fråga om livsmedel.

## 6 §

### Definitioner

I denna lag avses med

1) *livsmedel* livsmedel enligt definitionen i artikel 2 i allmänna livsmedelsförordningen,

2) *livsmedel av animaliskt ursprung* animaliska produkter enligt definitionen i punkt 8.1 i bilaga I till hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung, med undantag av sådana livsmedel som avses i artikel 1.2 i förordningen och som innehåller både produkter av vegetabiliskt ursprung och bearbetade produkter av animaliskt ursprung,

3) *frilevande vilt* frilevande vilt enligt definitionen i punkt 1.5 i bilaga I till hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung, samt säl,

4) *livsmedelsbestämmelser* bestämmelser i eller utfärdade med stöd av denna lag samt de gemenskapsbestämmelser som omfattas av tillämpningsområdet för denna lag,

5) *livsmedelstillsyn* allmän styrning och rådgivning i anslutning till livsmedelsbestämmelserna samt kontrollåtgärder genom vilka en behörig myndighet fastställer att ett livsmedel, informationen om livsmedlet, hanteringsmetoderna, hanteringsförhållandena och en livsmedelsföretagares verksamhet motsvarar livsmedelsbestämmelserna,

6) *tillsynsmyndighet* statliga och kommunala myndigheter som sköter tillsynsuppgifter enligt denna lag,

7) *utomstående sakkunnig* fysiska personer, privaträttsliga eller offentligrättsliga samfund samt företag som befullmäktigade av en tillsynsmyndighet fullgör de tillsynsrelaterade sakkunnig-, undersöknings- och inspektionsuppgifter som tillsynsmyndigheten har fastställt,

8) *hälsofara* varje slag av biologisk, kemisk eller fysikalisk faktor eller motsvarande tillstånd som kan äventyra livsmedelssäkerheten,

9) *första ankomstplats* den första i Finland belägna livsmedelslokal som tar emot livs-

medel av animaliskt ursprung som kommer från en annan medlemsstat inom Europeiska unionen till Finland, samt en livsmedelslokal som tar emot sådana livsmedel som odelade importpartier från mellanlager efter att de förvarats högst 48 timmar,

10) *konsument* slutkonsument enligt definitionen i artikel 3.18 i allmänna livsmedelsförordningen,

11) *livsmedelsföretagare* fysisk eller juridisk person enligt definitionen i artikel 3.3 i allmänna livsmedelsförordningen,

12) *livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling* fysisk eller juridisk person som importerar eller förmedlar livsmedel av animaliskt ursprung från en annan medlemsstat inom Europeiska unionen till Finland,

13) *stadier i produktions-, bearbetnings- och distributionskedjan* alla stadier mellan primärproduktionen och tillhandahållandet till konsumenten sådana de definieras i artikel 3.16 i allmänna livsmedelsförordningen,

14) *annan överlåtelse* överlåtelse av livsmedel utan ersättning som understöd, gåva, prov, för testning eller andra dylika ändamål,

15) *egenkontroll* livsmedelsföretagarens eget system genom vilket företagaren strävar efter att säkerställa att livsmedlet, primärproduktionsstället och livsmedelslokalen samt den verksamhet som där bedrivs uppfyller de krav som ställs i livsmedelsbestämmelserna,

16) *spårbarhet* möjlighet att spåra livsmedel eller livsmedelsingredienser enligt definitionen i artikel 3.15 i allmänna livsmedelsförordningen,

17) *förnödenhet som kommer i beröring med livsmedel* kärl, redskap, förpackningsmaterial och andra förnödenheter som då de används för det avsedda ändamålet kommer i beröring med livsmedel,

18) *livsmedelslokal* varje slag av byggnad, lokal eller en del därav eller annat utrymme utomhus eller inomhus där livsmedel som är avsedda för försäljning eller annan överlåtelse tillverkas, förvaras, transporteras, saluförs, serveras eller på annat sätt hanteras, dock inte primärproduktionsstället,

19) *tillfällig livsmedelsförsäljning* försäljning eller annan överlåtelse som pågår högst två dygn och som på samma plats försiggår mer sällan än med 30 dagars mellanrum,

20) *detaljförsäljning* detaljhandel enligt definitionen i artikel 3.7 i allmänna livsmedelsförordningen,

21) *litet slakteri* slakteri där antalet slaktdjur inte överskrider det antal som anges i 43 § 4 mom. i denna lag,

22) *renslakteri* slakteri där renar slaktas, dock inte ett litet slakteri eller ett slakteri där renar slaktas endast tillfälligt,

23) *slakteri* annat slakteri än ett sådant som avses i 21 och 22 punkten,

24) *primärproduktion* primärproduktion enligt definitionen i artikel 3.17 i allmänna livsmedelsförordningen,

25) *primärproduktionsställe* lantgård, trädgård eller annan plats där primärproduktion av livsmedel bedrivs,

26) *privathushåll* en familjs eller persons enskilda hushåll,

27) *zoonos* varje slag av sjukdom eller smitta som på naturlig väg, direkt eller indirekt, kan överföras mellan djur och människor,

28) *zoonosalstrare* varje slag av virus, bakterie, svamp, parasit eller annan biologisk sjukdomsalstrare som kan förorsaka zoonos, och

29) *hygien* livsmedelshygien enligt definitionen i artikel 2 i allmänna förordningen om livsmedelshygien.

## 2 kap.

### **Krav på livsmedel, djur som används i livsmedelsproduktionen, livsmedelslokaler och primärproduktionsställen**

#### 7 §

##### *Allmänna krav på livsmedel*

Livsmedel skall till sin kemiska, fysikaliska, mikrobiologiska och hälsomässiga kvalitet, till sin sammansättning samt till andra egenskaper vara lämpade som människoföda. Livsmedlet får inte orsaka fara för människors hälsa och inte heller vilseleda konsumenterna. Bestämmelser om allmänna krav i fråga om livsmedelssäkerheten finns också i artikel 14 i allmänna livsmedelsförordningen och i artikel 4 i allmänna förordningen om

livsmedelshygien. I artikel 11 och 12 i allmänna livsmedelsförordningen föreskrivs om kraven när det gäller säkerheten hos livsmedel som importerats till eller exporteras från Europeiska unionen. Bestämmelser om kraven beträffande livsmedel av animaliskt ursprung finns också i artikel 3 i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung.

Närmare bestämmelser om livsmedlens sammansättning, om den mikrobiologiska kvaliteten hos livsmedel av icke-animaliskt ursprung och främmande ämnen i dessa samt om växters yttre kvalitet utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

Närmare bestämmelser om tillsatsämne, aromer, enzymer, processhjälpmedel i tillverkningen, näringsämnen och förnödenheter som kommer i beröring med livsmedel samt om användningen och renhetskraven i fråga om dylika ämnen utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

Närmare bestämmelser om den mikrobiologiska kvaliteten hos livsmedel av animaliskt ursprung och främmande ämnen i dessa utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

#### 8 §

##### *Krav i fråga om vissa livsmedel*

Vitaminer, mineralämnena och andra motsvarande ämnen med näringsmässig eller fysiologisk verkan får tillsättas i livsmedel endast om detta inte orsakar fara för människors hälsa.

Bestämmelser om tillsättande av vitaminer, mineralämnena och andra motsvarande ämnen i livsmedel kan utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet. Finns det inte särskilda föreskrifter om tillsättandet, får sådana ämnen tillsättas i livsmedel endast med tillstånd av Livsmedelsverket. Tillstånd behövs dock inte om mängden tillskott endast ersätter det svinn som uppstår i tillverkningen eller jämnar ut den naturliga förekomsten av variation i en ingrediens.

På utsläppandet på marknaden av livsmedel som omfattas av förordningen om nya livsmedel, som avses i 3 § 1 mom. 8 punkten, tillämpas det förfarande som anges i förord-

ningen om nya livsmedel. Vid handels- och industriministeriet finns en nämnd för nya livsmedel, som är behörigt organ för utvärdering av livsmedel enligt artikel 4.3 i förordningen om nya livsmedel. Nämnden för nya livsmedel har till uppgift att genomföra de första utvärderingar i anslutning till utsläppandet av nya livsmedel på marknaden som avses i artikel 6 i förordningen om nya livsmedel samt att utvärdera de första utvärderingar som gjorts i andra medlemsstater inom Europeiska unionen. Medlemmarna och suppleanterna i samt ordföranden och vice ordföranden för nämnden för nya livsmedel utnämns av handels- och industriministeriet. Genom förordning av handels- och industriministeriet utfärdas närmare bestämmelser om de nationella arrangemang som förordningen om nya livsmedel förutsätter.

På utsläppandet på marknaden av livsmedel som omfattas av GMO-förordningen, som avses i 3 § 1 mom. 6 punkten, tillämpas det förfarande som anges i GMO-förordningen. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om de nationella arrangemang som GMO-förordningen förutsätter.

### 9 §

#### *Allmänna krav på informationen om livsmedel*

På en livsmedelsförpackning, i en livsmedelsbroschyr, i reklam eller i andra marknadsföringssammanhang

1) skall sanningsenlig och tillräcklig information ges om livsmedlet,

2) får inte ges vilseledande information om livsmedlet,

3) får inte uppges att livsmedlet skulle ha egenskaper som hänför sig till förebyggande, behandling eller botande av människors sjukdomar och får inte heller hänvisas till dylika uppgifter, om inte annat föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen.

I fråga om förbudet mot vilseledande information föreskrivs också i artikel 16 i allmänna livsmedelsförordningen.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som lämnas på livsmedelsförpackningar, i livsmedelsbroschyrer, i reklam eller i andra

marknadsföringssammanhang utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

### 10 §

#### *Allmänna krav på livsmedelslokaler och primärproduktionsställen*

Livsmedelslokaler och primärproduktionsställen skall planeras, placeras, konstrueras och utrustas, underhållas och vårdas samt verksamheten ordnas så, att säkerheten hos de livsmedel som produceras, tillverkas, förvaras eller hanteras där inte äventyras och så, att livsmedlen, livsmedelslokalerna och primärproduktionsställena också i övrigt uppfyller de krav som ställs i denna lag. En livsmedelslokal och ett primärproduktionsställe får inte användas för boende eller för något annat ändamål på sådant sätt att hälsofara kan uppkomma. Livsmedelslokalen och primärproduktionsstället skall ha arbetslokaler som är tillräckligt stora med tanke på verksamheten. Bestämmelser om de byggnadstekniska och funktionsmässiga kraven på livsmedelslokaler och primärproduktionsställen samt om kvaliteten på det vatten som används där finns också i artikel 4 i allmänna förordningen om livsmedelhygien samt i artikel 5 i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung.

Närmare bestämmelser om byggnadstekniska och funktionsmässiga krav på primärproduktionsställen och på sådana livsmedelslokaler som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung innan dessa går till detaljförsäljning, om kvalitetskrav när det gäller det vatten som används där och om hygienkrav som ställs på den personal som hanterar livsmedel där utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Närmare bestämmelser om byggnadstekniska och funktionsmässiga krav på andra livsmedelslokaler än de som avses i 2 mom., om kvalitetskrav när det gäller det vatten som används där och om hygienkrav som ställs på den personal som hanterar livsmedel där samt om försäljning eller överlåtelse av livsmedel utomhus och på stora offentliga tillställningar utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

## 11 §

*Krav i fråga om hantering, förvaring och transport av livsmedel*

Livsmedel skall hanteras, förvaras och transporteras så att livsmedlens goda hygieniska kvalitet inte äventyras. Det kött som hanteras och förvaras i en godkänd livsmedelslokal skall ha kontrollerats på det sätt som föreskrivs i 43 §, med undantag av sådant kött som avses i 13 § 2 mom. 8 punkten eller kött som hanteras vid privata tillställningar som jägare anordnar.

Närmare bestämmelser om förfarandet vid hantering av livsmedel utfärdas genom förordning av handels- och industriministeriet.

Närmare bestämmelser om hanteringsmetoderna, hanteringen och transporten när det gäller livsmedel av animaliskt ursprung samt om temperaturen vid hanteringen, förvaringen och transporten innan livsmedlen går till detaljförsäljning utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Närmare bestämmelser om hanteringen och transporten av livsmedel, om temperaturen i hanterings-, förvarings-, transport-, försäljnings- eller serveringslokalerna samt om det nationella genomförandet av överenskommelsen om internationell transport av lättförädlbara livsmedel och om specialutrustning för sådan transport (FördrS 48/1981; ATP-avtalet) utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet till den del detta inte regleras med stöd av 3 mom.

## 12 §

*Krav på hälsotillståndet hos och hanteringen av djur som används för livsmedelsproduktion*

Djur som används för livsmedelsproduktion skall ha ett sådant hälsotillstånd och skötas, hanteras, transporteras och slaktas på ett sätt som gör det möjligt att trygga en god hygienisk kvalitet på de livsmedel som härrör från dem. Bestämmelser om hälsotillståndet hos och hanteringen av djur som används för livsmedelsproduktion finns också i artikel 4 i allmänna förordningen om livsmedelshygien

och i artikel 3 i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung.

Närmare bestämmelser om hälsotillståndet hos djur som används för livsmedelsproduktion samt om skötseln, hanteringen, transporten och slakten av dessa utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

## 13 §

*Godkännande av livsmedelslokal*

En livsmedelslokal skall ha godkänts av den behöriga tillsynsmyndigheten innan verksamhet inleds eller betydande ändringar i verksamheten sker (*godkänd livsmedelslokal*). Ett villkor för att livsmedelslokalen skall godkännas är att den uppfyller kraven i 10 §.

En livsmedelslokal behöver inte vara godkänd om syftet med den verksamhet som bedrivs där endast består i

- 1) tillfällig livsmedelsförsäljning,
- 2) försäljning eller annan överlåtelse av livsmedel, om verksamheten är småskalig jämfört med annan näringsverksamhet som företagaren bedriver i samma lokal,
- 3) tillverkning och försäljning eller annan överlåtelse av livsmedel som enskilda bedriver, om verksamheten är småskalig och inte förutsätter en särskild försäljnings- eller serveringslokal och inte heller har samband med idkande av näring,
- 4) försäljning, servering eller annan överlåtelse av primärprodukter framställda på primärproduktionsstället och livsmedel som framställts av dessa produkter, förutsatt att detta sker direkt till konsumenten, att verksamheten är småskalig och att det är fråga om livsmedel av icke-animaliskt ursprung,
- 5) försäljning eller annan överlåtelse av fjäderfä eller uppfödda kaniner som sker direkt från primärproduktionsstället till konsumenten, förutsatt att mängden kött som säljs eller överläts motsvarar högst 1000 fåglar eller kaniner per år,
- 6) försäljning eller annan överlåtelse av renkött på ett renskötselområde när detta sker direkt från primärproduktionsstället eller slaktplatsen till konsumenten,

7) tillverkning, försäljning eller annan överlåtelse av torkat renkött på ett renskötselområde när detta sker direkt från primärproduktionsstället till konsumenten,

8) leverans av köttet från jaktbara vilda harar, kaniner eller fåglar för detaljförsäljning,

9) leverans av kött från frilevande vilt direkt från jägaren till konsumenten för konsumentens egen användning,

10) försäljning av frilevande vilt som ordnas av polisen eller av jaktvårdsföreningen på uppdrag av polisen,

11) försäljning eller överlåtelse av mjölkråvara direkt från primärproduktionsstället till konsumenten samt leverans av råmjölk till detaljförsäljning, där den som sådan säljs eller överläts direkt till konsumenten, förutsatt att mängden mjölkråvara som säljs eller överläts understiger 2 500 liter per år,

12) sådan tillverkning av mjölkbaserade produkter av egen mjölk som sker på primärproduktionsstället samt försäljning eller annan överlåtelse av dessa produkter direkt till konsumenten på primärproduktionsstället, förutsatt att mängden mjölkråvara som används i produkttillverkningen understiger 2 500 liter per år,

13) leverans av fiskeriprodukter och råa bearbetade och beredda produkter av dem direkt från fiskaren eller fiskodlaren till konsumenten eller till lokal detaljförsäljning, dock inte till partihandeln, förutsatt att mängden produkter som levereras på detta sätt understiger 2 500 kilogram per år,

14) anskaffning av kött från ren, fjäderfä, kanin, hägnade fåglar eller frilevande vilt för överlevnadsutbildning som ges inom ramen för de räddningsövningar som försvarsmakten ordnar,

15) försäljning eller överlåtelse av fågelägg eller honung direkt till konsumenten på primärproduktionsstället,

16) försäljning eller överlåtelse av hönsägg direkt från primärproduktionsstället till detaljförsäljning på ett sådant undantagsområde som avses i rådets förordning (EG) nr 818/1996 om ändring av förordning (EEG) nr 1907/90 om vissa handelsnormer för ägg,

17) hantering av ett livsmedel som ägs av en konsument, förutsatt att livsmedlet återbördas till konsumentens privathushåll för användning, eller

18) slakt av frilevande vilt på ett sådant av en tjänsteveterinär godkänt ställe som avses i 43 § 3 mom.

Innan verksamhet inleds skall livsmedelsföretagaren i god tid underrätta den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn om sådan verksamhet som avses i 2 mom.

#### 14 §

##### *Ansökningsförfarande för godkännande av livsmedelslokal*

Innan verksamhet inleds eller betydande ändringar i verksamheten sker skall livsmedelsföretagaren hos den myndighet som avses i 15 § ansöka om att livsmedelslokalen skall godkännas. I samband med ansökan skall en skriftlig plan för egenkontroll läggas fram inför tillsynsmyndigheten.

Den myndighet som har godkänt en livsmedelslokal skall minst 14 dagar i förväg underrättas om att verksamheten i lokalen avbryts eller upphör samt om att det sker byte av livsmedelsföretagare.

Bestämmelser om förfarandet i samband med godkännandet finns också i artikel 31 i kontrollförordningen, artikel 6 i allmänna förordningen om livsmedelshygien, artikel 4 i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung och artikel 3 i kontrollförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung.

Närmare bestämmelser om innehållet i ansökan om godkännande samt om det sätt på vilket anmälan skall göras utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 15 §

##### *Myndigheter som godkänner livsmedelslokaler samt beslut om godkännande*

Livsmedelsverket godkänner slakterier och livsmedelslokaler för hantering av kött och fisk som finns i anslutning till dem. Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral godkänner de tillverknings- och lagringsplatser som avses i 5 och 35 § i alkohollagen (1143/1994). Länsstyrelsen godkänner renslakterier samt de alkoholbutiker som avses i 13 § och 14 § 2 mom. i alkohollagen. Den



kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn godkänner övriga livsmedelslokaler. Myndigheten för livsmedelstillsyn i livsmedelsföretagarens hemkommun godkänner livsmedelslokaler för vilkas del syftet med verksamheten enbart är att transportera eller förvara livsmedel i transportfordon eller containrar eller att importera eller exportera livsmedel.

Tillsynsmyndigheten fattar beslut om godkännande av en livsmedelslokal. Tillsynsmyndigheten kan i beslutet om godkännande ställa villkor för att förebygga hälsofaror. Tillsynsmyndigheten skall avgöra ärendet inom 60 dygn efter det att ärendet blev anhängigt, om inte ärendets omfattning, bristfälligheter i ansökan eller någon annan orsak förutsätter en längre behandling av ärendet.

Den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn skall underrätta länsstyrelsen och Livsmedelsverket om de livsmedelslokaler som myndigheten har godkänt. Länsstyrelsen skall underrätta Livsmedelsverket om de livsmedelslokaler som den har godkänt samt underrätta Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral om de alkoholbutiker den godkänt som livsmedelslokaler. Tillsynsmyndigheten skall meddela de uppgifter som avses ovan på det sätt som Livsmedelsverket bestämmer.

Närmare bestämmelser om det övriga innehållet i beslutet om godkännande utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 3 kap.

#### **Krav på livsmedelsföretagare**

##### 16 §

##### *Allmänna krav i fråga om livsmedelsföretagares ansvar*

Livsmedelsföretagaren skall i all sin verksamhet iakttä tillräcklig omsorgsfullhet för att livsmedlen, livsmedelslokaler och primärproduktionsstället samt förhållandena i anslutning till förvaringen, transporten och hanteringen av livsmedel skall uppfylla kraven i denna lag. I artikel 17.1 och artikel 19 i allmänna livsmedelsförordningen finns be-

stämmelser om livsmedelsföretagarnas ansvar för livsmedelssäkerheten, om förfaranden för att dra tillbaka livsmedel från marknaden när livsmedlet inte motsvarar livsmedelsbestämmelserna samt om återkallande av livsmedel som konsumenterna redan har erhållit.

##### 17 §

##### *Krav i fråga om spårbarhet*

Livsmedelsföretagaren skall ha den information om livsmedlen och om djuren som används för livsmedelsproduktion som avses i artikel 18.2 och 18.3 i allmänna livsmedelsförordningen. Livsmedelsföretagaren skall också ha ett system med vars hjälp man, med en sådan precision som denna lag förutsätter, kan koppla samman informationen om mottagna och expedierade partier. Bestämmelser om förpackningspåskrifter och identifieringsuppgifter som behövs med tanke på spårbarheten finns i artikel 18.4 i allmänna livsmedelsförordningen.

Närmare bestämmelser om livsmedels spårbarhet utfärdas genom förordning av statsrådet.

##### 18 §

##### *Bokföring, handlingar och påskrifter i anslutning till livsmedel av animaliskt ursprung*

Livsmedelsföretagaren skall föra bok över livsmedel av animaliskt ursprung samt över hanteringen och transporten av dessa i syfte att trygga livsmedelssäkerheten, säkerställa djurens ursprung och förebygga spridning av djursjukdomar. Livsmedel av animaliskt ursprung skall åtföljas av de handlingar som krävs enligt EG:s livsmedelslagstiftning eller enligt denna lag eller författningar som utfärdats med stöd av den. Livsmedlen och de åtföljande handlingarna skall överensstämja med varandra.

Livsmedel av animaliskt ursprung, deras emballage och förpackningar och de handlingar som följer med dessa skall vara försedda med sådan märkning som förutsätts i artikel 5 och 6 i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om den bokföring som gäller livsmedel av animaliskt ursprung samt hanteringen och transporten av sådana livsmedel, och om handlingar som skall följa med och märkningar som gäller livsmedel av animaliskt ursprung.

## 19 §

*Egenkontroll*

Livsmedelsföretagaren skall ha tillräckliga och korrekta uppgifter om de livsmedel som företagaren producerar, bearbetar och distribuerar. Livsmedelsföretagaren skall känna till de hälsofaror som är förknippade med livsmedlet och dess hantering och känna till de faktorer i verksamheten som kan orsaka problem med tanke på livsmedelssäkerheten och de övriga kraven i 2 kap. i denna lag.

## 20 §

*Plan för egenkontroll*

Livsmedelsföretagaren skall utarbeta en skriftlig plan för egenkontrollen (*plan för egenkontroll*), iaktta den och föra bok över genomförandet. Planen för egenkontroll skall innehålla en beskrivning av de faktorer som kan orsaka problem med tanke på livsmedelssäkerheten samt en beskrivning av hur de risker som är förknippade med dem hanteras. Av primärproduktionsställena förutsätts dock inte någon plan för egenkontroll.

Till planen för egenkontroll skall vid behov fogas en plan för provtagning och undersökning, samt information om de laboratorier som undersöker de prov som tagits inom ramen för egenkontrollen.

Livsmedelsföretagaren skall se till att planen för egenkontroll är uppdaterad.

Närmare bestämmelser om den plan för egenkontroll som skall utarbetas på åtgärd av livsmedelsföretagare som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung innan de går till detaljförsäljning samt bestämmelser om bokföringen i anslutning till detta utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

I fråga om andra livsmedelsföretagare än de som avses i 4 mom. utfärdas närmare bestämmelser om planen för egenkontroll och tillhörande bokföring genom förordning av handels- och industriministeriet när det gäller livsmedel och genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet när det gäller hanteringsförhållanden.

## 21 §

*Godkännande av planen för egenkontroll*

Den tillsynsmyndighet som godkänner livsmedelslokalen godkänner också planen för egenkontroll. I fråga om livsmedelsföretagare för vilkas del det med stöd av 13 § 2 mom. inte förutsätts att livsmedelslokalen skall godkännas krävs inte heller att planen för egenkontroll skall godkännas, med undantag av livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling.

Tillsynsmyndigheten kan bestämma att planen för egenkontroll skall kompletteras, förbättras eller ändras om planen inte förmår förebygga, minska eller eliminera hälsofaror, eller för att få planen att motsvara livsmedelsbestämmelserna eller för att i övrigt säkerställa att egenkontrollen fungerar. Ett godkännande av planen för egenkontroll är inte en förutsättning för inledande av verksamhet.

I samband med godkännandet av planen för egenkontroll anger tillsynsmyndigheten vilka undersökningar egenkontrollen skall omfatta för att livsmedelssäkerheten skall kunna tryggas. Närmare bestämmelser om vilka undersökningar egenkontrollen skall omfatta för att livsmedelssäkerheten skall kunna tryggas utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 22 §

*Anmälan om primärproduktionsstället*

Livsmedelsföretagaren skall underrätta den kommunala tillsynsmyndigheten för livsmedelstillsyn om ett primärproduktionsställe och om den verksamhet som bedrivs där. Anmälan behöver dock inte göras om den kommunala myndigheten för livsmedelstill-

syn får ovan nämnda uppgifter från en annan myndighet. Den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn skall underrätta företagaren om att myndigheten har fått uppgifterna.

Närmare bestämmelser om den anmälan som avses i 1 mom. utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

### 23 §

#### *Verksamheten vid den första ankomstplatsen*

En livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling skall göra en skriftlig anmälan till Livsmedelsverket eller till en av Livsmedelsverket utsedd tillsynsmyndighet. Detta skall ske minst 14 dagar innan verksamheten vid den första ankomstplatsen inleds, betydande ändringar i verksamheten sker eller verksamheten upphör. I anmälan skall ingå uppgifter om de första ankomstplatser som livsmedelsföretagaren i fråga använder.

Livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling skall ha en plan för egenkontroll enligt 20 §. Planen för egenkontroll skall fogas till den anmälan som avses i 1 mom. Planen för egenkontroll skall åtföljas av en plan för provtagning och undersökning av de livsmedel som tas emot. I 42 § föreskrivs om godkännande av den plan för egenkontroll som livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling skall utarbeta. Livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling skall informera den tillsynsmyndighet som Livsmedelsverket utsett om de livsmedel som levererats till en första ankomstplats.

Kött från nötkreatur, svin och fjäderfä, mallet kött samt hönsägg skall före leveransen till Finland undersökas med tanke på eventuell upptäckt av salmonella, och skall åtföljas av ett salmonellaintyg eller annat dokument på det sätt som anges i artikel 8 i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung och i andra relevanta EG-rättsakter. Om en livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling upptäcker salmonella i ett sådant livsmedel inom ramen för egenkontrollen, skall livsmedelsföretagaren returnera eller förstöra livsmedlet.

Livsmedelsföretagaren skall underrätta tillsynsmyndigheten om upptäckten av salmonella i egenkontrollen och om att partiet har returnerats eller förstörts. Ett livsmedel av animaliskt ursprung som kommer från ett tredjeland skall härstamma från ett sådant tredjeland och en sådan anläggning från vilken livsmedel av animaliskt ursprung får importeras till Finland enligt lagen om veterinärgränskontroll. Ett livsmedel av animaliskt ursprung som kommer från ett tredjeland skall härstamma från ett sådant tredjeland och en sådan anläggning från vilken livsmedel av animaliskt ursprung får importeras till Finland enligt lagen om veterinärgränskontroll.

Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas närmare bestämmelser om innehållet i och tidpunkten för de anmälningar som avses i 1 - 3 mom., om den plan för egenkontroll som livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling skall utarbeta samt om salmonellaundersökningar.

### 24 §

#### *Livsmedelsföretagares skyldighet att lämna uppgifter*

Livsmedelsföretagaren skall omedelbart underrätta den behöriga tillsynsmyndigheten om betydande hälsofaror som uppdragats i egenkontrollen eller på annat sätt samt om åtgärder som vidtagits för att rätta till dessa missförhållanden. Närmare bestämmelser om anmälan utfärdas genom förordning av statsrådet.

Om en livsmedelsföretagare har fått kännedom om att ett av företagaren producerat, bearbetat eller distribuerat livsmedel har orsakat matförgiftning eller om livsmedelsföretagaren misstänker att ett av företagaren producerat, bearbetat eller distribuerat livsmedel kan orsaka matförgiftning, skall företagaren omedelbart anmäla detta till den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn. Ett livsmedel som misstänks utgöra orsaken till matförgiftning eller ett prov av livsmedlet skall förvaras så att det kan undersökas på laboratorium för klarläggande av orsaken till matförgiftningen.

Bestämmelser om livsmedelsföretagares skyldighet att lämna uppgifter finns också i artikel 19 i allmänna livsmedelsförordningen.

## 25 §

### *Zoonoser*

Livsmedelsföretagaren skall så effektivt som möjligt under alla omständigheter förhindra livsmedelsburen spridning av zoonosalstrare till människor. Livsmedelsföretagaren skall följa och kontrollera förekomsten av zoonosalstrare i animalieproduktionsdjur och livsmedel. Livsmedelsföretagaren skall dessutom till den tillsynsmyndighet som övervakar företagaren förmedla uppgifter om undersökningar och undersökningsresultat som har samband med uppföljningen och kontrollen. I 40 § föreskrivs om sändande av mikrobstammar som isolerats i undersökningar till ett nationellt referenslaboratorium.

Närmare bestämmelser om uppföljningen och kontrollen av zoonoser samt förmedlandet av undersökningsinformation när det gäller primärproduktion och livsmedel av animaliskt ursprung utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

Närmare bestämmelser om uppföljningen och kontrollen av zoonoser samt förmedlandet av undersökningsinformation när det gäller annat än primärproduktion och livsmedel av animaliskt ursprung utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

## 26 §

### *Livsmedelsföretagares skyldighet att bistå*

Livsmedelsföretagaren skall på egen bekostnad lämna den hjälp som behövs för tillsyn, kontroll och provtagning enligt denna lag.

## 27 §

### *Livsmedelshygienisk kompetens*

Bestämmelser om allmänna krav när det gäller livsmedelshygienisk kompetens finns i allmänna förordningen om livsmedelshygien,

bilaga I del A punkt 4 e och punkt 5 d samt bilaga II kap. XII punkt 1.

Livsmedelsföretagaren skall på egen bekostnad sörja för att de som hanterar oförpackade och lättfördärliga livsmedel i en livsmedelslokal som skall vara godkänd enligt denna lag har ett av Livsmedelsverket utfärdat intyg över livsmedelshygienisk kompetens (*kompetensintyg*). Kompetensintyg utfärdas till personer som med godkänt resultat genomgått ett test som bedömer den livsmedelshygieniska kompetensen (*kompetenstest*) eller som genomgått utbildning eller avlagt examen som omfattar motsvarande kunskaper.

Närmare bestämmelser om kompetensintyg och livsmedelshygienisk kompetens samt om därmed jämförbara utbildningar och examina vilka till innehållet anses motsvara ett avklarat kompetenstest utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

## 28 §

### *Kompetenstest*

Kompetenstest får anordnas av kompetens-testare som godkänts av Livsmedelsverket. Som kompetenstestare godkänns en person som

1) har den högskoleexamen som förutsätts enligt 35 § 2 mom. i denna lag;

2) har examen i eller behärskar ämnet så att han eller hon är behörig för en tjänst eller befattning som lektor eller lärare vilken anknyter till livsmedelshygien vid en högskola eller vid en läroanstalt som hör till Utbildningsstyrelsens verksamhetsområde; eller

3) genom att genomgå kompetenstest och lämna övriga uppgifter kan visa att han eller hon har förmåga att sköta testaruppgifter.

Kompetenstestet genomgås enligt testdeltagarens val antingen på finska eller svenska. Testet kan dock genomgås på något annat språk om testdeltagaren inte behärskar finska eller svenska språket tillräckligt väl. Livsmedelsverket meddelar närmare föreskrifter om de andra språk på vilka man kan genomgå kompetenstest. Livsmedelsverket meddelar även föreskrifter om grunderna för kompetenstestet och dess uppläggning samt om be-

dömningen av godkänt genomgående av kompetenstest.

Livsmedelsverket övervakar kompetenstestarnas verksamhet. Livsmedelsverket kan återkalla ett godkännande av en kompetenstestare, om testaren i väsentlig grad bryter mot de bestämmelser som gäller verksamheten och inte trots Livsmedelsverkets uppmaning har rättat till sin verksamhet inom utsatt tid.

Den som anordnar kompetenstest har rätt att för testet ta ut en avgift som högst motsvarar de faktiska kostnaderna för anordnandet av testet. På kompetenstestare som fullgör uppgifter enligt denna paragraf tillämpas det som i 36 § 2 mom. föreskrivs om utomstående sakkunniga.

Närmare bestämmelser om kompetenstestares behörighet och andra villkor för godkännande utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

#### 4 kap.

### Myndigheterna och deras uppgifter

#### 29 §

##### *Ministerierna*

Den allmänna planeringen och övervakningen av livsmedelstillsynen styrs av jord- och skogsbruksministeriet, handels- och industriministeriet samt social- och hälsovårdsministeriet på det sätt som i reglementet för statsrådet (262/2003) föreskrivs om ministeriernas ansvarsområden.

Genom förordning av statsrådet föreskrivs om samarbetet mellan ministerierna när det gäller styrningen av den allmänna planeringen och övervakningen av livsmedelstillsynen.

#### 30 §

##### *Central myndighet*

Livsmedelsverket planerar, styr, utvecklar och verkställer livsmedelstillsynen nationellt på det sätt som anges i denna lag, och skall dessutom

1) leda länsstyrelserna vid utvärderingen av kommunernas livsmedelstillsyn,

2) sörja för livsmedelstillsynen i slakterier och livsmedelslokaler för hantering av kött och fisk i anslutning till slakterier,

3) svara för planering och genomförande av den nationella övervakningen av främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung,

4) på riksnivå ansvara för andra sådana uppgifter i anslutning till livsmedelstillsynen som kräver särskild sakkunskap,

5) utvärdera de riktlinjer för god praxis som avses i artikel 8 i allmänna förordningen om livsmedelshygien,

6) verka som den i allmänna livsmedelsförordningen avsedda nationella kontaktpunkten i systemet för snabb varning,

7) godkänna den utbildning av jägare i hälsa och hygien som avses i hygienförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung, bilaga III avsnitt IV,

8) sköta den riksomfattande informationen, riskkommunikationen och konsumentupplysningen.

#### 31 §

##### *Livsmedelstillsyn på länsnivå*

Länsstyrelsen planerar, styr och övervakar livsmedelstillsynen och övervakar efterlevnaden av livsmedelsbestämmelserna inom sitt område på det sätt som anges i denna lag och skall dessutom

1) utvärdera hur kommunerna ordnat livsmedelstillsynen, och

2) utvärdera de kommunala tillsynsplanerna och kontrollera hur de följs.

#### 32 §

##### *Kommunal livsmedelstillsyn*

Kommunen skall inom sitt område utöva den tillsyn som avses i denna lag (*kommunal livsmedelstillsyn*), om inte något annat följer av 30, 31, 34, 42 eller 43 §. I kommunen sköts dessa uppgifter av en nämnd eller av något annat kollegialt organ som utses av kommunen (*kommunal tillsynsmyndighet*). Kommunen skall sträva efter att i samarbete

med en annan kommun eller samkommun sörja för livsmedelstillsynen på ett område som är tillräckligt stort för att tillsynen skall kunna ordnas på ett ändamålsenligt sätt (*regional tillsynsenhet*). Det som i denna lag föreskrivs om en kommun gäller också en samkommun och en regional tillsynsenhet.

En kommun kan med en annan kommun eller en samkommun komma överens om att en uppgift som enligt denna lag skall skötas av kommunen eller en myndighet i kommunen och där befogenheten kan överföras på en tjänsteinnehavare, anförtros en annan kommuns eller samkommuns tjänsteinnehavare som sköter uppgiften under tjänsteansvar. En samkommun kan ingå ett sådant avtal som avses ovan, om medlemskommunerna i samkommunen har gett sitt samtycke.

Kommunfullmäktige kan ge en nämnd eller ett organ rätt att överföra sina befogenheter på en tjänsteinnehavare eller sektion som lyder under nämnden eller organet, också när det gäller administrativa tvångsmedel enligt 55 - 60 § i denna lag.

### 33 §

#### *Den kommunala livsmedelstillsynens uppgifter*

Utöver vad som föreskrivs någon annanstans i denna lag skall kommunen

1) till länsstyrelserna och Livsmedelsverket sända sådana meddelanden och rapporter som avses i livsmedelsbestämmelserna,

2) ge råd till livsmedelsföretagare och konsumenter samt meddela information i frågor som hänför sig till tillämpningsområdet för denna lag, samt

3) mot ersättning bistå de statliga myndigheterna i verkställandet av det nationella programmet för övervakning av främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung.

### 34 §

#### *Övriga tillsynsmyndigheter*

Övriga tillsynsmyndigheter är

- 1) Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral,
- 2) Försvarsmakten,

3) Tullverket, och

4) gränsveterinärerna.

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral skall, utöver vad som föreskrivs någon annanstans i denna lag,

1) planera, styra och verkställa tillsynen i fråga om drycker som innehåller mer än 2,8 volymprocent etylalkohol, och

2) leda länsstyrelserna i tillsynen över alkoholbutikerna.

Försvarsmakten sörjer för de uppgifter som enligt denna lag skall skötas av de kommunala myndigheterna för livsmedelstillsyn, till den del det gäller livsmedelslokaler som omfattas av försvarsmaktens tillsyn.

Tullverket kontrollerar

1) att de livsmedel av icke-animaliskt ursprung som importeras från länder utanför Europeiska unionen motsvarar livsmedelsbestämmelserna,

2) att de livsmedel av icke-animaliskt ursprung som sänds till Finland från Europeiska unionens medlemsländer motsvarar livsmedelsbestämmelserna vid lossning och därtill hörande lagring av livsmedelspartiet i Finland,

3) att handlingarna rörande icke-animaliska livsmedel som transporteras som transitvaror är korrekta,

4) att handlingarna rörande de livsmedel av icke-animaliskt ursprung som exporteras från Finland till länder utanför Europeiska unionen är korrekta, och

5) vid import och export i enlighet med ATP-avtalet internationella transporter av lättfördärliga livsmedel och den specialutrustning som används vid dessa transporter.

Närmare bestämmelser om tullverkets uppgifter i övervakningen av exportkraven utfärdas genom förordning av statsrådet.

Gränsveterinärerna sörjer för tillsynen enligt denna lag i samband med den veterinära gränskontrollen av livsmedel av animaliskt ursprung.

### 35 §

#### *Tillsynsmyndigheternas kompetens*

Tillsynsmyndigheterna skall i sin tjänst eller på basis av avtal till sitt förfogande ha en tillräckligt stor och kvalificerad personal med

tillräcklig erfarenhet för en framgångsrik skötsel av tillsynen.

Den tjänsteinnehavare som sköter uppgifter i anslutning till livsmedelstillsynen skall ha för uppgiften lämplig högskoleexamen eller vid behov en sådan behörighet som förutsätts i Europeiska gemenskapens lagstiftning.

Artikel 6 i kontrollförordningen innehåller bestämmelser om fortbildning av tjänsteinnehavare som sköter uppgifter i anslutning till livsmedelstillsynen.

Närmare bestämmelser om behörighetsvillkoren för och fortbildningen av tjänsteinnehavare som sköter uppgifter i anslutning till livsmedelstillsynen utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 36 §

#### *Utomstående sakkunniga*

En tillsynsmyndighet kan anlita utomstående sakkunniga som hjälp i tillsynen. De utomstående sakkunniga kan på begäran av tillsynsmyndigheten göra sådana kontroller, undersökningar och utredningar som behövs för myndighetstillsynen. De administrativa beslut som eventuellt skall fattas på basis av dessa fattas av den tillsynsmyndighet som beställt tjänsterna. En utomstående sakkunnig skall besitta den sakkunskap och kompetens som utförandet av kontrollerna, undersökningarna och utredningarna förutsätter. En utomstående sakkunnig skall inför den myndighet som beställt tjänsterna kunna visa sin kompetens och påvisa att de tillämpade kontroll- och undersökningsmetoderna är tillförlitliga. Bestämmelser om krav på utomstående sakkunniga finns också i artikel 5 i kontrollförordningen.

På utomstående sakkunniga som utför uppgifter enligt denna paragraf tillämpas förvaltningslagen (434/2003), språklagen (423/2003) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999). På personer som är anställda av eller har ledningsuppdrag hos en utomstående sakkunnig tillämpas bestämmelserna om straffrättsligt tjänsteansvar när personerna deltar i skötseln av de uppgifter som avses i denna lag.

### 5 kap.

#### **Laboratorier**

### 37 §

#### *Nationella referenslaboratorier och godkända laboratorier*

Jord- och skogsbruksministeriet, handels- och industriministeriet och social- och hälsovårdsministeriet utser nationella referenslaboratorier inom sina ansvarsområden och fastställer deras uppgifter. I artikel 33 i kontrollförordningen föreskrivs om de krav som gäller de nationella referenslaboratorier som avses i kontrollförordningen samt om dessa laboratoriers uppgifter.

Som godkända laboratorier räknas laboratorier som godkänts för undersökning av myndighetsprov, godkända laboratorier för köttbesiktning och godkända laboratorier för egenkontroll. Ett godkänt laboratorium kan också ha en mobil verksamhetsenhet.

Livsmedelsverket godkänner på ansökan de laboratorier som avses i 2 mom.

### 38 §

#### *Villkor för godkännande av laboratorium*

Ett laboratorium som godkänns skall ha ett skriftligt kvalitetssystem och teknisk kompetens och förmåta fram tillförlitliga resultat. Laboratoriets personal skall ha den utbildning och behörighet som uppgiften förutsätter. Med undantag av godkända laboratorier för köttbesiktning skall den person som ansvarar för undersökningarna ha för uppgiften lämplig högskoleexamen eller motsvarande behörighet.

Laboratorier som godkänts för undersökning av myndighetsprov skall dessutom uppfylla de krav som ställs i artikel 12 i kontrollförordningen.

Ett villkor för att ett laboratorium för köttbesiktning skall godkännas är att ett av Livsmedelsverket godkänt organ i en bedömning har konstaterat att laboratoriet uppfyller de krav som ställs i 1 mom. Det godkända organet skall besitta tillräcklig sakkunskap och ha ett skriftligt kvalitetssystem för

utvärderingsförfaranden och organets verksamhet skall kännetecknas av opartiskhet och förtrolighet. Laboratoriets kompetens skall utvärderas med minst tre års mellanrum.

Ett villkor för att ett laboratorium för egenkontroll skall godkännas är att ett organ som uppfyller de internationella krav som ställs i fråga om förfarandet för godkännande av laboratoriers kompetens har bedömt att laboratoriet, utöver de krav som ställs i 1 mom. också uppfyller kraven i de internationella standarder som gäller laboratoriers kompetens. Laboratoriets kompetens skall utvärderas med minst tre års mellanrum.

Om laboratoriet inte uppfyller de krav som ställs i denna paragraf men de aktuella bristerna inte äventyrar undersökningarnas tillförlitlighet, kan Livsmedelsverket godkänna laboratoriet för en viss tid. Laboratoriet skall inom utsatt tid avhjälpa bristerna och ansöka om slutligt godkännande.

Närmare bestämmelser om de standarder som beskriver godkända laboratorier och kompetensen hos de organ som utvärderar laboratorierna, om de krav som ställs på laboratoriernas kvalitetssystem samt om behörighetskraven i fråga om laboratoriernas personal utfärdas genom förordning av statsrådet.

### 39 §

#### *Undersökning av prov*

De prov som tillsynsmyndigheten tagit eller låtit ta för den myndighetstillsyn som avses i denna lag (*myndighetsprov*) skall undersökas i ett godkänt laboratorium för undersökning av myndighetsprov eller i ett nationellt referenslaboratorium. Prov i anslutning till köttbesiktning kan dessutom undersökas i ett för köttbesiktning godkänt laboratorium.

De prov som enligt livsmedelsbestämmelserna förutsätts bli undersökta och de prov inom ramen för egenkontrollen som angetts i samband med att planen för egenkontroll godkändes skall undersökas i ett godkänt laboratorium för egenkontroll, i ett godkänt laboratorium för undersökning av myndighetsprov eller i ett nationellt referenslaboratorium.

Närmare bestämmelser om köttbesiktningssprov och undersökningen av dessa utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

### 40 §

#### *Godkända laboratoriers anmälnings skyldighet*

Ett godkänt laboratorium skall meddela Livsmedelsverket om det sker betydande ändringar i verksamheten, om verksamheten avbryts och om verksamheten upphör. Ett godkänt laboratorium skall på Livsmedelsverkets begäran tillstålla verket ett sammandrag av de i 39 § avsedda undersökningar som laboratoriet utfört och om undersökningsresultaten. Sammandragen får inte innehålla personuppgifter eller identifikationsuppgifter rörande tillsynsobjekten.

Ett godkänt laboratorium skall utan dröjsmål underrätta uppdragsgivaren om undersökningsresultat som tyder på hälsofara. Ett godkänt laboratorium skall likaså utan dröjsmål informera den myndighet som utövar tillsyn över uppdragsgivaren om ett undersökningsresultat som definieras i en sådan riksomfattande beredskapsplan för särskilda situationer som avses i 46 §. Det godkända laboratoriet skall dessutom bevara prov och mikrobstammar från undersökningar som avses i detta moment och sända dem till ett nationellt referenslaboratorium.

Närmare bestämmelser om innehållet i och lämnandet av de meddelanden och sammandrag som avses i 1-2 mom., om förvarande och sändande av prov och mikrobstammar samt om sådan hälsofara som avses i 2 mom. utfärdas genom förordning av statsrådet.

Ett godkänt laboratorium skall underrätta Livsmedelsverket om undersökningar och undersökningsresultat i enlighet med 25 § 1 mom. som hänför sig till uppföljning och kontroll av zoonoser samt sända prov och mikrobstammar som isolerats i undersökningar till ett nationellt referenslaboratorium. Närmare bestämmelser om innehållet i och lämnandet av meddelanden samt om förvaring och sändande av prov och mikrobstammar utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet när det gäller primär-



produktionen och livsmedel av animaliskt ursprung och genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet när det gäller övriga livsmedel.

## 6 kap.

### Livsmedelstillsyn

#### 41 §

##### *Allmänna krav på tillsynen*

Bestämmelser om livsmedelstillsynen finns förutom i denna lag också i Europeiska gemenskapens lagstiftning gällande dels livsmedelskontroll, livsmedelssäkerhet och livsmedels hälsomässiga kvalitet, dels hygien vid livsmedelslokaler och på primärproduktionsställen.

Det riksomfattande tillsynsprogram och de tillsynsplaner som avses i detta kapitel skall uppgöras så, att de inbegriper de kontrollåtgärder som förutsätts i denna lag och i de bestämmelser i Europeiska gemenskapens livsmedelslagstiftning som faller inom tillämpningsområdet för denna lag.

Den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn skall utarbeta ett kvalitetsystem som lämpar sig för verksamheten, samt upprätthålla och tillämpa detta system. Bestämmelser om krav som gäller kvalitetsystemet finns i artikel 8 i kontrollförordningen.

#### 42 §

##### *Ordnande av tillsyn över den första ankomstplatsen*

Tillsyn över den första ankomstplatsen ordnas primärt så, att Livsmedelsverket ingår ett i 2 § 2 mom. i kommunallagen (365/1995) avsett avtal med en kommun, genom vilket kommunen förbinder sig till att sörja för tillsynen över de första ankomstplatser som är belägna på kommunens område. Livsmedelsverket och kommunen kan komma överens om att kommunen skall sköta uppgiften för en eller flera kommuners del. En tjänsteinnehavare utsedd av den kommunala myn-

digheten för livsmedelstillsyn beslutar om godkännande av planer för egenkontroll som livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling har utarbetat, och tjänsteinnehavaren beslutar också om de administrativa tvångsmedel som avses i 55-60 § i denna lag och som gäller verksamheten vid den första ankomstplatsen. Livsmedelsverket beslutar om övriga administrativa tvångsmedel enligt denna lag vilka hänförs till verksamheten vid den första ankomstplatsen.

Om kommunen inte omfattas av ett sådant avtal som avses i 1 mom. kan Livsmedelsverket avtala om tillsynen med en annan myndighet, skaffa tjänster för skötseln av uppgifterna av en lämplig utomstående sakkunnig eller själv sköta tillsynen. Om man har avtalat om tillsynen med en annan myndighet skall en tjänsteinnehavare som denna myndighet utsett godkänna planer för egenkontroll som utarbetats av livsmedelsföretagaren med ansvar för import och vidareförmedling, samt fatta beslut om administrativa tvångsmedel. Om man har avtalat om tillsyn med en utomstående sakkunnig skall Livsmedelsverket godkänna ifrågasvarande livsmedelsföretagares planer för egenkontroll och besluta om administrativa tvångsmedel.

Livsmedelsverket sörjer för tillsynen över verksamheten vid den första ankomstplatser när det gäller de slakterier som verket övervakar samt de livsmedelslokaler som finns i samband med dessa.

Närmare bestämmelser om ordnandet av tillsyn över första ankomstplatser utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

#### 43 §

##### *Köttbesiktning och övervakning i anslutning därtill*

Bestämmelser om köttbesiktning och övervakning i anslutning därtill finns i artikel 5 i kontrollförordningen gällande livsmedel av animaliskt ursprung.

Den kommunala tillsynsmyndigheten utför köttbesiktningar i små slakterier och i inrättningar för vilthantering samt övervakar des-

sa. En veterinär som är anställd av länsstyrelsen besiktar köttet vid renslakterier och övervakar renslakterierna. Livsmedelsverket utför köttbesiktningar vid andra slakterier samt övervakar dessa slakterier och de livsmedelslokaler för hantering av kött som finns i anslutning till dem. Vid köttbesiktningen och övervakningen kan kommunalt eller statligt anställda besiktningsassistenter som utbildats för ändamålet anlitas som hjälp. Vid fjäderfäslakterier och små fjäderfäslakterier kan också den personal som är anställd av livsmedelsföretagaren anlitas som hjälp i köttbesiktningen och övervakningen.

Frilevande vilt avsett för inhemsk konsumtion kan med tillstånd av en tjänsteveterinär i kommunen slaktas och dess kött besiktas av tjänsteveterinären i kommunen också på ett annat ställe än i en inrättning för vilthantering, i ett slakteri eller i ett litet slakteri, förutsatt att slakten kan ske hygieniskt.

I ett litet slakteri för slakt av nötkreatur, hovdjur, svin, får och getter kan slaktas högst 20 djurenheter per vecka och 1 000 djurenheter per år, varvid nötkreatur och hovdjur motsvarar 1,0 enhet och svin 0,2 enheter samt får och getter 0,1 enheter. I ett litet fjäderfäslakteri får per år slaktas högst 150 000 fåglar som fjäderfä. I fråga om det högsta antalet djur som kan slaktas i ett litet slakteri för hägnat vilt och uppfödda kaniner tillämpas det högsta antal som fastställts för slakt av djur av motsvarande vikt eller närbesläktade djur i ett litet slakteri för andra djur.

Närmare bestämmelser om köttbesiktning och övervakning i anslutning därtill utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

#### 44 §

##### *Tillsyn över laboratorier*

Livsmedelsverket övervakar att de laboratorier som utför sådana undersökningar som avses i 39 § följer livsmedelsbestämmelserna. Om ett laboratorium inte följer bestämmelserna kan Livsmedelsverket meddela de förelägganden som behövs för att rätta till verksamheten inom utsatt tid.

#### 45 §

##### *Utredning av matförgiftningar*

Om den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn har fått en i 24 § 2 mom. avsedd anmälan om matförgiftning eller misstanke om matförgiftning eller om myndigheten av annan anledning befarar matförgiftning skall myndigheten, i samarbete med de myndigheter som avses i lagen om smittsamma sjukdomar, utan dröjsmål göra en utredning i fallet med påkallade epidemiologiska och mikrobiologiska undersökningar samt göra behövliga anmälningar till folkhälsoinstitutet och Livsmedelverket. Anmälningarna får inte innehålla personuppgifter.

Närmare bestämmelser om utredning av och anmälningar om matförgiftningar utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

#### 46 §

##### *Beredskap för särskilda situationer*

Livsmedelsverket skall utarbeta en sådan riksomfattande beredskapsplan för särskilda situationer som avses i artikel 13 i kontrollförordningen. De kommunala tillsynsmyndigheterna skall utarbeta en motsvarande plan för kommunernas del.

Närmare bestämmelser om innehållet i och utarbetandet av beredskapsplaner för särskilda situationer utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 47 §

##### *Det riksomfattande tillsynsprogrammet*

För styrningen och samordnandet av den tillsyn som regleras i denna lag skall Livsmedelsverket utarbeta ett riksprogram för livsmedelstillsynen (*tillsynsprogram*). Tillsynsprogrammet skall åtminstone innehålla följande:

- 1) definition av innehållet i kontrollerna,
- 2) grunderna för riskvärderingen av de olika tillsynsobjekten och för hur kontrollfrekvensen för objekten bestäms,

- 3) bedömning av behovet av provtagning,
- 4) metoder för utvärdering av de tillsynsplaner som avses i 48 §, samt
- 5) metoderna för utvärdering av tillsynsprogrammet.

Tillsynsprogrammet skall ses över vid behov, dock minst vart tredje år. Tillsynsprogrammet utgör en del av det riksomfattande programmet för tillsyn över miljö- och hälsoskyddet och av den nationella tillsynsplan som utgår från primärproduktionen enligt kontrollförordningen och som täcker hela produktionskedjan.

Närmare bestämmelser om innehållet i och utarbetandet av det riksomfattande tillsynsprogrammet utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 48 §

##### *Tillsynsplaner*

Kommunen skall utarbeta en plan för regelbunden livsmedelstillsyn i kommunen (*kommunal tillsynsplan*) så, att tillsynen motsvarar de allmänna kraven på tillsyn, förebygger hälsofaror och skyddar konsumenterna från ekonomisk förlust. Tillsynsplanen skall åtminstone innehålla följande:

- 1) definition av innehållet i kontrollerna,
- 2) kontrollfrekvensen för tillsynsobjekten,
- 3) provtagning och provundersökning som sker genom kommunens försorg,
- 4) utvärdering av tillsynsplanen, samt
- 5) godkända laboratorier som tillsynen stödjer sig mot.

Den kommunala tillsynsplanen skall beakta det riksomfattande tillsynsprogrammet. Tillsynsplanen skall ses över vid behov, dock minst vart tredje år.

Livsmedelsverket, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, tullverket, länsstyrelserna, försvarsmakten och gränsveterinärerna skall utarbeta tillsynsplaner för den livsmedelstillsyn som de ansvarar för. På dessa tillsynsplaner tillämpas det som föreskrivs om kommunala tillsynsplaner i 1 och 2 mom.

Närmare bestämmelser om innehållet i tillsynsplanerna, de kontroller som ingår i tillsynsplanerna, kontrollfrekvensen för till-

synsobjekten, provtagning och utvärderingen av tillsynsplanerna utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 49 §

##### *Inspektionsrätt*

En tillsynsmyndighet och en i 36 § avsedd utomstående sakkunnig har rätt att utföra sådana inspektioner som tillsynen förutsätter, bekanta sig med handlingar och få tillträde till de ställen där verksamhet som avses i denna lag bedrivs eller där uppgifter som är av betydelse för tillsynen över efterlevnaden av denna lag förvaras. Tillsynsmyndigheten och utomstående sakkunniga har rätt att inspektera den utrustning, de redskap och de utrymmen som används i verksamheten.

I utrymmen som omfattas av hemfriden får inspektioner göras mot invånarens vilja endast om det finns grundad anledning att misstänka att man har brutit eller bryter mot livsmedelsbestämmelserna på ett sätt som är straffbart enligt lag och inspektionen är nödvändig för att de grundläggande fri- och rättigheterna skall kunna tryggas eller för att brott skall kunna utredas. Inspektioner får utföras endast av en tillsynsmyndighet.

Om tillsynsmyndigheten i samband med övervakningen eller inspektionen konstaterar att ett livsmedel av animaliskt ursprung innehåller främmande ämnen i en mängd som strider mot bestämmelserna, har länsveterinären och en av Livsmedelsverket eller länsstyrelsen förordnad annan veterinär rätt att inspektera det primärproduktionsställe från vilket livsmedlet härrör och rätt att utan ersättning ta alla prov som behövs för undersökning. Länsveterinären och den av Livsmedelsverket eller länsstyrelsen förordnade veterinären har då den rätt att få information, ta prov och utföra inspektion som det föreskrivs om i denna lag. Endast länsveterinären har rätt att utföra inspektion i utrymmen som omfattas av hemfriden.

Vad som i denna lag föreskrivs om tillsynsmyndigheters rätt att få tillträde till platser där verksamhet enligt denna lag bedrivs, och om deras rätt att få information gäller också de inspektörer som avses i Europeiska

gemenskapens lagstiftning eller i något annat internationellt avtal som är bindande för Finland, om den internationella förpliktelse som binder Finland förutsätter detta.

## 50 §

*Provtagning*

En tillsynsmyndighet och en i 36 § avsedd utomstående sakkunnig har rätt att utan ersättning ta en sådan mängd prov som behövs för tillsynen.

Provtagaren skall ha tillräcklig sakkunskap när det gäller provtagning och hanteringen och förvaringen av prov. Provet skall vara representativt till sin omfattning och sammansättning. Provet skall skyddas från kontamination och andra betydande förändringar som kan ge missvisande undersökningsresultat. På provtagningsplatsen skall provet märkas så att det enkelt och med säkerhet kan identifieras. Livsmedelsföretagaren skall få ett intyg över provtagningen.

Bestämmelser om allmänna krav när det gäller provtagning finns också i artikel 11 och 12.1 i kontrollförfordningen.

Paragrafens 2 mom. tillämpas också på provtagning inom ramen för egenkontrollen.

Närmare bestämmelser om provtagning utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 51 §

*Rätt att få information*

Tillsynsmyndigheten har utan hinder av sekretessbestämmelserna rätt att av statliga och kommunala myndigheter samt av livsmedelsföretagare och andra som omfattas av skyldigheterna enligt denna lag få den information som behövs för tillsynen.

Rätten att få information gäller också sådan information som behövs för tillsynen och som annars skulle vara sekretessbelagd på grund av att den gäller enskild affärsverksamhet eller yrkesutövning eller en enskild persons ekonomiska ställning eller hälsotillstånd.

## 52 §

*Tillsynsmyndigheters anmälningskyldighet och skyldighet att lämna uppgifter*

Tillsynsmyndigheterna skall underrätta länsstyrelsen och Livsmedelsverket om konstaterade hälsofaror och vid behov om sådana andra omständigheter som uppdagats i tillsynen och som kan inverka på livsmedelssäkerheten. Tillsynsmyndigheten skall underrätta Kontrollcentralen för växtproduktion om sådant som uppdagats i tillsynen och som kan påverka livsmedelssäkerheten via foder. Tillsynsmyndigheten skall vidare underrätta de myndigheter som avses i lagen om smittsamma sjukdomar om sådant som uppdagats i tillsynen och som kan vara av betydelse när det gäller att skydda befolkningen mot smittsamma sjukdomar.

Tillsynsmyndigheten är skyldig att meddela Livsmedelsverket och länsstyrelsen de uppgifter som behövs för de register som dessa för med stöd av 83 §. Tillsynsmyndigheten är dessutom skyldig att på begäran meddela Livsmedelsverket och länsstyrelsen de övriga uppgifter om inspektioner, kontrollåtgärder, kontrollpersonal, avgifter och tillsyn som dessa behöver för uppföljningen av tillsynen enligt denna lag.

Tillsynsmyndigheten skall lämna de uppgifter som avses i 1 och 2 mom. på det sätt som Livsmedelsverket bestämmer.

Närmare bestämmelser om tillsynsmyndigheters anmälningskyldighet utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 53 §

*Tillsynsmyndigheters instruktionskyldighet*

En tillsynsmyndighet skall vid behov ge livsmedelsföretagare nödvändiga anvisningar och uppmaningar så att livsmedelsbestämmelserna följs.

## 54 §

*Veterinärers skyldighet att lämna uppgifter*

Om en veterinär i samband med ett veterinärbesök på ett primärproduktionsställe note-

rar att hälsotillståndet hos djuren på primärproduktionsstället väsentligt försvagar den livsmedelshygieniska kvaliteten på livsmedel som härrör från djuren, skall veterinären meddela detta till djurens ägare eller innehavare samt till den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn.

7 kap.

### Administrativa tvångsmedel

55 §

#### *Åtgärder vid överträdelse av livsmedelsbestämmelserna*

En tillsynsmyndighet kan meddela föreläggande om att ett missförhållande skall avhjälpas om ett livsmedel, informationen om livsmedlet, stadiet i produktions-, bearbetnings eller distributionskedjan, livsmedelslokalen, primärproduktionsstället eller den verksamhet som där bedrivs kan orsaka hälsofara, äventyra riktigheten eller tillräckligheten när det gäller informationen om livsmedlet, vilseleda konsumenten eller annars strider mot livsmedelsbestämmelserna. Tillsynsmyndigheten skall förordna att överträdelsen skall upphöra omedelbart eller inom en viss tid.

56 §

#### *Förbud*

En tillsynsmyndighet kan förbjuda primärproduktion, tillverkning, import, export, saluhållande, servering eller annan överlåtelse av ett livsmedel samt användning av livsmedlet i livsmedelstillverkning, om livsmedlet, informationen om livsmedlet, stadiet i produktions-, bearbetnings eller distributionskedjan, livsmedelslokalen, primärproduktionsstället eller den verksamhet som där bedrivs orsakar allvarlig hälsofara eller om dessa med grundad anledning kan befaras orsaka hälsofara.

Förbudet kan vara temporärt under den tid ärendet utreds eller missförhållandet avhjälpas. Det temporära förbudet gäller tills tillsynsmyndigheten ger sitt slutliga avgö-

rande i ärendet. Tillsynsmyndigheten skall för sin egen del se till att behövliga utredningar utförs utan dröjsmål.

57 §

#### *Föreläggande att dra tillbaka ett livsmedel från marknaden och information till allmänheten*

En tillsynsmyndighet kan förelägga en livsmedelsföretagare att dra tillbaka ett livsmedel från marknaden, om livsmedelsföretagaren inte iakttar skyldigheten enligt artikel 19 i allmänna livsmedelsförordningen att dra tillbaka de livsmedel från marknaden som inte motsvarar kraven på livsmedelssäkerhet. Tillsynsmyndigheten kan bestämma att ett livsmedel skall återkallas också när den information som ges om livsmedlet i väsentlig grad strider mot livsmedelsbestämmelserna.

Om en livsmedelsföretagare inte iakttar skyldigheten enligt artikel 19 i allmänna livsmedelsförordningen att informera konsumenterna, kan tillsynsmyndigheten på livsmedelsföretagarens bekostnad informera allmänheten om livsmedel som inte motsvarar kraven på livsmedelssäkerhet.

58 §

#### *Omhändertagande*

En tillsynsmyndighet kan omhänderta ett livsmedel, om livsmedlet orsakar omedelbar hälsofara eller om det finns skäl att misstänka att livsmedlet kan medföra omedelbar hälsofara och de övriga åtgärder som avses i denna lag inte kan anses vara tillräckliga. Omhändertagandet skall ske i vittnes närvaro. Den som frantagits livsmedlet skall ges ett intyg av vilket framgår mängden egendom som har omhändertagits och orsaken till omhändertagandet.

Egendom som har omhändertagits kan vid behov förvaras i livsmedelslokalen eller på primärproduktionsstället. Egendomen skall vara märkt på lämpligt sätt eller förvaras i ett förseglat eller på annat sätt märkt lagerutrymme. Under den tid som går åt till eventuella undersökningar för att bedöma den häl-

sofara som egendomen medför skall egendomen om möjligt förvaras så att kvaliteten inte försämras.

## 59 §

*Beslut om användning och förstörande av livsmedel*

En tillsynsmyndighet beslutar för vilka ändamål ett livsmedel som strider mot livsmedelsbestämmelserna får användas eller överlåtas, om det inte är möjligt att ändra livsmedlet så att det överensstämmer med bestämmelserna. Om det inte är möjligt att använda livsmedlet eller om hälsoaspekter eller livsmedelsbestämmelserna det förutsätter, skall föreläggande meddelas om att livsmedlet skall förstöras.

Tillsynsmyndigheten skall sätta ut en skälig tid inom vilken livsmedelsföretagaren skall iaktta ett beslut som givits med stöd av 1 mom. Tillsynsmyndigheten skall fatta ett i 1 mom. avsett beslut utan dröjsmål. När beslutet fattas skall man eftersträva en situation där den ekonomiska förlusten för ägaren blir så liten som möjligt.

## 60 §

*Avvisande vid den första ankomstplatsen i fråga om livsmedel av animaliskt ursprung som kommer från en annan medlemsstat inom Europeiska unionen*

Tillsynsmyndigheten skall vid den första ankomstplatsen avvisa ett livsmedel av animaliskt ursprung som kommer från en annan medlemsstat inom Europeiska unionen, om

1) det i en undersökning genomförd av en myndighet konstateras att det förekommer salmonella i ett livsmedel som före leveransen till Finland skall undersökas i enlighet med 23 § 3 mom. med tanke på eventuell upptäckt av salmonella,

2) det i en undersökning i anslutning till egenkontrollen, genomförd i ett godkänt laboratorium för egenkontroll, konstateras att det förekommer salmonella i ett livsmedel som före leveransen till Finland skall undersökas i enlighet med 23 § 3 mom. med tanke

på eventuell upptäckt av salmonella, och den livsmedelsföretagare som har ansvar för import och vidareförmedling inte på eget initiativ returnerar livsmedlet till avgångslandet,

3) det i en undersökning genomförd av en myndighet eller i en undersökning i anslutning till egenkontrollen, genomförd i ett godkänt laboratorium för egenkontroll, konstateras att livsmedlet innehåller mikrober eller kemiska rester i en hälsovådlig mängd eller att livsmedlet i övrigt i fråga om mikrobiologiska, kemiska eller fysikaliska egenskaper är odugligt som livsmedel och det inte i enlighet med 55 § kan bestämmas att livsmedlet skall behandlas så, att det kan användas som livsmedel,

4) livsmedlets temperatur under transporten eller mellanlagringen har förändrats så, att det inte uppfyller kraven i livsmedelsbestämmelserna och det inte i enlighet med 55 § kan bestämmas att livsmedlet skall behandlas så, att det kan användas som livsmedel, eller den livsmedelsföretagare som har ansvar för import och vidareförmedling inte på eget initiativ returnerar livsmedlet till avgångslandet, eller

5) livsmedlet inte uppfyller de krav på märkning, ursprung, handlingar eller intyg som anses i 18 §, och den livsmedelsföretagare som har ansvar för import och vidareförmedling inte på eget initiativ returnerar livsmedlet till avgångslandet.

En livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling skall ges möjlighet att inom en av tillsynsmyndigheten utsatt skälig tid avhjälpa brister i fråga om de handlingar som avses i 5 punkten.

De avvisade livsmedlen skall i enlighet med beslutet om avvisning returneras till avgångslandet, användas för andra ändamål som tillsynsmyndigheten godkänner, dock inte som livsmedel, eller förstöras. Om inte något annat följer av hälsoskäl eller av övrig lagstiftning, kan den livsmedelsföretagare som har ansvar för import och vidareförmedling välja vilken av ovan nämnda åtgärder som skall vidtas.

Tillsynsmyndigheten skall omedelbart informera Livsmedelsverket om de livsmedel som myndigheten har avvisat. Det avvisade livsmedlet får inte returneras innan Livsmedelsverket har tagit kontakt med myndighe-

terna i avgångslandet och försäkrat sig om att livsmedlet får returneras till landet i fråga.

Närmare bestämmelser om meddelanden i anslutning till avvisningen av livsmedel utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

## 61 §

*Återkallelse av godkännande av en livsmedelslokal*

En tillsynsmyndighet kan helt eller delvis återkalla ett beslut som den fattat om godkännande av en livsmedelslokal, om hälsofara inte på annat sätt kan hindras. Ett godkännande kan dessutom återkallas om livsmedelslokalen eller den verksamhet som där bedrivs i väsentlig grad strider mot livsmedelsbestämmelserna och livsmedelsföretagaren inte har följt förelägganden eller förbud som tillsynsmyndigheten meddelat med stöd av 55 eller 56 §. Ett godkännande kan också återkallas för en viss tid.

## 62 §

*Återkallelse av godkännande av ett laboratorium*

Livsmedelsverket kan återkalla godkännandet av ett laboratorium, om laboratoriet eller den verksamhet som där bedrivs i väsentlig grad strider mot de krav som ställs i 38 eller 40 § och laboratoriet inte avhjälper bristerna trots Livsmedelsverkets föreläggande, och bristerna är allvarliga. Också ett temporärt godkännande kan återkallas.

Livsmedelsverket kan återkalla ett godkännande under den tid behandlingen kräver, om bristen i verksamheten vid det godkända laboratoriet riskerar äventyra undersökningsresultatens tillförlitlighet.

## 63 §

*Skyndsamma åtgärder*

I brådskande fall har en kommunal tjänsteinnehavare på vilken inte överförts den behörlighet att använda administrativa tvångsme-

del som avses i 32 § 3 mom. i denna lag och som utför uppgifter i anslutning till livsmedelstillsynen rätt att använda sådana administrativa tvångsmedel som avses i 55, 56 och 58 §. Beslut som tjänsteinnehavaren fattar med stöd av denna paragraf skall utan dröjsmål föras till den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn för behandling.

## 64 §

*Livsmedelsverkets beslut om användning av administrativa tvångsmedel*

Livsmedelsverket fattar beslut om användning av sådana administrativa tvångsmedel som avses i 55 - 59 § när det gäller områden som är större än en kommun.

Livsmedelsverket kan fatta beslut om användningen av administrativa tvångsmedel också inom området för en enda kommun, om verket med grundad anledning bedömer att de åtgärder som den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn vidtar inte räcker till för att förebygga hälsofara.

Livsmedelsverket skall utan dröjsmål underrätta de berörda kommunerna om beslut verket fattat med stöd av 1 och 2 mom.

## 65 §

*Förbud mot marknadsföring*

Livsmedelsverket kan förbjuda en livsmedelsföretagare att fortsätta med marknadsföring som strider mot livsmedelsbestämmelserna eller förbjuda denna att återuppta sådan typ av marknadsföring eller med sådan jämförbar marknadsföring. Förbudet kan också vara temporärt, varvid det gäller tills Livsmedelsverket har gett sitt slutliga avgörande i ärendet.

Om det vid marknadsföringen av ett livsmedel lämnas uppgifter som kan medföra allvarlig hälsofara eller om marknadsföringen av ett livsmedel på ett väsentligt sätt strider mot sanningen eller är vilseledande, kan Livsmedelsverket, utöver de åtgärder som nämns i 1 mom., vidta åtgärder enligt 56-58 § tills marknadsföringen överensstämmer med bestämmelserna.

## 66 §

*Rättelse av marknadsföring*

När Livsmedelsverket meddelar förbud enligt 65 § kan verket förelägga den livsmedelsföretagare som förbudet gäller att inom utsatt tid rätta marknadsföringen, om detta bör anses nödvändigt på grund av uppenbara olägenheter som marknadsföringen förorsakar. I sitt beslut kan Livsmedelsverket bestämma att rättelsen av marknadsföringen skall genomföras i samma utsträckning som den marknadsföring som är föremål för rättelsen.

## 67 §

*Tillämpning av konsumentskyddslagen och lagen om otillbörligt förfarande i näringsverksamhet*

Utöver det som föreskrivs i 65 och 66 § tillämpas bestämmelserna om marknadsföring i konsumentskyddslagen (38/1978) och i lagen om otillbörligt förfarande i näringsverksamhet (1061/1978).

## 68 §

*Vite samt hot om tvångsutförande och avbrytande*

Tillsynsmyndigheten kan förena ett föreläggande beslut eller förbud som meddelats med stöd av denna lag med vite eller hot om tvångsutförande eller avbrytande. I ärenden som gäller vite och hot om tvångsutförande och avbrytande iakttas i övrigt viteslagen (1113/1990).

## 69 §

*Ansvar för kostnader*

Livsmedelsföretagaren skall stå för de kostnader han har när han iakttar beslut som myndigheterna har fattat enligt detta kapitel.

## 8 kap.

**Avgifter**

## 70 §

*Avgifter för statliga myndigheters prestationer*

För de prestationer som statliga myndigheter utför enligt denna lag skall tas ut en avgift, om inte något annat föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten (150/1992). När avgiftens storlek bestäms iakttas lagen om grunderna för avgifter till staten.

Närmare bestämmelser om de nationella arrangemang som avses i artikel 27 och 28 i kontrollförordningen och om hur avgifternas storlek bestäms utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 71 §

*Avgifter för kommunala myndigheters prestationer*

Enligt en taxa som kommunen har godkänt skall kommunen av livsmedelsföretagaren ta ut avgift för

- 1) godkännande av livsmedelslokaler och deras planer för egenkontroll,
- 2) inspektioner, provtagning och undersökning av prov i enlighet med den kommunala tillsynsplanen,
- 3) övervakning av livsmedelslokaler som exporterar livsmedel av animaliskt ursprung till länder utanför Europeiska unionen till den del exporten, enligt de krav som köparlandet ställer, förutsätter en mera omfattande övervakning än normalt, samt

4) kontroll för övervakning av de åtgärder som avses i 7 kap., vilka baserar sig på att livsmedelsbestämmelserna inte har följts.

Utöver det som föreskrivs i 1 mom. skall kommunen också för annan övervakning samt för sådana inspektioner och undersökningar som hänför sig till den ta ut en avgift enligt bestämmelserna i artikel 27 och 28 i kontrollförordningen.

De avgifter som avses i 1 mom. bestäms så, att beloppet motsvarar högst kostnaderna för



åtgärden, om inte något annat följer av artikel 27 och 28 i kontrollförordningen. Närmare bestämmelser om de nationella arrangemang som avses i artikel 27 och 28 i kontrollförordningen och om hur avgifternas storlek bestäms utfärdas genom förordning av statsrådet.

## 72 §

*Uttag av avgifter utan dom eller beslut*

Avgifter som avses i denna lag får drivas in utan dom eller beslut på det sätt som föreskrivs i lagen om indrivning av skatter och avgifter i utsökningsväg (367/1961).

## 9 kap.

**Ändringssökande**

## 73 §

*Sökande av ändring i beslut av en statlig myndighet*

I beslut som en statlig myndighet har fattat med stöd av denna lag får ändring sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen så som anges i förvaltningsprocesslagen (586/1996). Rättelse i avgifter som fastställts av en statlig myndighet får sökas i enlighet med vad som föreskrivs i lagen om grunderna för avgifter till staten. I förvaltningsdomstolens beslut får ändring inte sökas genom besvär, om inte högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Bestämmelser om beviljande av besvärstillstånd finns i förvaltningsprocesslagen.

I beslut som tullverket har fattat med stöd av denna lag söks ändring med avvikelse från 1 mom. så som anges i tullagen (1466/1994).

## 74 §

*Sökande av ändring i beslut av en kommunal myndighet*

I beslut som en kommunal tjänsteinnehavare har fattat får ändring inte sökas genom be-

svär. Ett rättelseyrkande om beslutet kan framställas till det kommunala organ som sköter de uppgifter som avses i denna lag. Rättelseyrkandet skall framställas senast inom 14 dagar från delfäendet av tjänsteinnehavarens beslut. Rättelseyrkandet skall behandlas utan dröjsmål.

I beslut som avses i 63 § i denna lag och som en kommunal tjänsteinnehavare har fattat får ändring inte sökas genom besvär.

Ändring i ett kommunalt organs beslut får sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen så som anges i förvaltningsprocesslagen. I förvaltningsdomstolens beslut får ändring inte sökas genom besvär, om inte högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Bestämmelser om beviljande av besvärstillstånd finns i förvaltningsprocesslagen.

I beslut som gäller kommunala tillsynsplaner, kommunala livsmedelsbestämmelser enligt 86 § samt taxan för kommunala avgifter får ändring sökas så som anges i kommunallagen.

## 75 §

*Sökande av ändring i beslut om köttbesiktning*

I beslut som Livsmedelsverket eller länsstyrelsen har fattat om köttbesiktning får ändring inte sökas genom besvär. Köttets ägare, innehavare eller producent kan hos Livsmedelsverket framställa ett rättelseyrkande om beslutet. Rättelseyrkandet skall framställas skriftligen inom 14 dagar från delfäendet av beslutet. Rättelseyrkandet skall behandlas utan dröjsmål.

Ändring i ett beslut som Livsmedelsverket har meddelat med anledning av ett rättelseyrkande får sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen så som anges i förvaltningsprocesslagen.

I förvaltningsdomstolens beslut får ändring inte sökas genom besvär, om inte högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Bestämmelser om beviljande av besvärstillstånd finns i förvaltningsprocesslagen.

## 76 §

*Sökande av ändring i beslut som hänför sig till verksamheten vid den första ankomstplatsen*

Ändring i beslut som hänför sig till verksamheten vid den första ankomstplatsen får inte sökas genom besvär. Om en part är missnöjd med beslutet får parten framställa ett rättelseyrkande hos Livsmedelsverket inom 14 dagar från delfäendet av beslutet.

I beslut som Livsmedelsverket har fattat med stöd av 1 mom. får ändring sökas genom besvär hos förvaltningsdomstolen så som anges i förvaltningsprocesslagen.

I förvaltningsdomstolens beslut får ändring inte sökas genom besvär, om inte högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Bestämmelser om beviljande av besvärstillstånd finns i förvaltningsprocesslagen.

## 77 §

*Tillsynsmyndigheters rätt att söka ändring*

En tillsynsmyndighet har rätt att söka ändring i ett beslut av förvaltningsdomstolen genom vilket myndighetens beslut har upphävts eller ändrats, om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Bestämmelser om beviljande av besvärstillstånd finns i förvaltningsprocesslagen.

Livsmedelsverket har rätt att söka ändring i ett beslut av förvaltningsdomstolen genom vilket förvaltningsdomstolen har upphävt eller ändrat ett beslut som ett kommunalt organ har fattat med anledning av något annat än ett rättelseyrkande, om högsta förvaltningsdomstolen beviljar besvärstillstånd. Bestämmelser om beviljande av besvärstillstånd finns i förvaltningsprocesslagen. Livsmedelsverkets besvärsmålsrätt gäller inte ett sådant beslut av förvaltningsdomstolen som avses i 74 § 4 mom. i denna lag.

## 78 §

*Verkställighet*

I ett beslut som fattas med stöd av bestämmelserna i 7 kap. kan bestämmas att beslutet

skall iakttas innan det har vunnit laga kraft eller innan ett rättelseyrkande har behandlats, om inte besvärsmyndigheten eller den myndighet som behandlar rättelseyrkandet bestämmer något annat. Rättelseyrkanden och besvär skall behandlas utan dröjsmål.

Beslut om köttbesiktning skall trots rättelseyrkande och besvär iakttas, om inte Livsmedelsverket eller förvaltningsdomstolen bestämmer något annat.

## 10 kap.

**Straffbestämmelser**

## 79 §

*Straffbestämmelser*

Bestämmelser om straff för hälsobrott som har begåtts i strid med denna lag eller i strid med bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den finns i 44 kap. 1 § i strafflagen (39/1889).

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) tillverkar, importerar, exporterar, saluför, serverar eller annars överlåter ett livsmedel som inte uppfyller kraven i 7 § i denna lag,

2) bedriver verksamhet som omfattas av denna lag i livsmedelslokaler eller på primärproduktionsställen som inte godkänts i enlighet med denna lag eller för vilkas del det inte har gjorts en sådan anmälan som avses i denna lag eller vilkas verksamhet har förbjudits helt, delvis eller temporärt,

3) bryter mot den skyldighet att utöva egenkontroll som följer av 19 §,

4) bryter mot ett föreläggande som en tillsynsmyndighet meddelat med stöd av 55, 57, 59 eller 66 §, ett förbud som tillsynsmyndigheten meddelat med stöd av 56 eller 65 §, ett beslut om omhändertagande som tillsynsmyndigheten fattat med stöd av 58 §, ett beslut om avvisning som tillsynsmyndigheten fattat med stöd av 60 § eller ett beslut om återkallelse av godkännande som tillståndsmyndigheten fattat med stöd av 61 eller 62 §,

5) försummar att göra en anmälan enligt 24 eller 25 §,

6) trots anmärkning eller förbud av en tillsynsmyndighet från ett primärproduktions-

ställe levererar ett livsmedel som inte uppfyller kraven i denna lag eller i bestämmelser eller föreskrifter som utfärdats med stöd av den, eller

7) i strid med 9 § i denna lag eller i övrigt ger vilseledande information om ett livsmedel eller ett livsmedels egenskaper, skall, om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *livsmedelsförseelse* dömas till böter.

Bestämmelser om straff för smuggling eller försök till smuggling av livsmedel i strid med bestämmelser och föreskrifter samt för olaga befattningstagande med infört gods finns i 46 kap. 4-6 § i strafflagen

Tillsynsmyndigheterna kan låta bli att anmäla en förseelse till förundersökningsmyndigheten, om gärningen eller underlåtelserna är ringa och det inte är fråga om tredska mot myndighetens förbud eller förelägganden.

Den som bryter mot ett förbud eller åläggande som har meddelats med stöd av denna lag och förenats med vite, kan lämnas obestraftad för samma gärning.

#### 80 §

##### *Brott mot tystnadsplikten*

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 81 § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § i strafflagen, om inte gärningen utgör brott enligt 40 kap. 5 § i strafflagen eller om inte strängare straff för den föreskrivs någon annanstans i lag.

#### 11 kap.

##### **Särskilda bestämmelser**

#### 81 §

##### *Sekretessbelagda uppgifter*

Bestämmelser om sekretess när det gäller uppgifter som erhållits under tillsynen finns i lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet samt i artikel 7 i kontrollförordningen. Utan hinder av tystnadsplikten får uppgifter som erhållits vid tillsynen över att denna lag iaktas eller vid utförandet av uppgifter i anslutning till tillsynen och som gäller en en-

skilds eller en sammanslutnings ekonomiska ställning, affärs- eller yrkeshemlighet eller om en enskilds personliga förhållanden lämnas till

1) statliga och kommunala myndigheter för utförande av uppgifter enligt denna lag,

2) åklagar-, polis- och tullmyndigheterna för utredning av brott,

3) utländska organ och inspektörer, om det krävs enligt Europeiska gemenskapens lagstiftning eller någon annan internationell förpliktelse som är bindande för Finland.

#### 82 §

##### *Handräckning*

Polisen och tullverket skall på begäran lämna tillsynsmyndigheterna handräckning vid utförandet av de uppgifter som avses i livsmedelsbestämmelserna.

#### 83 §

##### *Register*

Livsmedelsverket för med tanke på styrningen och utvecklandet av tillsynen samt den tillsyn som verket utövar ett riksomfattande register över alla livsmedelslokaler, första ankomstplatser, livsmedelsföretagare med ansvar för import och vidareförmedling samt godkända laboratorier. Livsmedelsverket ger ett godkännandenummer till de livsmedelslokaler som hanterar livsmedel av animaliskt ursprung innan dessa går till detaljförsäljning. Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral för register över alkoholbutiker och platserna för tillverkning och lagring av alkoholdrycker. Tillsynsmyndigheten i länet och den kommunala tillsynsmyndigheten för ett register över de livsmedelslokaler som de övervakar. Jord- och skogsbruksministeriets informationstjänstcentral för i enlighet med lagen om landsbygdsnäringsregistret (1515/1994) register över primärproduktionsställena. Kommunerna använder och uppdaterar registret över primärproduktionsställen i den omfattning de uppgifter som anges i denna lag förutsätter detta. Jord- och skogsbruksministeriet för i enlighet med lagen om verkställighet av Europeiska gemen-

skapens gemensamma fiskeripolitik register över fiskefartyg och vattenbruksanläggningar.

Livsmedelsverket för, med tanke på styrningen och utvecklandet av tillsynen, utgående från de anmälningar som avses i 40 § 4 mom. och 45 § 1 mom. register över sådant som hänför sig till utredningen av matförgiftningar och uppföljningen och övervakningen av zoonoser.

## 84 §

*Uppgifter som registerförs*

I registren införs identifikationsuppgifter om tillsynsobjekten, planerade och genomförda kontrollåtgärder samt andra motsvarande för tillsynen behövliga uppgifter enligt denna lag och de bestämmelser och föreskrifter som har utfärdats med stöd av den. Identifikationsuppgifter är företagarens namn, adress och företags- och organisationsnummer, eller om sådant saknas personbeteckning, samt namn och adress till tillsynsobjektet. När det gäller godkända laboratorier registerförs dessutom de analysmetoder som tillämpas inom bedömningen samt namnet på den person som ansvarar för undersökningarna i laboratoriet. Uppgifterna avregistreras inom tre år efter det att företagaren har meddelat tillsynsmyndigheten om att verksamheten upphört.

Livsmedelsverket publicerar en förteckning över godkända laboratorier av vilken framgår ovan nämnda uppgifter.

På inhämtande av personuppgifter och införande av dem i registret samt på användning och utlämnande av registeruppgifter tillämpas i övrigt personuppgiftslagen (523/1999) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet.

## 85 §

*Statsandel*

På verksamhet som en kommun ordnar med stöd av denna lag tillämpas lagen om planering av och statsandel för social- och hälsovården (733/1992), om inte något annat bestäms genom lag.

## 86 §

*Kommunala livsmedelsbestämmelser*

Den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn kan utfärda allmänna bestämmelser i syfte att förebygga livsmedelsrelaterad hälsofara och övervaka de hälsomässiga förhållandena i anslutning till livsmedel.

## 12 kap.

**Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**

## 87 §

*Ikraftträdande*

Denna lag träder i kraft den . Lagens 13 § 2 mom. 6 och 7 punkten samt 42 och 76 § träder i kraft vid en tidpunkt som bestäms genom förordning av statsrådet.

Genom denna lag upphävs följande lag jämte ändringar

1) livsmedelslagen av den 17 mars 1995 (361/1995), och

2) lagen av den 20 december 1996 om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel (1195/1996).

När det någon annanstans i lagstiftningen hänvisas till de lagar som nämns i 2 mom., skall i stället för dessa lagar denna lag tillämpas efter det att den har trätt i kraft.

De författningar som utfärdats med stöd av de i 2 mom. nämnda lagarna förblir i kraft tills de ändras eller upphävs.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

## 88 §

*Övergångsbestämmelse*

De livsmedelslokaler och primärproduktionsställen som har godkänts eller anmälts med stöd av livsmedelslagen eller hälso- skyddslagen innan denna lag har trätt i kraft samt primärproduktionsställen som före ikraftträdandet har registrerats med stöd av lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel får, med undantag av

livsmedelslokaler som drivs av fiskare eller fiskodlare, utan särskilt godkännande eller separat anmälan fortsätta sin verksamhet. Den kommunala myndigheten för livsmedelstillsyn skall inom ett år efter det att lagen har trätt i kraft meddela de primärproduktionsställen som finns på kommunens område och som de har kännedom om att primärproduktionsställena inte behöver göra en sådan anmälan som avses i 22 §.

De livsmedelslokaler som innan denna lag har trätt i kraft har godkänts med stöd av lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel samt livsmedelslokaler som drivs av fiskare och fiskodlare och som har anmälts med stöd av hälsoskyddslagen får, med undantag av de livsmedelslokaler som avses i 13 § 2 mom. 13 punkten, utan särskilt godkännande eller separat anmälan fortsätta sin verksamhet under tre års tid efter det att denna lag har trätt i kraft. Under denna tid skall dessa lämna in en ny ansökan om godkännande till tillsynsmyndigheten. Dessa livsmedelslokaler får fortsätta sin verksamhet under den tid ansökan behandlas.

De prov som en myndighet har tagit enligt jord- och skogsbruksministeriets förordning om laboratorier som utför undersökningar av animaliska livsmedel (957/2002) kan utan hinder av 39 § 1 mom. i denna lag fram till den 31 december 2006 undersökas i ett labo-

ratorium som har godkänts i enlighet med nämnda förordning. De prov inom ramen för egenkontrollen som avses i nämnda jord- och skogsbruksministeriets förordning kan utan hinder av 39 § 2 mom. i denna lag fram till den 31 december 2007 undersökas i ett laboratorium som har godkänts i enlighet med nämnda förordning. De övriga prov inom ramen för egenkontrollen som avses i 39 § 2 mom. kan fram till den 31 december 2007 också undersökas i andra laboratorier.

Den som när denna lag träder i kraft är behörig för en uppgift i anslutning till livsmedelstillsynen anses uppfylla behörighetskraven enligt denna lag i fråga om motsvarande uppgift. Den som inte när denna lag träder i kraft har behövt inneha kompetensintyg över utbildning eller avlagd examen skall införskaffa ett kompetensintyg inom ett år efter det att lagen har trätt i kraft.

Kommunerna, Livsmedelsverket, Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, tullverket, länsstyrelserna, försvarsmakten och gränsveterinärerna skall senast den 1 januari 2007 förfoga över en sådan tillsynsplan som avses i 48 § i denna lag. Kommunen kan börja ta ut de avgifter som avses i 71 § 1 mom. 2 punkten i denna lag efter det att den har godkänt tillsynsplanen och den taxa som avses i 71 § 1 mom.

## 2.

**Lag****om ändring av hälsoskyddslagen**

I enlighet med riksdagens beslut

*upphävs* i hälsoskyddslagen av den 19 augusti 1994 (763/1994) 4 § 3 mom., 14 §, 20 § 4 mom. samt 8 kap.,

av dem 4 § 3 mom. sådant det lyder i lag 1223/2002, 14 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lag 1223/2002 samt 8 kap. sådant det lyder jämte ändringar,

*ändras* 3 §, 13 §, 18 §, rubriken för 20 §, 25 §, 49 §, 50 § 3 mom. samt 54 § 4 mom.,

av dem 3 § sådan den lyder i lag 748/2002, 13 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 777/1996, 141/1999, 89/2000 och i nämnda lag 1223/2002, 18 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 83/1995 och 441/2000, 25 § sådan den lyder i nämnda lag 1223/2002, 49 § och 50 § 3 mom. sådana de lyder i lag 691/2001 samt 54 § 4 mom. sådant det lyder i lag 405/2002 och i nämnda lag 1223/2002, samt

*fogas* till 6 § ett nytt 2 mom. samt till lagen nya 20 a §, 49 a § och 49 b § som följer:

3 §

*Förhållande till vissa författningar*

I fråga om hälsoskyddet gäller dessutom vad som särskilt bestäms om detta i miljöskyddslagen (86/2000), lagen om vattentjänster (119/2001), kemikalielagen (744/1989), strålskyddslagen (592/1991), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), arbetarskyddslagen (738/2002), vattenlagen (264/1961), avfallslagen (1072/1993), markanvändnings- och bygglagen (132/1999), lagen om friluftsliv (606/1973), lagen angående vissa grannelagsförhållanden (26/1920), livsmedelslagen (x/x), lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet (75/2004) samt veterinärvårdslagen (685/1990).

6 §

*Kommunens uppgifter inom hälsoskyddet*

Kommunen skall inom sitt område också sörja för tillsynen över de förordningar utfärdade av Europeiska gemenskapen som efter-

levnaden av tillämpningsområdet för denna lag.

13 §

*Anmälningsskyldighet*

Verksamhetsidkaren skall senast 30 dygn innan verksamheten inleds göra en skriftlig anmälan till den kommunala hälsoskyddsmyndigheten om följande verksamheter:

1) förläggande av ett arbetsutrymme, vars verksamhet kan ge upphov till sanitär olägenhet eller någon från sanitär synpunkt därmed jämförbar verksamhet, i ett bostadshus eller på ett område där det finns bostadslägenheter,

2) en offentlig nöjes-, samlings- eller inkvarteringslokal anläggs eller tas i bruk,

3) en för allmänt bruk avsedd bastu, simhall, badstrand eller siminrättning eller badanläggning anläggs eller tas i bruk,

4) förläggande eller ibruktagande av en förhållande av djur avsedd byggnad eller inhägnad på ett detaljplaneområde, samt

5) anläggande eller ibruktagande av en sådan annan lokal eller inrättning, för vars hygieniska förhållanden med beaktande av be-

sökarantalet eller verksamhetens karaktär måste uppställas särskilda krav; närmare bestämmelser om ovan avsedda lokaler och andra inrättningar utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

En motsvarande anmälan skall göras också när en i 1 mom. avsedd verksamhet ändras väsentligt. När verksamhetsidkaren byts skall den kommunala hälsoskyddsmyndigheten underrättas.

En sådan anmälan som avses i 1 mom. 1 punkten behöver inte göras, om miljötillstånd enligt miljöskyddslagen förutsätts för verksamheten.

Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten kan bestämma att anmälan enligt 1 mom. 4 punkten skall göras också på områden där anmälan anses behövlig på grund av existerande bosättning.

Närmare bestämmelser om anmälan och de utredningar som skall fogas till den utfärdas genom förordning av statsrådet.

#### 18 §

##### *Godkännande av anläggning som levererar hushållsvatten*

Anläggningar som levererar hushållsvatten skall senast tre månader innan verksamheten inleds hos den kommunala hälsoskyddsmyndigheten ansökan om godkännande av verksamheten. Hushållsvatten får inte levereras innan anläggningen har godkänts.

Ansökan om godkännande av verksamheten skall också göras då vattentäkten eller vattenbehandlingen i väsentlig grad utvidgas eller byggs om eller då det med tanke på kvaliteten på det hushållsvatten som skall levereras sker väsentliga förändringar i vattenkvaliteten eller vattendistributionen. En ansökan som gäller verksamhetsförändringar skall göras senast 30 dygn innan verksamheten i väsentlig grad ändras. Verksamheten får inte ändras innan ansökan har godkänts.

Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten skall ge den behöriga regionala miljöcentralen tillfälle att avge utlåtande med anledning av en anmälan.

Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten kan i sitt beslut om godkännande meddela föreskrifter som avses i 20 § 2 och 3 mom.

#### 20 §

##### *Övervakning av hushållsvattnets kvalitet samt föreskrifter om användningen av hushållsvatten*

#### 20 a §

##### *Förebyggande av sjukdomar som sprids med hushållsvatten.*

Om en anläggning som levererar hushållsvatten har fått veta att det hushållsvatten som anläggningen levererat har orsakat en epidemi eller om den misstänker att det hushållsvatten den levererar kan förorsaka en epidemi, skall anläggningen omedelbart informera den kommunala hälsoskyddsmyndigheten om detta och vidta åtgärder för att förbättra kvaliteten på hushållsvattnet.

Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten skall efter att ha fått vetskap om en epidemi som hushållsvattnet förorsakat eller om en misstanke om epidemi utan dröjsmål göra en utredning i fallet och vidta åtgärder för att förhindra att sjukdomen sprids samt vidare informera Folkhälsoinstitutet och den behöriga länsstyrelsen om detta.

Närmare bestämmelser om utredning av och anmälan om epidemier förorsakade av hushållsvatten utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

#### 25 §

##### *Avfallshanteringen vid stora offentliga tillställningar och allmänna anvisningar om avfall*

Vid stora offentliga tillställningar skall avfallshanteringen och de hygieniska förhållandena ordnas så att de inte orsakar hälsofara. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om avfallshantering och hygieniska arrangemang vid stora offentliga tillställningar.

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral kan i syfte att förebygga sanitära olägenheter meddela anvisningar om hantering

av avfall, desinficering av avloppsvatten, hantering av döda vilda djur samt om hygieniska krav på byggande av klosett. Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral skall innan anvisningar meddelas höra andra myndigheter eller instanser vilkas verksamhet eller intresse saken särskilt gäller.

## 49 §

*Utomstående sakkunniga*

Utomstående sakkunniga som utför undersökningar och utredningar för myndighetstillsynen enligt denna lag skall ha den sakkunskap och behörighet som behövs. Utomstående sakkunniga skall för den kommunala hälsoskyddsmyndigheten påvisa tillförlitligheten hos de undersökningsmetoder som används. På utomstående sakkunniga tillämpas bestämmelserna om tjänstemannajäv i förvaltningslagen (434/2003).

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov utfärdas närmare bestämmelser om den behörighet som krivs av de utomstående sakkunniga som för myndighetstillsynen utför undersökningar och utredningar.

## 49 a §

*Undersökningslaboratorier*

De för myndigheterna avsedda undersökningar som förutsätts i denna lag och i bestämmelser som utfärdats med stöd av den skall utföras i ett laboratorium som Livsmedelsverket har godkänt. Laboratoriet skall ha ett skriftligt kvalitetssystem och laboratoriet skall kunna påvisa tillförlitligheten hos de bestämmelser det har gjort. Laboratoriet skall dessutom ha den sakkunskap och tekniska beredskap som behövs för undersökningen.

Livsmedelsverket godkänner laboratorier på ansökan. Ett villkor för att ett laboratorium skall godkännas är att det uppfyller de krav som ställs i 1 §. Innan laboratoriet godkänns skall Livsmedelsverket på ansökan be om ett utlåtande av Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Folkhälsoinstitutet eller Strålsäkerhetscentralen. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om villkoren för godkännande av undersökningslaboratorier.

## 49 b §

*Tillsyn över undersökningslaboratorier*

Livsmedelsverket övervakar att de laboratorier som avses i 49 a § följer de föreskrifter som avses i denna lag och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Om ett laboratorium inte följer dessa krav kan Livsmedelsverket, efter att ha hört Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, meddela de förelägganden som behövs för att rätta till verksamheten. Om laboratoriet inte rättar till bristerna trots Livsmedelsverkets förelägganden kan Livsmedelsverket återkalla godkännandet av laboratoriet för en viss tid. Livsmedelsverket skall även på framställning av Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral meddela förelägganden för att rätta till laboratoriets verksamhet eller vid behov avbryta verksamheten för en viss tid.

Livsmedelsverket med tanke på den tillsyn som avses i 1 mom. för ett register över godkända laboratorier. I registret införs namnet på och kontaktuppgifterna för det godkända laboratoriet, de analysmetoder som tillämpas inom bedömningen och namnet på den person som ansvarar för undersökningarna i laboratoriet.

På inhämtande av personuppgifter och införande av dem i registret samt på användning av registeruppgifterna tillämpas personuppgiftslagen (523/1999) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).

## 50 §

*Avgifter*

Hos verksamhetsidkaren skall dessutom tas ut en avgift för provtagning och undersökningar som hänför sig till

1) tillsynen över efterlevnaden av föreskrifter som har meddelats med stöd av anmälningar enligt 13 § och 14 § 2 mom.,



2) tillsynen över efterlevnaden av föreskrifter som har meddelats med stöd av en ansökan enligt 18 § samt sådan övervakning och kontroll av kvaliteten på hushållsvatten som förutsätts i 20 §, samt

3) sådan regelbunden övervakning av badvatten som förutsätts i 29 §.

## 54 §

*Straffbestämmelser*

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) i strid med 17 § 2 mom., 22 , 26 eller 28 § eller 30 § 2 mom. bedriver verksamhet som är skadlig för hälsan,

2) bryter mot ett förbud eller en begränsning som utfärdats med stöd av 27 § 2 mom. och som gäller användningen av en bostad eller ett vistelseutrymme för sitt ändamål, eller

3) underlåter att anmäla vattenburna epidemier så som bestäms i 20 a § 1 mom. eller underlåter att informera om en olycka eller någon annan störning i verksamheten så som bestäms i 44 § 2 mom., skall, om inte sträng-

are straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag, för *förseelse som innefattar framkallande av hälsofara* dömas till böter.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2006.

Anläggningar som levererar hushållsvatten och som har anmälts med stöd av hälsoskyddslagen före lagens ikraftträdande samt vattenverk som godkänts med stöd av hälsoskyddslagen får utan särskilt godkännande eller separat anmälan fortsätta sin verksamhet.

På sådana anmälningar angående anläggningar som levererar hushållsvatten vilka är anhängiga före lagens ikraftträdande tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Utan hinder av 49 a § i denna lag får fram till den 31 december 2006 sådana för myndigheterna avsedda undersökningar som förutsätts i hälsoskyddslagen och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den utföras i laboratorier som Livsmedelsverket inte har godkänt.

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.

Helsingfors den 29 april 2005

**Republikens President**

**TARJA HALONEN**

Jord- och skogsbruksminister *Juha Korkeaoja*

## 2.

**Lag****om ändring av hälsoskyddslagen**

I enlighet med riksdagens beslut  
*upphävs* i hälsoskyddslagen av den 19 augusti 1994 (763/1994) 4 § 3 mom., 14 §, 20 § 4 mom. samt 8 kap.,  
 av dem 4 § 3 mom. sådant det lyder i lag 1223/2002, 14 § sådan den lyder delvis ändrad i nämnda lag 1223/2002 samt 8 kap. sådant det lyder jämte ändringar,  
*ändras* 3 §, 13 §, 18 §, rubriken för 20 §, 25 §, 49 §, 50 § 3 mom. samt 54 § 4 mom.,  
 av dem 3 § sådan den lyder i lag 748/2002, 13 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 777/1996, 141/1999, 89/2000 och i nämnda lag 1223/2002, 18 § sådan den lyder delvis ändrad i lagarna 83/1995 och 441/2000, 25 § sådan den lyder i nämnda lag 1223/2002, 49 § och 50 § 3 mom. sådana de lyder i lag 691/2001 samt 54 § 4 mom. sådant det lyder i lag 405/2002 och i nämnda lag 1223/2002, samt  
*fogas* till 6 § ett nytt 2 mom. samt till lagen nya 20 a §, 49 a § och 49 b § som följer:

*Gällande lydelse**Föreslagen lydelse*

3 §

3 §

*Förhållande till vissa författningar**Förhållande till vissa författningar*

I fråga om hälsoskyddet gäller dessutom vad som särskilt bestäms om detta i miljöskyddslagen (86/2000), lagen om vattentjänster (119/2001), kemikalielagen (744/1989), strålskyddslagen (592/1991), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), arbetarskyddslagen (738/2002), vattenlagen (264/1961), avfallslagen (1072/1993), markanvändnings- och bygglagen (132/1999), lagen om friluftsliv (606/1973), lagen angående vissa grannlagsförhållanden (26/1920), livsmedelslagen (361/1995), produktsäkerhetslagen (914/1986), *lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel* (1195/1996) samt veterinärvårdslagen (685/1990).

I fråga om hälsoskyddet gäller dessutom vad som särskilt bestäms om detta i miljöskyddslagen (86/2000), lagen om vattentjänster (119/2001), kemikalielagen (744/1989), strålskyddslagen (592/1991), lagen om hälsovården inom försvarsmakten (322/1987), arbetarskyddslagen (738/2002), vattenlagen (264/1961), avfallslagen (1072/1993), markanvändnings- och bygglagen (132/1999), lagen om friluftsliv (606/1973), lagen angående vissa grannlagsförhållanden (26/1920), livsmedelslagen (x/x), *lagen om konsumtionsvarors och konsumenttjänsters säkerhet* (75/2004) samt veterinärvårdslagen (685/1990).

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

4 §

*Ledning och styrning av tillsynen*

Den högsta ledningen och styrningen av den allmänna planeringen av och tillsynen över hälsoskyddet utövas av social- och hälsovårdsministeriet.

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral styr verkställigheten av och tillsynen över denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

*Livsmedelsverket skall planera, styra och övervaka hälsoskyddet inom sitt verksamhetsområde.*

6 §

*Kommunens uppgifter inom hälsoskyddet*

Kommunen skall inom sitt område, så som stadgas nedan, främja och övervaka hälsoskyddet så att en hälsosam livsmiljö tryggas för invånarna. Kommunen skall informera om hälsoskyddet samt ordna handledning och rådgivning om hälsoskydd.

13 §

*Anmälningsskyldighet*

Verksamhetsidkaren skall i god tid innan verksamheten inleds göra en skriftlig anmälan till den kommunala hälsoskyddsmyndigheten om följande verksamheter:

1) förläggande av ett arbetsutrymme, vars verksamhet kan ge upphov till sanitär olägenhet eller någon från sanitär synpunkt därmed jämförbar verksamhet, i ett bo-

4 §

*Ledning och styrning av tillsynen*

Den högsta ledningen och styrningen av den allmänna planeringen av och tillsynen över hälsoskyddet utövas av social- och hälsovårdsministeriet.

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral styr verkställigheten av och tillsynen över denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

6 §

*Kommunens uppgifter inom hälsoskyddet*

Kommunen skall inom sitt område, så som stadgas nedan, främja och övervaka hälsoskyddet så att en hälsosam livsmiljö tryggas för invånarna. Kommunen skall informera om hälsoskyddet samt ordna handledning och rådgivning om hälsoskydd.

*Kommunen skall inom sitt område också sörja för tillsynen över de förordningar utfärdade av Europeiska gemenskapen som efterlevnaden av tillämpningsområdet för denna lag.*

13 §

*Anmälningsskyldighet*

*Verksamhetsidkaren skall senast 30 dygn innan verksamheten inleds göra en skriftlig anmälan till den kommunala hälsoskyddsmyndigheten om följande verksamheter:*

*1) förläggande av ett arbetsutrymme, vars verksamhet kan ge upphov till sanitär olägenhet eller någon från sanitär synpunkt därmed jämförbar verksamhet, i ett bo-*

stadshus eller på ett område där det finns bostadslägenheter,

2) en offentlig nöjes-, samlings- eller in-kvarteringslokal anläggs eller tas i bruk,

3) en livsmedelslokal anläggs eller tas i bruk,

4) en för allmänt bruk avsedd bastu, simhall, badstrand eller siminrättning eller badanläggning anläggs eller tas i bruk,

5) förläggandet eller ibruktagandet av en för hållande av djur avsedd byggnad eller inhägnad på ett detaljplaneområde, samt

6) anläggandet eller ibruktagandet av en sådan annan lokal eller inrättning, för vars hygieniska förhållanden med beaktande av besökarantalet eller verksamhetens karaktär måste uppställas särskilda krav; närmare bestämmelser om ovan avsedda lokaler och andra inrättningar utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

En motsvarande anmälan skall göras också om en väsentlig ändring av verksamhet som nämns i 1 mom. verksamhet. När verksamhetsidkaren byts eller temporära livsmedelslokaler tas i bruk skall den kommunala hälsoskyddsmyndigheten underrättas.

Anmälan skall likaså göras då livsmedel säljs från en flyttbar kiosk, försäljningsvagn eller annan flyttbar anläggning. Särskilda bestämmelser om lämnande av anmälan utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

Sådan anmälan som avses i 1 mom. 1 punkten behöver inte göras, om miljötillstånd enligt miljöskyddslagen förutsätts för verksamheten.

Närmare bestämmelser om anmälan och de utredningar som skall fogas till den utfärdas genom förordning av statsrådet.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan utfärdas bestämmelser om när en livsmedelslokal skall anses temporär.

stadshus eller på ett område där det finns bostadslägenheter,

2) en offentlig nöjes-, samlings- eller in-kvarteringslokal anläggs eller tas i bruk,

3) en för allmänt bruk avsedd bastu, simhall, badstrand eller siminrättning eller badanläggning anläggs eller tas i bruk,

4) förläggande eller ibruktagande av en för hållande av djur avsedd byggnad eller inhägnad på ett detaljplaneområde, samt

5) anläggande eller ibruktagande av en sådan annan lokal eller inrättning, för vars hygieniska förhållanden med beaktande av besökarantalet eller verksamhetens karaktär måste uppställas särskilda krav; närmare bestämmelser om ovan avsedda lokaler och andra inrättningar utfärdas genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet.

En motsvarande anmälan skall göras också när en i 1 mom. avsedd verksamhet ändras väsentligt. När verksamhetsidkaren byts skall den kommunala hälsoskyddsmyndigheten underrättas.

En sådan anmälan som avses i 1 mom. 1 punkten behöver inte göras, om miljötillstånd enligt miljöskyddslagen förutsätts för verksamheten.

Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten kan bestämma att anmälan enligt 1 mom. 4 punkten skall göras också på områden där anmälan anses behövlig på grund av existerande bosättning.

Närmare bestämmelser om anmälan och de utredningar som skall fogas till den utfärdas genom förordning av statsrådet.

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

14 §

14 §

*Anmälan i vissa fall*

*Livsmedelsverket kan med beaktande av verksamhetens art och omfattning ålägga verksamhetsidkaren att göra en anmälan om en livsmedelslokal på ett passagerarfartyg, i ett flygplan, på ett tåg eller i ett annat kollektivt trafikmedel.*

*Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten kan bestämma att anmälan enligt 13 § 5 punkten skall göras också på områden där anmälan anses behövlig på grund av existerande bosättning.*

(upphävs)

18 §

18 §

*Anmälan om anläggning som levererar hushållsvatten***Godkännande av anläggning som levererar hushållsvatten**

Anmälan om var en vattentäkt som tillhör anläggning som levererar hushållsvatten är belägen samt om vattnets kvalitet och vattenbehandlingsmetoden skall göras till den kommunala hälsoskyddsmyndigheten senast tre månader innan åtgärder som har väsentlig betydelse för vattenkvaliteten vidtas.

Anmälan skall göras också då vattentäkten eller vattenbehandlingen i väsentlig grad utvidgas eller byggs om eller då det med tanke på kvaliteten på det vatten som skall användas sker väsentliga förändringar i vattenkvaliteten eller vattendistributionen.

Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten skall ge den behöriga regionala miljöcentralen tillfälle att avge utlåtande med anledning av anmälan.

Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten kontrollerar anmälan och fattar beslut med anledning av den. I beslutet kan hälsoskyddsmyndigheten meddela föreskrifter som avses i 20 § 2 och 3 mom.

*Anläggningar som levererar hushållsvatten skall senast tre månader innan verksamheten inleds hos den kommunala hälsoskyddsmyndigheten ansökan om godkännande av verksamheten. Hushållsvatten får inte levereras innan anläggningen har godkänts.*

*Ansökan om godkännande av verksamheten skall också göras då vattentäkten eller vattenbehandlingen i väsentlig grad utvidgas eller byggs om eller då det med tanke på kvaliteten på det hushållsvatten som skall levereras sker väsentliga förändringar i vattenkvaliteten eller vattendistributionen. En ansökan som gäller verksamhetsförändringar skall göras senast 30 dygn innan verksamheten i väsentlig grad ändras. Verksamheten får inte ändras innan ansökan har godkänts*

*Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten skall ge den behöriga regionala miljöcentralen tillfälle att avge utlåtande med anledning av en anmälan.*

*Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten kan i sitt beslut om godkännande meddela föreskrifter som avses i 20 § 2 och 3 mom.*

## 20 §

*Övervakning av hushållsvatten, föreskrifter om användningen av vatten samt förebyggande av vattenburen sjukdom*

Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten skall regelbundet övervaka kvaliteten på vatten som distribueras av anläggningar som levererar hushållsvatten samt kvaliteten på hushållsvatten avsett för försäljning från tankbil eller tankbåt, i flaskor eller i behållare.

Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten kan vid behov förplikta verksamhetsidkaren att kontrollera vattenkvaliteten.

Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten kan bestämma att hushållsvatten skall desinficeras eller behandlas på något annat sätt, om detta skall anses nödvändigt med hänsyn till vattnets kvalitet, eller för förebyggande av sanitär olägenhet meddela föreskrifter om vattnets användning.

*Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten skall, då den fått vetskap om en epidemi som hushållsvattnet förorsakat, vidta åtgärder för förhindrande av att sjukdomen sprids och anmäla därom vidare till folkhälsoinstitutet.*

## 20 §

*Övervakning av hushållsvattnets kvalitet samt föreskrifter om användningen av hushållsvatten*

Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten skall regelbundet övervaka kvaliteten på vatten som distribueras av anläggningar som levererar hushållsvatten samt kvaliteten på hushållsvatten avsett för försäljning från tankbil eller tankbåt, i flaskor eller i behållare.

Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten kan vid behov förplikta verksamhetsidkaren att kontrollera vattenkvaliteten.

Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten kan bestämma att hushållsvatten skall desinficeras eller behandlas på något annat sätt, om detta skall anses nödvändigt med hänsyn till vattnets kvalitet, eller för förebyggande av sanitär olägenhet meddela föreskrifter om vattnets användning.

## 20 a §

*Förebyggande av sjukdomar som sprids med hushållsvatten.*

*Om en anläggning som levererar hushållsvatten har fått veta att det hushållsvatten som anläggningen levererat har orsakat en epidemi eller om den misstänker att det hushållsvatten den levererar kan förorsaka en epidemi, skall anläggningen omedelbart informera den kommunala hälsoskyddsmyndigheten om detta och vidta åtgärder för att förbättra kvaliteten på hushållsvattnet.*

*Den kommunala hälsoskyddsmyndigheten skall efter att ha fått vetskap om en epidemi som hushållsvattnet förorsakat eller om en misstanke om epidemi utan dröjsmål göra en utredning i fallet och vidta åtgärder för att förhindra att sjukdomen sprids samt vidare informera Folkhälsoinstitutet och den*

Gällande lydelse

Föreslagen lydelse

25 §

*Allmänna anvisningar om avfall*

Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral kan i syfte att förebygga sanitära olägenheter meddela anvisningar om hantering av avfall, desinficering av avloppsvatten, hantering av döda vilda djur samt om hygieniska krav på byggande av klosett. Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral skall innan anvisningar meddelas höra andra myndigheter eller instanser, vilkas verksamhet eller intresse saken särskilt gäller.

**8 kap.***Allmän livsmedelshygien*

49 §

*Sakkunniga och undersökningslaboratorier*

Utomstående sakkunniga som utför undersökningar och utredningar för myndighetstillsynen enligt denna lag skall ha den sakkunskap och behörighet som förutsätts för undersökningarna och utredningarna. Utomstående sakkunniga skall för den

25 §

***Avfallshanteringen vid stora offentliga tillställningar och allmänna anvisningar om avfall***

*Vid stora offentliga tillställningar skall avfallshanteringen och de hygieniska förhållandena ordnas så att de inte orsakar hälsofara. Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet utfärdas närmare bestämmelser om avfallshantering och hygieniska arrangemang vid stora offentliga tillställningar.*

*Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral kan i syfte att förebygga sanitära olägenheter meddela anvisningar om hantering av avfall, desinficering av avloppsvatten, hantering av döda vilda djur samt om hygieniska krav på byggande av klosett. Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral skall innan anvisningar meddelas höra andra myndigheter eller instanser vilkas verksamhet eller intresse saken särskilt gäller.*

(upphävs)

49 §

***Utomstående sakkunniga***

*Utomstående sakkunniga som utför undersökningar och utredningar för myndighetstillsynen enligt denna lag skall ha den sakkunskap och behörighet som behövs. Utomstående sakkunniga skall för den kommunala hälsoskyddsmyndigheten påvisa*

kommunala hälsoskyddsmyndigheten påvisa tillförlitligheten hos de undersökningsmetoder som används. På de utomstående sakkunniga som avses ovan tillämpas vad som i lagen om förvaltningsförfarande bestäms om tjänstemannajäv.

Ett laboratorium som utför sådana för myndigheter avsedda undersökningar som förutsätts i denna lag och med den utfärdade bestämmelser, skall ha den sakkunskap och övriga beredskap som behövs för undersökningarna. Laboratoriet skall ha ett erforderligt kvalitetssäkringssystem och det skall kunna påvisa tillförlitligheten hos de bestämningar det har gjort.

Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov utfärdas närmare bestämmelser om behörigheten för de utomstående sakkunniga som för myndighetstillsynen utför undersökningar och utredningar samt om de laboratorier som utför hälsoskyddsundersökningar.

*tillförlitligheten hos de undersökningsmetoder som används. På utomstående sakkunniga tillämpas bestämmelserna om tjänstemannajäv i förvaltningslagen (434/2003).*

*Genom förordning av social- och hälsovårdsministeriet kan vid behov utfärdas närmare bestämmelser om den behörighet som krivs av de utomstående sakkunniga som för myndighetstillsynen utför undersökningar och utredningar.*

#### 49 a §

##### *Undersökningslaboratorier*

*De för myndigheterna avsedda undersökningar som förutsätts i denna lag och i bestämmelser som utfärdats med stöd av den skall utföras i ett laboratorium som Livsmedelsverket har godkänt. Laboratoriet skall ha ett skriftligt kvalitetssystem och laboratoriet skall kunna påvisa tillförlitligheten hos de bestämningar det har gjort. Laboratoriet skall dessutom ha den sakkunskap och tekniska beredskap som behövs för undersökningen.*

*Livsmedelsverket godkänner laboratorier på ansökan. Ett villkor för att ett laboratorium skall godkännas är att det uppfyller de krav som ställs i 1 §. Innan laboratoriet godkänns skall Livsmedelsverket på ansökan be om ett utlåtande av Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, Folkhälsoinstitutet eller Strålsäkerhetscentralen. Genom förordning av statsrådet utfärdas närmare bestämmelser om villkoren för godkännande av undersökningslaboratorier.*



## 49 b §

*Tillsyn över undersökningslaboratorier*

*Livsmedelsverket övervakar att de laboratorier som avses i 49 a § följer de föreskrifter som avses i denna lag och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Om ett laboratorium inte följer dessa krav kan Livsmedelsverket, efter att ha hört Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral, meddela de förelägganden som behövs för att rätta till verksamheten. Om laboratoriet inte rättar till bristerna trots Livsmedelsverkets förelägganden kan Livsmedelsverket återkalla godkännandet av laboratoriet för en viss tid. Livsmedelsverket skall även på framställning av Social- och hälsovårdens produkttillsynscentral meddela förelägganden för att rätta till laboratoriets verksamhet eller vid behov avbryta verksamheten för en viss tid.*

*Livsmedelsverket med tanke på den tillsyn som avses i 1 mom. för ett register över godkända laboratorier. I registret införs namnet på och kontaktuppgifterna för det godkända laboratoriet, de analysmetoder som tillämpas inom bedömningen och namnet på den person som ansvarar för undersökningarna i laboratoriet.*

*På inhämtande av personuppgifter och införande av dem i registret samt på användning av registeruppgifterna tillämpas personuppgiftslagen (523/1999) och lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999).*

## 50 §

*Avgifter*


---

Hos verksamhetsidkaren skall dessutom tas ut en avgift för provtagning och undersökningar som hänför sig till

1) tillsynen över efterlevnaden av föreskrifter som har meddelats med stöd av anmälningar enligt 13 § och 14 § 2 mom.,

2) tillsynen över efterlevnaden av föreskrifter som har meddelats med stöd av en

## 50 §

*Avgifter*


---

Hos verksamhetsidkaren skall dessutom tas ut en avgift för provtagning och undersökningar som hänför sig till

1) tillsynen över efterlevnaden av föreskrifter som har meddelats med stöd av anmälningar enligt 13 § och 14 § 2 mom.,

2) tillsynen över efterlevnaden av föreskrifter som har meddelats med stöd av en

anmälan enligt 18 § samt sådan övervakning och kontroll av kvaliteten på hushållsvatten som förutsätts i 20 §, samt

3) sådan regelbunden övervakning av badvatten som förutsätts i 29 §.

54 §

*Straffbestämmelser*

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) i strid med 17 § 2 mom., 22, 26 eller 28 §, 30 § 2 mom., 33 eller 35 § bedriver verksamhet som är skadlig för hälsan eller medför sanitär olägenhet, 2 punkten har upphävts genom L 20.12.2002/1223.

3) bryter mot ett förbud eller en begränsning som utfärdats med stöd av 27 § 2 mom. och som gäller användningen av en bostad eller ett vistelseutrymme för sitt ändamål,

4) försummar den skyldighet att utöva egenkontroll som bestäms i 36 §,

5) underlåter att anmäla matförgiftning så som bestäms i 38 § 1 mom. eller underlåter att informera om en olycka eller någon annan störning i verksamheten så som bestäms i 44 § 2 mom., skall om inte strängare straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag, för *förseelse som innefattar framkallande av hälsofara* dömas till böter.

ansökan enligt 18 § samt sådan övervakning och kontroll av kvaliteten på hushållsvatten som förutsätts i 20 §, samt

3) sådan regelbunden övervakning av badvatten som förutsätts i 29 §

54 §

*Straffbestämmelser*

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet

1) i strid med 17 § 2 mom., 22, 26 eller 28 § eller 30 § 2 mom. bedriver verksamhet som är skadlig för hälsan,

2) bryter mot ett förbud eller en begränsning som utfärdats med stöd av 27 § 2 mom. och som gäller användningen av en bostad eller ett vistelseutrymme för sitt ändamål, eller

3) underlåter att anmäla vattenburna epidemier så som bestäms i 20 a § 1 mom. eller underlåter att informera om en olycka eller någon annan störning i verksamheten så som bestäms i 44 § 2 mom., skall, om inte strängare straff för gärningen bestäms någon annanstans i lag, för *förseelse som innefattar framkallande av hälsofara* dömas till böter.

Denna lag träder i kraft den 200 .

*Anläggningar som levererar hushållsvatten och som har anmälts med stöd av hälso- skyddslagen före lagens ikraftträdande samt vattenverk som godkänts med stöd av hälso- skyddslagen får utan särskilt godkännande eller separat anmälan fortsätta sin verksamhet.*

*På sådana anmälningar angående anläggningar som levererar hushållsvatten vilka är anhängiga före lagens ikraftträdande tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.*

*Utän hinder av 49 a § i denna lag får fram till den 31 december 2006 sådana för myndigheterna avsedda undersökningar*

*Gällande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

*som förutsätts i hälsoskyddslagen och i de bestämmelser som utfärdats med stöd av den utförs i laboratorier som Livsmedelsverket inte har godkänt.*

*Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan lagen träder i kraft.*

---