

## **RP 206/2021 rd**

### **Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av foderlagen**

#### **PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL**

I denna proposition föreslås det att foderlagen ändras. Genom den föreslagna lagen görs de ändringar i foderlagen som förutsätts i Europeiska unionens lagstiftning om foder som innehåller läkemedel.

Lagen avses träda i kraft den 28 januari 2022.

---

**INNEHÅLL**

PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL.....	1
MOTIVERING .....	3
1 Bakgrund och beredning.....	3
1.1 Bakgrund.....	3
1.2 Beredning.....	3
2 EU-rättsaktens målsättning och huvudsakliga innehåll .....	4
2.1 Veterinärläkemedelspaketet.....	4
2.2 Förordningen om foder som innehåller läkemedel .....	4
2.3 Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel .....	5
3 Nuläge och bedömning av nuläget.....	6
3.1 Den nationella lagstiftningen om foder som innehåller läkemedel.....	6
3.2 Annan nationell lagstiftning om foder som innehåller läkemedel .....	7
3.3 Europeiska unionens lagstiftning om foder som innehåller läkemedel.....	8
3.4 Tillverkade mängder av foder som innehåller läkemedel .....	9
3.5 Foderkontroll.....	10
3.6 Tvångsmedel .....	10
4 Förslagen och deras konsekvenser.....	10
4.1 De viktigaste förslagen.....	10
4.2 De huvudsakliga konsekvenserna .....	11
4.2.1 Ekonomiska konsekvenser .....	11
4.2.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet.....	12
4.2.3 Miljökonsekvenser .....	12
4.2.4 Samhälleliga konsekvenser .....	12
5 Alternativa handlingsvägar .....	12
5.1 Alternativ .....	12
5.2 Alternativ som planeras eller genomförs i andra medlemsstater .....	13
6 Remissvar .....	13
7 Specialmotivering .....	14
8 Ikraftträdande.....	19
9 Förhållande till andra propositioner.....	19
10 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning .....	19
LAGFÖRSLAG .....	22
Lag om ändring av foderlagen .....	22
BILAGA .....	29
PARALLELLTEXT .....	29
Lag om ändring av foderlagen .....	29

## MOTIVERING

### 1 Bakgrund och beredning

#### 1.1 Bakgrund

Syftet med foderlagstiftningen är att säkerställa att de foder som används för utfodring av djur inte medför fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön. Fodren inverkar på djurens hälsa och välbefinnande i början av livsmedelskedjan och därmed på säkerheten och kvaliteten hos de animaliska livsmedel som produceras. Dessutom har de stor betydelse för verksamhetsförutsättningarna för husdjursproducenterna, eftersom fodren är en betydande produktionsinsats inom animalieproduktionen. En fungerande lagstiftning och övervakningen av den garanterar också likabehandlingen av foderföretagarna och ett jämlikt konkurrensläge. För att syftet med lagstiftningen ska nås krävs det att också aktörerna tar ansvar för att garantera fodersäkerheten och att följa bestämmelserna i övrigt.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG (förordningen om foder som innehåller läkemedel) antogs den 11 december 2018. Förordningen är en del av veterinärläkemedelspaketet, i vilket även Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG ingår. Den tredje förordningen i paketet är Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/5 om ändring av förordning (EG) nr 726/2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, förordning (EG) nr 1901/2006 om läkemedel för pediatrik användning och direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Genom förordningarna uppdateras lagstiftningen om veterinärmedicinska läkemedel och foder som innehåller läkemedel så att den anpassas till särdragen på djurhälsoområdet. Förutom att skydda människors och djurs hälsa, djurens välbefinnande, livsmedelssäkerheten och miljön är målet särskilt att öka tillgången till veterinärmedicinska läkemedel inom EU, förbättra EU:s inre marknad genom att harmonisera medlemsstaternas lagstiftning, minska den administrativa bördan och främja innovation. Förordningarna skärper också reglerna för användning av antimikrobiella läkemedel för djur i syfte att bättre förebygga risken för antimikrobiell resistens i EU.

Med anledning av förordningen om foder som innehåller läkemedel måste foderlagen ändras. Jämsides med ändringen av foderlagen bereds en regeringsproposition till riksdagen med förslag till lagstiftning som kompletterar EU:s förordning om veterinärmedicinska läkemedel.

#### 1.2 Beredning

Regeringspropositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid jord- och skogsbruksministeriet. När förslaget till proposition bereddes våren 2021 var det inte möjligt att ordna fysiska diskussionsmöten. Eftersom olika intressentgruppers praxis och behov i viss mån skiljer sig åt, beslöt man dessutom att hålla sammanlagt sex enskilda videokonferenser mellan olika intressentgrupper och jord- och skogsbruksministeriet om tillämpningen av förordningen om foder som innehåller läkemedel. Videokonferenser hölls med kommersiella företag som tillverkar foder som innehåller läkemedel för livsmedelsproducerande djur, en importör av foder som innehåller läkemedel på den inre marknaden, Finlands Fiskodlarförbund, Maa-ja metsätaloustuottajain Keskusli-

itto samt Finlands Pälsdjursuppfödarens Förbund. Under beredningen hördes också Livsmedelsverket och en representant för Livsmedelsverket deltog i diskussionen med Finlands Fiskodlarsförbund. Dessutom ordandes en remissbehandling.

## **2 EU-rättsaktens målsättning och huvudsakliga innehåll**

### **2.1 Veterinärläkemedelspaketet**

I veterinärläkemedelspaketet ingår förordningar om veterinärmedicinska läkemedel och om tillverkning, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller läkemedel. Paketet omfattar också ändringar av de gällande reglerna om förfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och om inrättande av Europeiska läkemedelsmyndigheten.

### **2.2 Förordningen om foder som innehåller läkemedel**

Det centrala målet med förordningen om foder som innehåller läkemedel är att trygga foder- och livsmedelssäkerheten samt skydda miljön, förenhetliga tillverkningen och marknadsföringen av foder som innehåller läkemedel och därigenom förbättra den inre marknads funktion, beakta den vetenskapliga utvecklingen och bekämpa antimikrobiell resistens.

Förordningen innehåller bestämmelser om tillverkning, lagring, transport, utsläppande på marknaden och användning av foder som innehåller läkemedel (och mellanprodukter). Den tillämpas på foder som innehåller läkemedel avsett för livsmedelsproducerande djur, pälsdjur och sällskapsdjur. Med foder som innehåller läkemedel avses en sådan blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel eller en eller flera mellanprodukter med ett eller flera foder som kan ges direkt till djur utan vidare bearbetning. Endast foderföretagare som godkänts av den behöriga myndigheten får tillverka foder som innehåller läkemedel och det får endast tillverkas av veterinärmedicinska läkemedel som i enlighet med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel har godkänts för tillverkning av foder som innehåller läkemedel. I praktiken avses med dessa veterinärmedicinska läkemedel läkemedel som till sin läkemedelsform är förblandningar. Att dricksvatten blandas med ett veterinärmedicinskt läkemedel eller att ett veterinärmedicinskt läkemedel manuellt blandas med foder hör inte till tillämpningsområdet för förordningen om foder som innehåller läkemedel. Godkännande för användning i foder, tillverkning, distribution, marknadsföring och övervakning av dessa veterinärmedicinska läkemedel regleras av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Användningen av foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella läkemedel till djur begränsas med hänsyn till att resistens mot antimikrobiella medel utgör en allvarlig risk för människors hälsa.

Profylax eller användning av foder som innehåller läkemedel till djur i prestationshöjande syfte bör förbjudas, med undantag för vissa fall avseende foder som innehåller läkemedel innehållande antiparasitära medel och immunologiska veterinärmedicinska läkemedel. Med profylax avses administrering av ett läkemedel innan kliniska tecken på sjukdom uppträder, i syfte att förebygga uppkomsten av en sjukdom eller en infektion. Foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella medel bör i enlighet med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel användas för metafylax endast när risken för spridning av en infektion eller risken för spridning av en smittsam sjukdom är hög. Med metafylax avses administrering av ett läkemedel i syfte att behandla de kliniskt sjuka djuren och begränsa spridningen av sjukdomen till djur i nära kontakt och i riskzonen.

## RP 206/2021 rd

Förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller bestämmelser om registerförings-skyldighet för foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar eller släpper ut på marknaden foder som innehåller läkemedel. Bestämmelser om registerföringsskyldigheten för djurhållare som administrerar foder som innehåller läkemedel till livsmedelsproducerande djur finns i artikel 108 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel.

Medlemsstaterna ska säkerställa att det finns lämpliga system för insamling eller kassering av oanvända och utgångna (mellanprodukter och) foder som innehåller läkemedel, så att eventuella risker som dessa produkter kan medföra för djurs eller människors hälsa eller för miljön kan kontrolleras.

Medlemsstaterna ska också, när det gäller återförsäljare av foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur och pälsdjursdjurhållare som utfodrar djur med foder som innehåller läkemedel, ha nationella förfaranden för att säkerställa att relevant information om deras verksamheter är tillgänglig för de behöriga myndigheterna, samtidigt som dubbelarbete och onödig administrativ börda undviks. I syfte att skydda djurens och människornas hälsa och miljön ges kommissionen befogenhet att anta en akt med avseende på fastställande av särskilda gränsvärden för korskontaminering av aktiva substanser i foder som läkemedlet inte är avsett för och analytiska metoder för aktiva substanser i foder. Denna akt ska antas senast den 28 januari 2023.

### 2.3 Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel

Syftet med förordningen om veterinärmedicinska läkemedel är i synnerhet att förebygga risken för antimikrobiell resistens. Förordningen syftar också till att öka tillgången på veterinärmedicinska läkemedel och minska den administrativa bördan och främja innovation. Genom reformen tryggas människors och djurs hälsa, djurens välbefinnande, livsmedels- och fodersäkerheten och miljöskyddet. Som helhet syftar reformen till att främja såväl människors hälsa som konkurrenskraften för EU:s läkemedelsindustri.

Förordning om veterinärmedicinska läkemedel ska tillämpas på veterinärmedicinska läkemedel som har tillverkats på industriell väg eller med hjälp av en industriell process och som är avsedda att släppas ut på marknaden. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillämpas också på veterinärmedicinska läkemedel som blandas manuellt i foder samt på blandningar av dricksvatten och veterinärmedicinska läkemedel. Förordningen om veterinärmedicinska läkemedel tillämpas på läkemedelspreparat (förblandningar) som ingår i foder som innehåller läkemedel fram till dess att läkemedelspreparaten ingår i fodret. Därefter ska förordningen om foder som innehåller läkemedel tillämpas på läkemedelspreparat.

Förordningen innehåller bestämmelser om tillverkning, utsläppande på marknaden, import, och export, tillhandahållande och distribution av veterinärmedicinska läkemedel. I fortsättningen ska veterinärrecept vara giltiga i hela unionen. Dessutom innehåller förordningen bestämmelser om farmakovigilans (dvs. verksamhet för förebyggande av biverkningar hos läkemedel) och tillsyn. I förordningen föreskrivs också om användning och expediering av veterinärmedicinska läkemedel. Förordningen innehåller t.ex. bestämmelser om förskrivning av läkemedel, karenstider och registerföringsskyldighet. Genom förordningen om veterinärmedicinska läkemedel förtydligas och förenklas förfarandena för beviljande av försäljningstillstånd för nya läkemedel, vilket minskar den administrativa bördan särskilt för små företag.

Genom förordningen begränsas användningen av antimikrobiella medel som är avsedda för djur, i syfte att förhindra uppkomsten av antimikrobiell resistens. Att mikrober blir resistenta, alltså motståndskraftiga mot läkemedel, är ett av de allvarigaste hoten mot människors hälsa i

hela världen. Med antimikrobiella läkemedel behandlas bland annat bakterie-, virus- och svampinfektioner, och till exempel antibiotika är ett sådant medel. Genom begränsningarna strävar man efter att förhindra att bristande praxis för djurhållning och bristande hygien åtgärdas genom medicinering.

För närvarande finns det stora skillnader mellan medlemsstaterna när det gäller konsumtionen av antimikrobiella läkemedel. Regleringen av användningen av läkemedel är en fråga som medlemsstaterna själva fått avgöra. Nu begränsas användningen av antimikrobiella läkemedel mer än tidigare, särskilt när det gäller förebyggande behandling. Samtidigt föreskrivs det att vissa kritiska antimikrobiella läkemedel ska reserveras endast för människor. Genom bestämmelserna skyddas också europeiska konsumenter bättre mot spridning av antimikrobiell resistens via djur och produkter av animaliskt ursprung som importeras från andra länder. Dessutom stärks farmakovigilansen och tillsynen. I förordningen föreskrivs det om insamling av uppgifter om användningen av antimikrobiella läkemedel. Insamlingen av uppgifter inleds stegvis efter det att förordningen har börjat tillämpas. Framöver måste man t.ex. även samla in ut djurartsspecifik information om mängden antimikrobiella läkemedel som används. Förordningen tillåter också strängare nationella bestämmelser för att främja ansvarsfullhet vid användning av antimikrobiella medel.

### **3 Nuläge och bedömning av nuläget**

#### **3.1 Den nationella lagstiftningen om foder som innehåller läkemedel**

##### *Foderlagen*

Totalreformen av foderlagen gjordes år 2020 och den nya foderlagen (1263/2020) trädde i kraft den 1 januari 2021. Den gäller foder, foderföretagare och tillsyn inom alla stadier i produktions-, tillverknings- och distributionskedjan för foder, från primärproduktionen av fodret tills det släpps ut på marknaden och används. Syftet med lagen är att säkerställa kvaliteten och spårbarheten hos foder samt sakkunnig information om foder för att trygga djurhälsan och kvaliteten på animaliska livsmedel och att se till att övervakningen av dessa är planmässig, rätt riktad, effektiv och behandlar olika aktörer på ett jämlikt och rättvist sätt. Dessutom ska själva lagen också förbättra verksamhetsförutsättningarna för foderföretagarna genom tydliga och konsekventa krav.

Lagen innehåller bestämmelser om bl.a. allmänna krav på kvalitet, märkning och förpackningar samt krav som gäller bedrivande av verksamhet inom foderbranschen, t.ex. i anknytning till registrering, godkännande och journaler. Lagen innehåller också bestämmelser om tillsynsmyndigheter och deras uppgifter, om laboratorier samt om tvångsmedel och påföljder. Rådets direktiv 90/167/EEG om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen föregick förordningen om foder som innehåller läkemedel och genomfördes i Finland genom foderlagen. Också den nya förordningen om foder som innehåller läkemedel förutsätter nationella genomförandeåtgärder för säkerställande av att EU-rätten genomförs.

##### *Lagen om medicinsk behandling av djur*

Bestämmelser om användningen av läkemedel för behandling av djur finns i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014). Syftet med lagen är att förebygga och minska sådana olägenheter som medicinsk behandling av djur orsakar människor, djur och miljön samt att främja en ändamålsenlig användning av läkemedel. Genom lagen och de förordningar som utfärdats med stöd av den föreskrivs det allmänt om användning av läkemedel för behandling av djur,

begränsning av eller förbud mot användning av läkemedel i vissa fall, identifiering av djur som fått medicinsk behandling, karenstider, lämnande av uppgifter om användningen av läkemedel, aktörernas skyldighet att föra journal samt tillsyn. Lagen tillämpas dessutom i fråga om djur på användningen av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur och produkter och utrustning som används inom veterinärmedicinen samt på tillsynen över användningen av dessa. Genom lagen om medicinsk behandling av djur och de förordningar som utfärdats med stöd av den här EU:s rättsakter om användning av läkemedel för behandling av djur och om bekämpning av antimikrobiell resistens samt en del av rättsakterna om övervakning av rests substanser av läkemedel i livsmedel av animaliskt ursprung genomförts.

Livsmedelverket är nationell tillsynsmyndighet enligt lagen, regionförvaltningsverket regional myndighet samt på lokal nivå utövas tillsynen av veterinärer som regionförvaltningsverket förordnat. Livsmedelsverket svarar i egenskap av nationell centralmyndighet för planeringen, styrningen och utvecklandet av och rapporteringen om den tillsynen över medicineringen som utförs såväl av veterinärer som i produktionslokaler. Dessutom övervakar Livsmedelsverket veterinärers anskaffning, användning, överlåtelse och förskrivning av och journalföring över läkemedel. Utöver den regelbundna tillsynen har regionförvaltningsverken också utfört inspektioner av djurhållningsplatser eller veterinärer vid misstanke om missbruk eller överlåtelse av läkemedel, i klagomålsärenden eller av andra motsvarande orsaker.

#### *Lagen om utövning av veterinäryrket*

I lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000) föreskrivs det om rätten att utöva veterinäryrket. Endast den som har rätt att utöva veterinäryrket får besluta om veterinärmedicinsk undersökning av djur och om diagnostik samt om anknytande behandling och medicinering. Lagen om utövning av veterinäryrket innehåller också bestämmelser om rätten för utövare av veterinäryrket att från apotek ordinera läkemedel för veterinärt eller veterinärvetenskapligt ändamål.

Genom jord- och skogsbruksministeriets förordning om förskrivning av läkemedel och läkemedelsfoder för behandling av djur (7/VLA/2008), som utfärdats med stöd av 10 § i lagen om utövning av veterinäryrket och 13 § i den upphävda foderlagen (86/2008), utfärdas närmare bestämmelser om ordinerings av läkemedel. Genom förordningen utfärdas bestämmelser om de grunder som veterinären ska beakta vid förskrivning av läkemedel eller läkemedelsfoder för veterinära eller veterinärmedicinska ändamål. Genom förordningen utfärdas även bestämmelser om innehållet i och formen för veterinärens ordination av läkemedel och läkemedelsfoder.

### **3.2 Annan nationell lagstiftning om foder som innehåller läkemedel**

#### *Läkemedelslagen*

Läkemedelslagen (395/1987) gäller läkemedel, inklusive veterinärmedicinska läkemedel, och tillverkning, import och distribution av läkemedel samt förmedling, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. Den gäller också läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer, förmedlare av läkemedel och apotek som bedriver ovan nämnd verksamhet, laboratorier som utför säkerhetsprövningar av läkemedel samt tillverkning och distribution av läkemedel på sjukhus och hälsovårdscentraler. Bestämmelserna i läkemedelslagen tillämpas inte på preparat som används enbart för behandling av parasit-, svamp- eller bakteriesjukdomar hos akvariefiskar eller på vitaminpreparat för burfåglar, terrariedjur eller smågnagare som endast hålls som sällskapsdjur.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är med stöd av läkemedelslagen nationell myndighet som beviljar tillstånd för försäljning av läkemedel och andra tillstånd för utlämnande av läkemedel till konsumtion samt övervakar aktörerna inom läkemedelsbranschen. Livsmedelsverket och regionförvaltningsverken svarar för tillsynen över att de bestämmelser som gäller veterinärer i läkemedelslagen följs. Tillsynen är en del av tillsynen över medicineringen av djur. Genom lagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den har EU:s bestämmelser om prövning, beviljande och övervakning av försäljningstillstånd för läkemedel genomförts i fråga om både humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel. Läkemedelslagen ändras för närvarande i syfte att genomföra förordningen om veterinärmedicinska läkemedel i fråga om social- och hälsovårdsministeriets förvaltningsområde.

#### *Lagen om införselkontroll av djur och vissa varor*

Lagen om införselkontroll av djur och vissa varor (1277/2019) innehåller kompletterande bestämmelser om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel. Lagen tillämpas således också på sådan import som avses i artikel 12 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.

#### *Avfallslagen, miljöskyddslagen och hälsoskyddslagen*

Avfallslagen (646/2011) tillämpas på avfall, avfallshantering och nedskräpning samt på produkter och verksamheter som ger upphov till avfall. Bestämmelser om hindrande av sådan förorening av miljön som orsakas av avfall finns dessutom i miljöskyddslagen (527/2014) och bestämmelser om förebyggande av sanitära olägenheter som orsakas av avfall dessutom i hälsoskyddslagen (763/1994). De ovannämnda lagarna tillämpas också på sådant i artikel 18 i förordningen om foder som innehåller läkemedel avsett avfall från foder som innehåller läkemedel.

### **3.3 Europeiska unionens lagstiftning om foder som innehåller läkemedel**

#### *Foderläkemedelsdirektivet*

Förordningen om foder som innehåller läkemedel föregicks av rådets direktiv 90/167/EEG om fastställande av villkor för framställning, utsläppande på marknaden och användning av foderläkemedel inom gemenskapen (foderläkemedelsdirektivet). Direktivets syfte är att skydda mot de faror som kan uppstå vid användning av foder innehållande läkemedel till djur som är avsedda för livsmedelsproduktion. Direktivet innehåller bestämmelser om tillverkning, lagring och utsläppande på marknaden av foderläkemedel. Det innehåller dessutom bestämmelser om godkännande av tillverkare, anteckning av uppgifter om foderläkemedel och förskrivning av foderläkemedel. Bestämmelserna om foderläkemedel har genomförts nationellt genom den gällande foderlagen och jord- och skogsbruksministeriets beslut om läkemedelsfoder (10/VLA/2008).

#### *Direktivet om veterinärmedicinska läkemedel*

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG (direktivet om veterinärmedicinska läkemedel) tillämpas på sådana veterinärmedicinska läkemedel, inklusive förblandningar för foderläkemedel, som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna och som har tillverkats på industriell väg eller som har tillverkats med hjälp av en industriell process. I direktivet om veterinärmedicinska läkemedel fastställs de krav på effekt, säkerhet och kvalitet som ställs på veterinärmedicinska läkemedel när det gäller försäljningstillstånd som söks genom centrali-



serat eller decentraliserat förfarande. Enligt direktivet är läkemedel som är avsedda för livsmedelsproducerande djur, med vissa undantag, receptbelagda läkemedel. De bestämmelser i direktivet om veterinärmedicinska läkemedel som gäller användning av veterinärmedicinska läkemedel, vissa karenstider och de journaler över läkemedel som veterinären och det livsmedelsproducerande djurets ägare eller innehavare ska föra har genomförts nationellt genom den gällande lagen om medicinsk behandling av djur och de förordningar som utfärdats med stöd av den. När det gäller försäljningstillstånd för veterinärmedicinska läkemedel och tillsynen i samband med dem samt distributionen av läkemedlen har direktivet om veterinärmedicinska läkemedel genomförts genom läkemedelslagen (395/1987) eller genom bestämmelser och föreskrifter som utfärdats med stöd av den.

#### *Övrig väsentlig EU-lagstiftning*

Väsentliga EU-rättsakter som förordningen om foder som innehåller läkemedel bygger på är 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, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/625 om offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet för att säkerställa tillämpningen av livsmedels- och foderlagstiftningen och av bestämmelser om djurs hälsa och djurskydd, växtskydd och växtskyddsmedel samt om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 999/2001, (EG) nr 396/2005, (EG) nr 1069/2009, (EG) nr 1107/2009, (EU) nr 1151/2012, (EU) nr 652/2014, (EU) 2016/429 och (EU) 2016/2031, rådets förordningar (EG) nr 1/2005 och (EG) nr 1099/2009 och rådets direktiv 98/58/EG, 1999/74/EG, 2007/43/EG, 2008/119/EG och 2008/120/EG och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 854/2004 och (EG) nr 882/2004, rådets direktiv 89/608/EEG, 89/662/EEG, 90/425/EEG, 91/496/EEG, 96/23/EG, 96/93/EG och 97/78/EG samt rådets beslut 92/438/EEG, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 om fastställande av krav för foderhygien (foderhygienförordningen) samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2009 om utsläppande på marknaden och användning av foder, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 och om upphävande av rådets direktiv 79/373/EEG, kommissionens direktiv 80/511/EEG, rådets direktiv 82/471/EEG, 83/228/EEG, 93/74/EEG, 93/113/EG och 96/25/EG samt kommissionens beslut 2004/217/EG.

### **3.4 Tillverkade mängder av foder som innehåller läkemedel**

Livsmedelsverket för statistik över tillverkningen av foder som innehåller läkemedel. Statistiken baserar sig på tillverkningsmängder från kommersiella foderföretagare på den inhemska marknaden och på från den inre marknaden importerat foder som innehåller läkemedel, och omfattar således inte den totala tillverkningsmängden av foder som innehåller läkemedel. År 2020 tillverkades kommersiellt foder som innehåller läkemedel för svin, fisk och pälsdjur samt importerades sådant foder för fisk från den inre marknaden. Det för svin tillverkade fodret som innehåller läkemedel var nästan uteslutande sådant som innehöll zinkoxid för att förebygga diarré hos avvanda grisar. Totalt tillverkades det 395 916 kg foder som innehåller läkemedel för svin (778,10 kg verksamt ämne). Mängden minskade med 45 procent jämfört med året innan på grund av minskad användning av foder som innehåller zinkoxid. Försäljningstillstånden för förblandningar som innehåller zinkoxid kommer att återkallas i EU senast sommaren 2022, då övergångsperioden på fem år går ut. Återkallandet av försäljningstillstånd har samband med de miljörisker som zink medför. När det gäller foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella medel och antiparasitära medel för fisk tillverkades det sammanlagt 75 550 kg (55,57 kg verksamt ämne). Dessutom importerades det 61 225 kg foder som innehåller läkemedel för fisk (37,39 kg verksamt ämne). Den tillverkade mängden foder som innehåller läkemedel

för pälsdjur ökar stadigt. När det gäller foder som innehåller läkemedel innehållande antimikrobiella medel och antiparasitära medel för pälsdjur tillverkades det 2020 sammanlagt 1 566 216 kg (147,84 kg verksamt ämne). De exceptionellt små mängderna berodde på att antalet djur var mindre än normalt.

### 3.5 Foderkontroll

I egenskap av myndighet som ansvarar för foderkontrollen svarar Livsmedelsverket för tillsynen över foderföretagare som tillverkar, bedriver handel på den inre marknaden med, importerar och exporterar foder som innehåller läkemedel. Tillsyn utövas genom inspektionsbesök i enlighet med en plan baserad på en helhetsbedömning av riskerna. Foderföretagare som tillverkar foder som innehåller läkemedel ska vara godkända av Livsmedelsverket. Utöver kommersiella aktörer riktas tillsynen också mot t.ex. tillverkningen av foder som innehåller läkemedel på gårdsbruksenheter och fiskodlingsanläggningar för de djur gårdsbruksenheten eller fiskodlingsanläggningen äger eller innehar. Utöver Livsmedelsverket sköter i synnerhet närings-, trafik- och miljöcentralerna och regionförvaltningsverken tillsynsuppgifter i anslutning till foder som innehåller läkemedel. Närings-, trafik- och miljöcentralernas inspektörer utövar tillsyn över foderanvändningen på gårdsbruksenheter och fiskodlingsanläggningar. Vid inspektionsbesöken kontrolleras bl.a. att journalföringskraven uppfylls och att tillsynsobjektet har registrerats som foderföretagare. Regionförvaltningsverkens tillsyn hänförs till den läkemedelsbehandling som ges av veterinärer. Livsmedelsverket kan dessutom utse auktoriserade inspektörer att utföra särskilt angivna kontrolluppgifter.

### 3.6 Tvångsmedel

Förordningen om foder som innehåller läkemedel förutsätter att ändamålsenliga administrativa tvångsmedel och straffrättsliga påföljder sätts in mot verksamhet som strider mot bestämmelserna. Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. Foderlagen innehåller bestämmelser om administrativa tvångsmedel av olika grad och en straffbestämmelse med rubriceringen foderlagsförseelse. Förordningen om foder som innehåller läkemedel förutsätter att medlemsstaterna anmäler dessa bestämmelser och åtgärder till kommissionen senast den 28 januari 2022. Även eventuella senare ändringar ska anmälas till kommissionen utan dröjsmål.

## 4 Förslagen och deras konsekvenser

### 4.1 De viktigaste förslagen

De ändringar som föreslås i foderlagen beror på det nationella genomförandet av förordningen om foder som innehåller läkemedel. I foderlagen föreslås bestämmelser om de frågor som det är behövligt att föreskriva om för genomförandet av förordningen om foder som innehåller läkemedel med beaktande av de nationella särdragen. Jord- och skogsbruksministeriets förordning om bedrivande av verksamhet inom foderbranschen (1266/2020) ändras genom att det i förordningen föreskrivs närmare om förutsättningarna för bedrivande av verksamhet som hänförs till foder som innehåller läkemedel. Jord- och skogsbruksministeriets förordning om läkemedelsfoder (10/VLA/2008) upphävs.

Bestämmelser om rätten att skriva ut recept på foder som innehåller läkemedel utfärdas i lagen om medicinsk behandling av djur och vid behov genom en förordning av jord- och skogsbruksministeriet som utfärdas med stöd av den lagen.

## 4.2 De huvudsakliga konsekvenserna

Avsikten med att rättsakten antas som förordning i stället för direktiv är att kraven i de olika medlemsstaterna ska harmoniseras. Genom propositionen uppdateras foderlagen så att den motsvarar nuläget i EU-lagstiftningen och därigenom främjar fodersäkerheten och säkerheten i livsmedelskedjan samt rättvis konkurrens inom branschen.

### 4.2.1 Ekonomiska konsekvenser

#### *Företagsekonomiska konsekvenser*

Foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar och släpper ut på marknaden foder som innehåller läkemedel (och mellanprodukter) ska se till att anläggningar som de har i sin besittning har godkänts av den behöriga myndigheten (Livsmedelsverket). När det gäller transport, lagring och återförsäljning finns det dock vissa undantag från kravet på godkännande. I praktiken kommer administrativa kostnader att uppstå för de aktörer som inte tidigare har godkänts men vars verksamhet kräver godkännande enligt förordningen om foder som innehåller läkemedel. Sådana aktörer är i synnerhet de som tillverkar foder som innehåller läkemedel för de djur som de äger eller innehar. I enlighet med jord- och skogsbruksministeriets förordning om Livsmedelsverkets avgiftsbelagda prestationer (161/2021) kostar kontroll av foderföretagarens godkännande 118 euro/timme. Dessutom tas det ut 71 euro för beslutet om godkännande. Ändrande, förnyande eller återkallande av godkännande kostar 88 euro/timme. Foderföretagare som godkänts med stöd av foderläkemedelsdirektivet kan fortsätta sin verksamhet utan någon separat avgift för förnyande av godkännande.

I tillverkningen av, handeln på den inre marknaden med, importen och exporten av foder som innehåller läkemedel ingår skyldigheter för foderföretagare att rapportera till Livsmedelsverket. Genom förslaget till proposition föreslås det att rapporteringen underlättas och foderföretagarnas administrativa börda minskas så att rapporteringen i fråga om foder som innehåller läkemedel sker en gång per år i stället för den månadsrapportering som föreskrivs med stöd av den gällande lagen. I verksamhet i fråga om foder som innehåller läkemedel ingår också skyldighet att föra journal. Grunder för denna journalföring i fråga om livsmedelsproducerande djur följer av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Skyldigheten att föra journal förblir mestadels oförändrad.

Företagen orsakas också kostnader för att på behörigt sätt förstöra utgången eller överskott på foder som innehåller läkemedel. I praktiken är ovannämnda situationer dock endast enstaka. De som tillverkar foder som innehåller läkemedel orsakas kostnader i viss mån av att så kallade reningssatser behandlas och förstörs på behörigt sätt.

Avsikten är att genom enhetliga verksamhetsförutsättningar stödja företagens verksamhet och konkurrenskraft.

#### *Konsekvenser för hushållen*

Förslaget bedöms inte påverka hushållen. Förordningen om foder som innehåller läkemedel möjliggör tillverkning av, handel på den inre marknaden med och import av foder som innehåller läkemedel också till sällskapsdjur, men verksamheten i fråga bedöms inte uppstå på basis av de bakgrundsutredningar som gjorts. Den som bedriver yrkesmässig husdjurshållning omfattas av avsnittet ”företagsekonomiska konsekvenser” ovan.

#### 4.2.2 Konsekvenser för myndigheternas verksamhet

Myndigheterna orsakas administrativa uppgifter och kostnader i och med att de måste godkänna nya anläggningar och säkerställa att förutsättningarna för godkännande uppfylls. Eftersom det är företagaren som ansvarar för ansökan om godkännande och en del av företagarna kan ändra sin verksamhet så att det inte längre finns någon grund för kravet på godkännande, går det inte att förutse det exakta antalet nya anläggningar som kräver godkännande. Om nuläget förblir oförändrat, finns det tiotals anläggningar, men färre än hundra. Livsmedelsverket svarar för godkännandet av anläggningarna och antecknar de godkända anläggningarna i en nationell offentlig förteckning. Närings-, trafik- och miljöcentralernas nya uppgift är att utföra den inspektion som förutsätts för godkännande och övervaka att förutsättningarna för godkännande uppfylls på gårdsbruksenheterna och fiskodlingsanläggningarna.

Förslaget om att underlätta företagarnas rapportering minskar Livsmedelsverkets kostnader i form av en minskning av den tid som behövs för behandling av rapporterna och för det sammandrag som ska göras av dem. Samtidigt är det svårt att uppskatta nettokostnadseffekten, eftersom nya aktörer kommer att börja omfattas av skyldigheten att lämna uppgifter.

Avsikten med de föreslagna lagstiftningsändringarna är att trygga myndigheternas förutsättningar att genomföra en tillsyn av hög kvalitet. De kostnader som ändringarna medför ska täckas inom ramen för anslagen och antalet årsverken enligt planerna för de offentliga finanserna och statsbudgetarna.

#### 4.2.3 Miljökonsekvenser

Syftet med foderlagstiftningen är att säkerställa att de foder som finns på marknaden är säkra och inte är skadliga för människor, djur eller miljön. Internationellt sett är fodersäkerheten av hög standard i Finland. Vid övervakning av främmande ämnen har rests substanser av tillåtna läkemedel konstaterats endast i enstaka fall i livsmedel.

Förslaget innehåller en skyldighet att på behörigt sätt förstöra utgången eller överskott på foder som innehåller läkemedel samt reningssatser som uppkommit vid tillverkningen. När man dessutom beaktar att försäljningstillstånd för förblandningar som innehåller zinkoxid kommer att återkallas sommaren 2022 bedöms miljökonsekvenserna vara positiva.

#### 4.2.4 Samhälleliga konsekvenser

Genom att livsmedelslagstiftningen samordnas och vidareutvecklas garanteras produktsäkerheten i hela livsmedelskedjan från jord till bord. En tydlig lagstiftning ökar funktionssäkerheten för företagarna och förebygger osund konkurrens. Det är myndigheternas skyldighet att med egna åtgärder se till att företagarna fullgör sina skyldigheter.

## 5 Alternativa handlingsvägar

### 5.1 Alternativ

Förordningen om foder som innehåller läkemedel är direkt tillämplig EU-lagstiftning och förutsätter således inga särskilda åtgärder av medlemsstaterna för att träda i kraft nationellt. Den förutsätter dock åtgärder av medlemsstaterna för att kunna tillämpas effektivt. Nationellt ska det föreskrivas om behöriga myndigheter, om ett system för insamling av oanvända eller utgångna mellanprodukter samt om påföljder.

## 5.2 Alternativ som planeras eller genomförs i andra medlemsstater

Förordningen om foder som innehåller läkemedel är direkt tillämplig EU-lagstiftning, och genomförandet av förordningen kommer således inte till några centrala delar att variera mellan olika medlemsstater. Det finns dock skillnader bl.a. i fråga om i vilken utsträckning foder som innehåller läkemedel uteslutande tillverkas av kommersiella aktörer eller om också mobila blandare och gårdar med djurhållning tillverkar foder som innehåller läkemedel och om det också finns tillverkning av foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur. I de flesta andra medlemsstater finns det ingen tillverkning av foder som innehåller läkemedel för pälsdjur. När det gäller handeln på den inre marknaden med och importvolymen och exportvolymen av foder som innehåller läkemedel finns det sannolikt också stora skillnader mellan olika medlemsstater, med beaktande av att det inte tillverkas foder som innehåller läkemedel i alla medlemsstater.

## 6 Remissvar

Propositionen var på remiss 28.6—23.8.2021.

Begäran om utlåtande sändes på remiss till jord- och skogsbruksministeriet (naturresursavdelningen), justitieministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, arbets- och näringsministeriet, finansministeriet, miljöministeriet, Ålands landskapsregering, regionförvaltningsverken, Närings-, trafik- och miljöcentralerna, Naturresursinstitutet, Livsmedelsverket, Institutet för hälsa och välfärd, Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet, Tullen, Helsingfors universitet/veterinärmedicinska fakulteten, Helsingfors universitet/agrikulturforstvetenskapliga fakulteten/husdjursvetenskap, Animalia, Finlands näringsliv rf, Livsmedelsindustriförbundet rf, Eläinlääketeollisuus ry, Veterinärhygienikernas förening rf, Djurens hälsa ETT rf, Centralförbundet för Fiskerihushållning rf, Logistiikkayritysten Liitto ry, Maa- ja metsätaloustuottajain Keskusliitto MTK ry, Renbeteslagsföreningen, Proagria Keskusten liitto, ProLuomu ry, Sameetinget, Djurskyddet i Finland rf, Suomen Apteekkiyritysjät ry, Finlands Hippos rf, Finlands Veterinärförbund rf, Finlands veterinärpraktiker rf, Finlands Fiskodlarförbund rf, Finlands Transport och Logistik SKAL rf, Suomen Kunnaneläinlääkäriliitto - Finlands Kommunalveterinärförbund ry, Finlands Kommunförbund rf, Suomen Siipikarjaliitto - Finlands Fjäderfäförbund ry, Suomen Sikayrittäjät ry, Finlands Besiktningsveterinärförening rf, Finlands Pälsdjursuppfödarens Förbund rf, Föreningen för Finlands Produktionsdjursveterinärer rf, Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund SLC, Ekologiska Producenternas allians rf, Universitetets djursjukhus, AP-Mylly Oy, A-Foder Ab, Berner Ab, Best-In Oy, Oy Biomar Ab, Dagsmark Petfood Oy, Eläinruokatehdas Lemmikki Oy, E-P:n Minkinrehu Oy, Farmirehu Tapani Korpela, Feedex Oy Ab, Hankkija Oy, Hauhon Myllärit Oy, Hilannon Mylly Ky, Janne Mäkeläinen Tmi, Joakim Joutsu Jordbruk, Kalajoen Jäähdyttämö Oy, Kaustisen Turkisrehu Oy, Kennelpakaste Oy, Kinnusen Mylly Oy, Koneurakointi Rami Kivekäs Oy, Lantmännen Feed Oy, Molpe Frys Ab Oy, Monäs Feed Oy Ab, Movere Oy, MUSH Oy Ltd, Nordic Soya Oy, Nordkalk Oyj Abp, Nyko Oy Ab, Nä-Rö Ab Oy, Pohjanmaan Rehujauhatus Oy, Premium Pet Food Finland Ab, Raisio-aqua Ab, Rehupalvelu Kulmanen, Rehupalvelu Torikka & Isolauri Oy, Rehupojat Oy, Rehusekoittamo Terho Mylly Oy, Rehux Oy, Samuli Simula Oy, Satarehu Oy, Tarvasjoen Rehupojat Oy, Tilaviljasekoitus OsKa Oy, Terjärv Frys Oy Ab, Tmi Juha Hakanen, Torp Frys Ab och Ylä-Karjalan Rehu Oy.

Det kom in sammanlagt 14 utlåtanden.

Justitieministeriet fäste i sitt utlåtande uppmärksamhet vid frågor som gäller grundläggande fri- och rättigheter i anslutning till anmälningsskyldigheten för och godkännandet av företagare

samt vid förhållandet mellan registerföringen och den allmänna dataskyddsförordningen. Justitieministeriet konstaterade dessutom att bestämmelser om upphävande av jord- och skogsbruksministeriets förordning om läkemedelsfoder bör utfärdas i denna ändringslag.

Finansministeriet framförde synpunkter på de kostnader som myndigheterna orsakas och konstaterade att de kostnader som föränleds av de ändringar som avses i propositionen bör täckas inom ramen för anslagen och antalet årsverken enligt planerna för de offentliga finanserna och statsbudgetarna.

Social- och hälsovårdsministeriet ville lyfta fram den bedömning som den vetenskapliga panelen vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet Efsa publicerade i juni 2021 och där fokus också sätts på sådana grundläggande hygieniska principer i produktionen, lagringen och distributionen av foder med hjälp av vilka man kan förebygga spridning av antimikrobiell resistens via foder på ett effektivare sätt.

Miljöministeriet fäste uppmärksamhet vid skyldigheten att samla in oanvänt och utgången foder som innehåller läkemedel samt vid de terminologiska skillnaderna i förhållande till avfallslagen.

Livsmedelsverket ansåg det vara svårt att uppnå målet att minska den administrativa bördan till den del det gäller förordningen om foder som innehåller läkemedel. Dessutom föreslog Livsmedelsverket terminologiska ändringar och ändringar som förtydligar ordalydelsen i propositionen.

Maa- ja metsätaloustuottajain keskusliitto MTK ry ansåg att ändringarna medför ökade kostnader för enskilda gårdar. Däremot leder ändringarna sannolikt till att mängden antimikrobiella läkemedel som används minskar. Det bör dock vara möjligt att använda foder som innehåller läkemedel också i framtiden vid behandling av epidemier.

Djurens hälsa ETT rf önskade att det ges uttömmande information om ändringarna, så att de nya företagare som börjar omfattas av lagen får den information de behöver.

Finlands Fiskodlarförbund rf fäste uppmärksamhet vid de små mängder läkemedel som används vid yngelanläggningar och påminde om vikten av möjlighet till snabb behandling. Ändringarna ansågs behövliga. I utlåtandet framfördes att företagarnas administrativa börda ökar, eftersom det i fortsättningen ska göras separata årsanmälningar om uppgifterna i journalen över foder till två olika myndigheter och det framfördes önskemål om att det i samband med beredningen av den förordning som preciserar anmälningsskyldigheten söks en lösning genom vilken överlappande insamling av uppgifter och dubbel rapportering kan undvikas.

Tullen, Finlands Kommunförbund, Renbeteslagsföreningen, Hankkija Oy, Finlands näringsliv rf och Veterinärhygienikernas förening rf meddelade att de inte har något att yttra.

## 7 Specialmotivering

### Foderlagen

**3 §.** *Europeiska unionens foderlagstiftning.* I paragrafen föreslås bestämmelser om genomförandet av och tillsynen över efterlevnaden av den EU-lagstiftning som hör till lagens tillämpningsområde. EU-förordningarna är allmänt bindande och till alla delar förpliktande. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter har upphävt rådets förordning (EG) nr 834/2007. Den nya förordningen ska tillämpas från och med den 1 januari 2022. Kommissionens förordning (EU) 2020/354 om

upprättande av en förteckning över avsedda användningsområden för foder avsett för särskilda näringsbehov och om upphävande av direktiv 2008/38/EG antas av tekniska orsaker på nytt. Europaparlamentets och rådets förordning om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 har upphävt rådets direktiv 90/167/EEG. Den nya förordningen ska tillämpas från och med den 28 januari 2022.

**4 §. Förhållandet till annan lagstiftning.** För att fodersäkerheten ska garanteras iakttas utöver den föreslagna foderlagen och de författningar på lägre nivå som utfärdas med stöd av den dessutom vad som föreskrivs i andra lagar eller med stöd av dem. I paragrafen förtydligas lagens förhållande till annan nationell lagstiftning där det föreskrivs om foder eller frågor som gäller bedrivande av verksamhet inom foderbranschen. I läkemedelslagen föreskrivs det bl.a. om försäljningstillstånd för och registrering av förblandningar som används vid tillverkning av foder som innehåller läkemedel. Bestämmelser om veterinärers rätt att förskriva veterinärmedicinska läkemedel (foder som innehåller läkemedel) finns i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014). Bestämmelser om förskrivning av veterinärmedicinska läkemedel fanns tidigare i lagen om utövning av veterinäryrket (29/2000). Till paragrafen fogas en hänvisning till djurskyddslagen (247/1996). I 26 a § i djurskyddslagen föreskrivs det om skyldighet att föra bok över medicinsk behandling av produktionsdjur. Bokföringen över den medicinska behandlingen av produktionsdjur som inte hålls för livsmedelsproduktion ska bevaras i minst tre år efter utgången av det år då den senaste anteckningen om ett djur gjordes i bokföringen.

**5 §. Definitioner.** I paragrafen har man samlat definitionerna av de begrepp som förekommer i lagen. De definitioner som finns i EU-lagstiftningen har beskrivits genom hänvisning till de bestämmelser i EU-rättsakten i fråga där definitionen finns. Dessutom finns det vissa nationella definitioner. Med foder som innehåller läkemedel avses i enlighet med definitionen i förordningen om foder som innehåller läkemedel foder som kan ges direkt till djur utan vidare bearbetning, som består av en homogen blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel eller en eller flera mellanprodukter med foderråvaror eller foderblandningar. Med mellanprodukt avses i enlighet med förordningen om foder som innehåller läkemedel foder som består av en homogen blandning av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel med foderråvaror eller foderblandningar, uteslutande avsedd för användning vid tillverkning av foder som innehåller läkemedel. I Finland används inga mellanprodukter för tillverkning av foder som innehåller läkemedel och det finns ingen tillverkning av sådana. Med veterinärmedicinskt läkemedel avses veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 4.1 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, där det avser varje substans eller kombination av substanser som uppfyller minst ett av följande villkor: Den är avsedd för att behandla eller förebygga sjukdom hos djur eller för att användas på eller administreras till djur i syfte att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller för att användas på djur i diagnossyfte eller för avlivning av djur. Foder som innehåller läkemedel får endast tillverkas med veterinärmedicinska läkemedel som har godkänts för tillverkning av sådant foder. Veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för tillverkning av foder som innehåller läkemedel är till sin läkemedelsform förblandningar. Med mobil blandare avses en foderföretagare som tillverkar foder med flyttbar kvarn- och blandarutrustning på en gårdsbruksenhet eller annan djurhållningsplats. Med hemmablandare avses en foderföretagare som tillverkar foder som uteslutande används för livsmedelsproducerande djur på den egna gårdsbruksenheten eller fiskodlingsanläggningen och som ska iakttä bestämmelserna i bilaga II till foderhygienförordningen. Med fodercentral på gård avses en sådan fodercentral på gård enligt 3 § 7 punkten i lagen om animaliska biprodukter (517/2015) som tillverkar foder som innehåller läkemedel för pålsdjur för att användas endast på den egna gården. Kommunalveterinären registrerar fodercentraler på gård med stöd av lagen om animaliska biprodukter. Fodercentraler på gård är inte

foderföretagare. Endast foderföretagare som den behöriga myndigheten godkänt och fodercentraler på gård får tillverka foder som innehåller läkemedel.

**12 §. Foder som innehåller läkemedel.** Det föreslås att det för tillverkning av foder som innehåller läkemedel får användas endast sådana läkemedel för vilka det med stöd av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller läkemedelslagen har beviljats försäljningstillstånd eller något annat tillstånd för utsläppande på marknaden. För att villkoren för försäljningstillstånd ska uppfyllas ska läkemedelspreparatet vara effektivt, säkert och av godtagbar kvalitet. Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet är nationell myndighet som beviljar tillstånd för försäljning av läkemedel och andra tillstånd för utlämnande av läkemedel till konsumtion samt övervakar aktörerna inom läkemedelsbranschen.

Enligt 2 mom. förutsätter överlåtelse av foder som innehåller läkemedel till den som äger eller innehar djuret ett av en veterinär förskrivet recept på foder som innehåller läkemedel. Hemmablandare, fodercentraler på gård och mobila blandare ska inneha ett recept på foder som innehåller läkemedel innan tillverkningen av foder som innehåller läkemedel inleds. I praktiken innebär detta att hemmablandare, fodercentraler på gård och mobila blandare inte har möjlighet att på förhand tillverka foder som innehåller läkemedel. Bestämmelser om tillverkning på förhand finns i artikel 8 och om recept på foder som innehåller läkemedel i artikel 16 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.

I 3 mom. föreslås bestämmelser om skyldigheten att på behörigt sätt samla in och förstöra oanvänt och utgången foder som innehåller läkemedel. Oanvänt foder som innehåller läkemedel kan uppstå t.ex. i en situation där djur har hunnit dö före behandling med fodret som innehåller läkemedel, varvid hela den mängd foder som innehåller läkemedel som är avsedd för behandlingen inte behövs när antalet djur har minskat. Avfallsinnehavaren är skyldig att se till att överskott på foder som innehåller läkemedel förstörs på behörigt sätt med beaktande av bestämmelserna i avfallslagen och miljöskyddslagen. I praktiken uppstår det dock sällan överskott på foder som innehåller läkemedel. Enligt artikel 18 i förordningen om foder som innehåller läkemedel ska medlemsstaterna säkerställa att det finns lämpliga system och se till att de berörda parterna känner till var insamlings- och kasseringsanläggningarna finns. Den behöriga myndigheten får meddela närmare anvisningar om hur oanvänt eller utgången foder som innehåller läkemedel förstörs på behörigt sätt.

I 4 mom. föreslås bestämmelser om att alla allmänna bestämmelser som gäller foderråvaror och foderblandningar även gäller foder som innehåller läkemedel.

Enligt 5 mom. närmare bestämmelser om de krav som gäller tillverkning i fråga om foder som innehåller läkemedel får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

**13 §. Allmänna krav som gäller information om foder.** I paragrafen föreslås bestämmelser om allmänna krav som gäller information om foder. Till paragrafen fogas en hänvisning till artikel 11 i förordningen om foder som innehåller läkemedel, där det föreskrivs om marknadsföring av foder som innehåller läkemedel. Marknadsföring av foder som innehåller läkemedel är förbjuden, med undantag för marknadsföring enbart riktad till veterinärer. Foder som innehåller läkemedel får inte delas ut i reklamsyfte, med undantag för små mängder, som inte får innehålla antimikrobiella veterinärmedicinska läkemedel.

**14 §. Krav på märkning av foder.** I paragrafen föreslås bestämmelser om obligatoriska märkningsuppgifter för foder och om presentation av dem. Till 1 mom. fogas en hänvisning till förordningen om foder som innehåller läkemedel. Kraven på foderråvaror och foderblandningar i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder tillämpas också på foder



som innehåller läkemedel. Bestämmelser om särskilda märkningskrav för foder som innehåller läkemedel finns i artikel 9 i förordningen om foder som innehåller läkemedel och i bilaga III till den förordningen.

**15 §. *Krav på förpackning av foder.*** Foder ska vara förpackade på ett säkert och med beaktande av produktens egenskaper lämpligt sätt. Till paragrafen fogas en hänvisning till artikel 10 i förordningen om foder som innehåller läkemedel, där det föreskrivs om förpackningskraven för foder som innehåller läkemedel. Foder som innehåller läkemedel får bara släppas ut på marknaden i förslutna förpackningar eller behållare på ett sådant sätt att förslutningen förstörs och inte kan återanvändas när förpackningen eller behållaren öppnas. I obrutet tillstånd visar förslutningen att förpackningen eller behållaren inte har öppnats.

**17 §. *Ordnanande av verksamhet.*** I paragrafen föreslås bestämmelser om en foderföretagares allmänna skyldighet att ordna sin verksamhet så att de krav på verksamheten och fodret som föreskrivs i Europeiska unionens foderlagstiftning samt i den föreslagna lagen och i författningar som utfärdats med stöd av den uppfylls. I paragrafen föreslås ett nytt 5 mom., där det hänvisas till artikel 12 i förordningen om foder som innehåller läkemedel, där det föreskrivs om handel på den inre marknaden med och import av foder som innehåller läkemedel. Foderföretagare som bedriver handel på den inre marknaden och import ska ansvara för att det veterinärmedicinska läkemedel (förblandning) som används för att tillverka ett foder som innehåller läkemedel är godkänt för användning i Finland. Det är möjligt att i den unionsdatabas om veterinärmedicinska läkemedel som avses i artikel 55 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel kontrollera de veterinärmedicinska läkemedel som godkänts för försäljning.

**19 §. *Anmälningsskyldighet för foderföretagare och fodercentraler på gård.*** I paragrafen föreslås bestämmelser om anmälningsskyldighet för foderföretagare och fodercentraler på gård.

Till 2 mom. fogas en ny 4 punkt som gäller skyldigheten att meddela tidpunkten då verksamheten eller verksamheten i ändrad form avses bli inledd. Denna omständighet frågas redan nu på Livsmedelsverkets blankett A ”Anmälan för registrering”.

I 3 mom. föreslås bestämmelser om de uppgifter som foderföretagare och fodercentraler på gård varje år ska lämna till Livsmedelsverket för tillsynen och statistiken på det sätt som verket begär. Enligt artikel 13.5 i förordningen om foder som innehåller läkemedel ska medlemsstaterna, när det gäller återförsäljare av foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur och pälsdjursdjurhållare som utfodrar djur med foder som innehåller läkemedel, ha nationella förfaranden för att säkerställa att relevant information om deras verksamheter är tillgänglig för de behöriga myndigheterna, samtidigt som dubbelarbete och onödigt administrativ börda undviks. Till 3 mom. fogas således en skyldighet som gäller fodercentraler på gård. De uppgifter som fodercentraler på gård ska lämna hänför sig enbart till tillverkning av foder som innehåller läkemedel. Om det senare uppkommer detaljhandel med foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur, åläggs också de som bedriver detaljhandel med foder som innehåller läkemedel för sällskapsdjur en motsvarande skyldighet. Det behövs särskilda bestämmelser om det, eftersom de ovannämnda aktörerna inte är foderföretagare och således inte omfattas av t.ex. den godkännandeskyldighet som hänför sig till tillverkningen av foder som innehåller läkemedel. När det gäller foder som innehåller läkemedel ska det lämnas uppgifter om den mängd foder som innehåller läkemedel som tillverkats och den mängd veterinärmedicinska läkemedel som använts vid tillverkningen.

Enligt 4 mom. utfärdas närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas i fråga om verksamhetens art och foder som innehåller läkemedel samt om anmälningsförfarandet genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

**20 §. Godkännande av foderföretagare.** Till paragrafen fogas en hänvisning till förordningen om foder som innehåller läkemedel. Foderföretagare ska vara godkända av Livsmedelsverket innan sådan verksamhet som kräver godkännande enligt artikel 13.1 och 13.2 i förordningen om foder som innehåller läkemedel inleds eller verksamheten förändras på ett betydande sätt. Godkännande ska också sökas för varje ny verksamhet. Bestämmelser om förutsättningarna för godkännande enligt förordningen om foder som innehåller läkemedel finns i kapitel II i den förordningen.

**21 §. Krav som gäller journaler och spårbarhet.** I 1 mom. föreslås bestämmelser om att en foderföretagare med tanke på tillsynen och fodrets spårbarhet ska föra journal över de uppgifter som har att göra med verksamheten och som avses i den föreslagna lagen. Av uppgifterna ska för varje parti framgå alla inköp och all tillverkning och överlåtelse av fodret samt användningen av fodret. Om företagaren enbart importerar foder, ska företagaren föra journal över mängden importerat foder och fodrets ursprung. Uppgifterna i fråga framgår inte nödvändigtvis av bokföringen enligt bokföringslagen (1336/1997). Till momentet fogas en hänvisning till avsnitt 6 i bilaga I till förordningen om foder som innehåller läkemedel, där det föreskrivs om registerföringsskyldighet för foderföretagare som tillverkar, lagrar, transporterar eller släpper ut på marknaden foder som innehåller läkemedel samt till artikel 108 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel, där det föreskrivs om registerföringsskyldighet i fråga om läkemedel för livsmedelsproducerande djur.

**28 §. Regionförvaltningsverken.** Det föreslås att paragrafen upphävs som onödig. Bestämmelser om regionförvaltningsverkets skyldighet att övervaka att bestämmelserna om forskrivning av recept på foder som innehåller läkemedel iaktas ska i fortsättningen finnas i lagen om medicinsk behandling av djur (xx/xxxx).

**46 §. Uppgifter som införs i tillsynsregistret.** I paragrafen föreslås bestämmelser om de uppgifter som Livsmedelsverket ska föra in i tillsynsregistret i fråga om foderföretagare och laboratorier. Till 1 mom. 5 punkten fogas en hänvisning till förordningen om foder som innehåller läkemedel. Anläggningar som är godkända i enlighet med artikel 14 i förordningen om foder som innehåller läkemedel ska föras in i en nationell förteckning som avses i artikel 19.2 i foderhygienförordningen med ett individuellt identifikationsnummer utformat enligt kapitel II i bilaga V till den förordningen.

**60 §. Foderlagsförseelse.** I 1 mom. föreslås det att de gärningar anges för vilka det enligt den föreslagna lagen kan dömas ut böter för foderlagsförseelse, om inte strängare straff för förseelsen föreskrivs någon annanstans i lagstiftningen. Paragrafen uppdateras med behövliga hänvisningar till förordningen om foder som innehåller läkemedel. Dessutom föreslås det att 9 punkten underpunkt g ändras. I den finska språkversionen ska i stället för *maastavienti* användas termen *vienti*.

**Ikraftträdande.** I paragrafen föreskrivs det om lagens ikraftträdande.

**Författningar som upphävs.** Genom paragrafen upphävs jord- och skogsbruksministeriets förordning om läkemedelsfoder (10/VLA/2008). Förordningen har lämnats i kraft genom en uttrycklig övergångsbestämmelse i 66 § 2 mom. i foderlagen (1263/2020) och upphävs med tanke på klarheten i rättsläget i den föreslagna lagen.

**Övergångsbestämmelser.** I paragrafen föreslås bestämmelser om att foderföretagare som godkänts före ikraftträdandet av lagen får fortsätta sin verksamhet. Foderföretagare som före ikraftträdandet av denna lag godkänts med stöd av foderlagen för att tillverka, lagra, transportera eller släppa ut på marknaden foder som innehåller läkemedel ska få fortsätta sin verksamhet förutsatt

att de senast den 28 juli 2022 till Livsmedelsverket lämnar en anmälan om att de uppfyller kraven på godkännande i artikel 13.3 i förordningen om foder som innehåller läkemedel. Livsmedelsverket ger anvisningar om hur anmälningarna ska göras när lagen har trätt i kraft.

## **8 Ikraftträdande**

Lagen föreslås träda i kraft den 28 januari 2022.

## **9 Förhållande till andra propositioner**

Regeringens proposition med förslag till xxx (lagen om medicinsk behandling av djur) och till vissa lagar som har samband med den (RP XX/2021 rd) har överlämnats till riksdagen den XXX 2021. Ändringen avses träda i kraft den 28 januari 2022.

## **10 Förhållande till grundlagen samt lagstiftningsordning**

### *Näringsfrihet och egendomsskydd*

Enligt 18 § 1 mom. i Finlands grundlag (731/1999) 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 näringsfriheten enligt grundlagen vara huvudregeln, men haft den uppfattningen att näringsverksamhet i vissa fall kan förenas med tillståndsplikt (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). I den föreslagna 19 § föreskrivs det om anmälningsskyldighet för foderföretagare och fodercentraler på gård, i den föreslagna 20 § om godkännande av foderföretagare och i den föreslagna 46 § om de uppgifter som ska föras in i tillsynsregistret. För organiseringen av kontrollen är det nödvändigt att tillsynsmyndigheten får uppgifter om vilka de verksamhetsutövare som ska övervakas är och var de bedriver sin verksamhet samt om verksamhetens art. Skyldigheten att anmäla, godkänna och registrera verksamhet inom foderbranschen grundar sig på Europeiska unionens lagstiftning som är bindande för Finland. Syftet med anmälan, godkännande och registrering av verksamhet inom foderbranschen är framför allt att främja fodersäkerheten och säkerheten inom livsmedelskedjan. Syftet med regleringen är också att säkerställa en effektiv övervakning. Sådana skäl kan anses vara godtagbara samhällliga intressen med tanke på systemet för de grundläggande fri- och rättigheterna. Kravet på anmälan, godkännande och registrering av verksamheten stöder också för sin del tryggheten av de grundläggande fri- och rättigheter som avses i 19 och 20 § i grundlagen. I 19 § 3 mom. i grundlagen föreskrivs det om det allmännas skyldighet att främja befolkningens hälsa, och enligt 20 § bär var och en ansvar för naturen och dess mångfald samt för miljön och kulturarvet. Det allmänna ska verka för att alla tillförsäkras en sund och trygg miljö. För att dessa grundläggande fri- och rättigheter ska kunna tryggas är det motiverat med kontroll av tillverkningen, hanteringen och distributionen av foder.

Grundlagsutskottet har i sitt betänkande (GrUB 25/1994 rd, s. 5) beskrivit kraven på inskränkningar i grundläggande fri- och rättigheter. Inskränkningar i grundläggande fri- och rättigheter bör bygga på lagar som stiftats av riksdagen. Detta är förknippat med ett förbud att delegera befogenheter att inskränka grundläggande fri- och rättigheter till lägre författningsnivå än lag. Inskränkningarna ska vara noga avgränsade och tillräckligt exakt definierade. Deras innehåll ska till väsentliga delar framgå av lagen. Grunderna för inskränkningarna ska vara acceptabla. Inskränkningarna ska vara dikterade av något tungt vägande samhällligt skäl. Inskränkningarna ska vara förenliga med kravet på proportionalitet. De bör vara nödvändiga för att uppnå ett acceptabelt syfte. Vissa inskränkningar i de grundläggande fri- och rättigheterna är tillåtna bara om målet inte kan nås genom mindre ingrepp i rättigheterna. Ovan beskrivna bestämmelser om

anmälan, godkännande och registrering har utfärdats på lagnivå, och själva befogenheten att göra inskränkningar har inte delegerats till en lägre nivå än lagnivå. Inskränkningarna är i lagen noga avgränsat och exakt beskrivna, och det väsentliga innehållet i inskränkningarna framgår av lagen. Inskränkningarnas godtagbarhet och samhälleliga behov framgår av det som beskrivs ovan. Också kraven på proportionalitet och nödvändighet kan anses vara uppfyllda på det sätt som beskrivs ovan. Målet anses inte heller kunna uppnås med andra lindrigare ingrepp.

#### *Utövning av offentlig makt*

Enligt 119 § i Finlands grundlag (731/1999) ska de allmänna grunderna för myndigheters uppgifter regleras genom lag. Grundlagsutskottet har särskilt när det gäller bestämmelser som har kopplingar till de grundläggande fri- och rättigheterna ansett att den behöriga myndigheten entydigt eller annars exakt ska framgå av lagen eller att åtminstone utgångspunkterna för myndigheternas behörighetsförhållanden och villkoren för att överföra behörighet ska framgå tillräckligt exakt av lagen (GrUU 18/2004 rd samt i utlåtandet nämnda GrUU 7/2001 rd, GrUU 21/2001 rd, GrUU 45/2001 rd, GrUU 47/2001 rd, GrUU 52/2001 rd och GrUU 17/2004 rd).

I propositionen föreslås bestämmelser om uppgifter som anförtros Livsmedelsverket och Närings-, trafik- och miljöcentralerna. Myndigheternas behörighet och uppgifter har beskrivits detaljerat i lagen, vilket innebär att villkoren i grundlagens bestämmelse uppfylls.

#### *Delegering av lagstiftningsbehörigheten*

I 80 § i grundlagen föreskrivs det om utfärdande av förordningar. Enligt paragrafen ska bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag utfärdas genom lag. Republikens president, statsrådet och ministerierna får utfärda förordningar med stöd av ett bemyndigande i grundlagen eller i någon annan lag. Även andra myndigheter kan genom lag bemyndigas att utfärda rättsnormer i bestämda frågor, om det med hänsyn till föremålet för regleringen finns särskilda skäl och regleringens betydelse i sak inte kräver att den sker genom lag eller förordning. Tillämpningsområdet för ett sådant bemyndigande ska vara exakt avgränsat. Bestämmelser om grunderna för individens rättigheter och skyldigheter samt om frågor som enligt grundlagen i övrigt hör till området för lag ska dock utfärdas genom lag. Enligt grundlagsutskottets praxis (GrUU 56/2002 rd) ska bemyndiganden att utfärda förordning och delegering av lagstiftningsbehörigheten vara tillräckligt exakta och noggrant avgränsade. Av lagen ska det tydligt framgå vad som ska regleras i förordningen.

Propositionen innehåller bestämmelser om flera bemyndiganden att utfärda förordning. Genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet utfärdas det närmare bestämmelser enligt den föreslagna 12 § om de krav som gäller tillverkning av foder som innehåller läkemedel, enligt den föreslagna 17 § om ordnande av verksamheten samt enligt den föreslagna 19 § om de uppgifter som ska lämnas i fråga om verksamhetens art och foder som innehåller läkemedel samt om anmälningsförfarandet. De föreslagna bemyndigandena är beskrivna på ett exakt och noggrant avgränsat sätt. Bemyndigandena kan anses uppfylla kraven i 80 § i grundlagen.

#### *Skydd för personuppgifter*

Grundlagsutskottet har ansett att skyddet för personuppgifter i första hand ska tillgodoses med stöd av den allmänna dataskyddsförordningen och den nationella allmänna lagstiftningen om dataskyddet (GrUU 14/2018 rd). Enligt den föreslagna 46 § ska Livsmedelsverket för kontrollen föra ett register över anmälningskyldiga foderföretagare och laboratorier. På behandling av sådana uppgifter tillämpas de allmänna författningarna som gäller informationshantering, dvs.

## RP 206/2021 rd

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) och dataskyddslagen (1050/2018). Livsmedelsverket är personuppgiftsansvarig enligt 45 § 1 mom. i lagen, inom ramen för det regleringsutrymme som avses i artikel 4 i den allmänna dataskyddsförordningen. Livsmedelsverket ska bestämma ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter, och är på så sätt en sådan personuppgiftsansvarig som definieras i artikel 4.7 i den förordningen. Den rättsliga grunden för sådan behandling av personuppgifter som avses i propositionen är artikel 6.1 c i allmänna dataskyddsförordningen (rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige), som gör det möjligt att tillämpa handlingsutrymme i enlighet med artikel 6.3 i den förordningen. Enligt artikel 6.3 ska medlemsstaternas lagstiftning uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionell mot det legitima mål som eftersträvas. För att tillsyn enligt förordningen om foder som innehåller läkemedel ska vara möjlig, måste myndigheten ha tillgång till de uppgifter som behövs för tillsynen. Såsom det konstateras ovan är syftet med tillsynen att trygga de grundläggande fri- och rättigheter som avses i 19 och 20 § i grundlagen. Företagarens godkännandenummer kan anses vara nödvändigt för tillsynen, och införandet av det i registret anses uppfylla ett mål av allmänt intresse och vara proportionellt mot målet.

Enligt regeringens uppfattning överensstämmer förslagen med grundlagen, och lagförslaget kan behandlas i vanlig lagstiftningsordning.

*Kläm*

Eftersom förordningen om foder som innehåller läkemedel innehåller bestämmelser som föreslås bli kompletterade genom lag, föreläggs riksdagen följande lagförslag:

## Lag

### om ändring av foderlagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*upphävs* i foderlagen (1263/2020) 28 §,  
*ändras* 3 § 15 och 16 punkten, 4 §, 5 § 1 mom. 7 och 25 punkten, 12 §, 13 § 2 mom., 14 §  
1 mom., 15 § 2 mom., 19—21 §, 46 § 1 mom. 5 punkten och 60 §, samt  
*fogas* till 3 § en ny 17 punkt, till 5 § 1 mom. nya 26—29 punkter och till 17 § ett nytt 5 mom.  
som följer:

#### 3 §

##### *Europeiska unionens foderlagstiftning*

Om inte något annat föreskrivs i någon annan lag, tillämpas denna lag också på tillsynen över efterlevnaden av följande rättsakter om foder, om bedrivande av verksamhet inom foderbranschen och om foderkontroll som antagits av Europeiska unionen och på tillsynen över efterlevnaden av rättsakter som utfärdats med stöd av dessa rättsakter:

15) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 834/2007,

16) kommissionens förordning (EU) 2020/354 om upprättande av en förteckning över avsedda användningsområden för foder avsett för särskilda näringsbehov och om upphävande av direktiv 2008/38/EG, nedan *förordningen om särskilda näringsbehov*,

17) Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/4 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG, nedan *förordningen om foder som innehåller läkemedel*.

#### 4 §

##### *Förhållandet till annan lagstiftning*

Bestämmelser om import av foder från stater utanför Europeiska unionen och om kontrollen av denna import finns förutom i denna lag även i lagen om införselkontroll av djur och vissa varor ([1277/2019](#)). Bestämmelser om grunderna för bedömningen av strålsäkerheten i fråga om foder finns i strålskyddslagen ([859/2018](#)). Bestämmelser om innesluten användning och avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer samt om ibruktagande av och verksamhet vid anläggningar och lokaler för hantering av genetiskt modifierade organismer finns i gentekniklagen ([377/1995](#)). Bestämmelser om tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel samt annan överlåtelse till förbrukning finns i läkemedelslagen ([395/1987](#)). Bestämmelser om veterinärers rätt att förskriva foder som innehåller läkemedel finns i lagen om medicinsk behandling av djur ([387/2014](#)). I lagen om skydd av djur som används för vetenskap-

liga ändamål eller undervisningsändamål (497/2013) föreskrivs det om krav som ställs på verksamhetsutövare och anläggningar inom sektorn samt om tillståndsbefviljande och tillsyn. I djurskyddslagen (247/1996) föreskrivs det om skyldighet att föra bok över medicinsk behandling som ges andra djur än livsmedelsproducerande djur.

5 §

*Definitioner*

I denna lag avses med

---

7) *foder som innehåller läkemedel* foder enligt artikel 3.2 a i förordningen om foder som innehåller läkemedel,

---

25) *särskilt riskbenäget foder* foder som enligt anmälningar via det system för snabb varning för livsmedel och foder som avses i artikel 50 i allmänna livsmedelsförordningen eller enligt vetenskapliga riskbedömningar är förenat med en större risk för salmonella än andra foder,

26) *veterinärmedicinskt läkemedel* veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, nedan *förordningen om veterinärmedicinska läkemedel*,

27) *mobil blandare* en foderföretagare som tillverkar foder med flyttbar kvarn- och blandarutrustning,

28) *hemmablandare* en foderföretagare som tillverkar foder som uteslutande används för livsmedelsproducerande djur på den egna gårdsbruksenheten,

29) *fodercentral på gård* en sådan fodercentral på gård enligt 3 § 7 punkten i lagen om animaliska biprodukter (517/2015) som kommunalveterinären har registrerat och som med blandarutrustning tillverkar foder som innehåller läkemedel uteslutande för användning för pälsdjur på den egna gårdsbruksenheten.

---

12 §

*Foder som innehåller läkemedel*

För tillverkning av foder som innehåller läkemedel får endast sådana läkemedel användas för vilka det med stöd av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller läkemedelslagen har beviljats försäljningstillstånd eller något annat tillstånd för utsläppande på marknaden.

Foder som innehåller läkemedel får överlåtas till den som äger eller innehar djuret endast med stöd av en veterinär utfärdat recept för foder som innehåller läkemedel. En hemmablandare, fodercentral på gård och mobil blandare ska inneha ett recept för foder som innehåller läkemedel innan tillverkningen av foder som innehåller läkemedel inleds.

Oanvänt eller utgången foder som innehåller läkemedel ska samlas in och förstöras på behörigt sätt.

På foder som innehåller läkemedel tillämpas utöver bestämmelserna i 1—3 mom. de bestämmelser som gäller foderråvaror och foderblandningar.

Närmare bestämmelser om de krav som gäller tillverkning av foder som innehåller läkemedel får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

13 §

*Allmänna krav som gäller information om foder*

---

Bestämmelser om principerna för tillåtna påståenden i märkning och presentation av foderråvaror och foderblandningar finns i artikel 13 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder. Bestämmelser om marknadsföring av foder som innehåller läkemedel finns i artikel 11 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.

14 §

*Krav på märkning av foder*

Bestämmelser om obligatoriska märkningsuppgifter för foder och om presentation av märkningsuppgifterna finns i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, TSE-förordningen, förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder, GMO-spårbarhetsförordningen, förordningen om animaliska biprodukter och förordningen om foder som innehåller läkemedel. I fråga om foderråvaror och foderblandningar kan även andra uppgifter lämnas, om de allmänna principerna i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder följs och uppgifterna är entydiga och mätbara och kan motiveras. Bestämmelser om märkningskraven för fodertillsatser och förblandningar finns i tillsatsförordningen.

15 §

*Krav på förpackning av foder*

---

Bestämmelser om förpackningskraven för foderråvaror och foderblandningar finns i artikel 23 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, bestämmelser om förpackningskraven för fodertillsatser och förblandningar i artikel 16 i tillsatsförordningen och bestämmelser om förpackningskraven för foder som innehåller läkemedel i artikel 10 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.

17 §

*Ordnande av verksamhet*

---

Bestämmelser om handel på den inre marknaden med och import av foder som innehåller läkemedel finns i artikel 12 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.

19 §

*Anmälningsskyldighet för foderföretagare och fodercentraler på gård*

En foderföretagare ska i enlighet med artikel 9 i foderhygienförordningen för registrering göra en skriftlig anmälan till Livsmedelsverket om verksamheten, betydande förändringar i den och upphörande med verksamheten.

Av anmälan ska framgå

- 1) företagarens namn och adress samt annan kontaktinformation anläggningsvis,



2) företagarens företags- och organisationsnummer, eller om sådant saknas, personbeteckning eller lägenhetssignum,

3) uppgifter om verksamhetens art eller betydande förändringar i verksamheten,

4) tidpunkten då verksamheten eller verksamheten i ändrad form avses bli inledd.

En foderföretagare ska lämna uppgifter om foder som har använts vid tillverkningen och foder som tillverkats, och en fodercentral på gård ska lämna uppgifter om tillverkat foder som innehåller läkemedel. Anmälan ska göras en gång per år på det sätt som Livsmedelsverket begär. I anmälan ska också foder som importerats och foder som exporterats samt veterinärmedicinska läkemedel som använts vid tillverkningen av foder som innehåller läkemedel specificeras.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas i fråga om verksamhetens art och foder som innehåller läkemedel samt om anmälningsförfarandet utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

## 20 §

### *Godkännande av foderföretagare*

En foderföretagare ska innan verksamheten inleds hos Livsmedelsverket ansöka om godkännande av verksamheten, om avsikten är att bedriva verksamhet enligt artikel 10 i foderhygienförordningen eller enligt punkt 10 i avsnittet "lokaler och utrustning" i bilaga II till den förordningen, verksamhet som kräver godkännande enligt bilaga IV till TSE-förordningen eller artikel 8.2 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, verksamhet enligt punkt 1 i bilaga VIII till förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder eller verksamhet som kräver godkännande enligt artikel 13.1 och 13.2 i förordningen om foder som innehåller läkemedel. Bestämmelser om förutsättningarna för godkännande enligt foderhygienförordningen finns i artikel 13 i den förordningen, bestämmelser om förutsättningarna för godkännande enligt TSE-förordningen i bilaga IV till den förordningen och bestämmelser om förutsättningarna för godkännande enligt förordningen om foder som innehåller läkemedel i kapitel II i den förordningen.

Av en ansökan om godkännande ska framgå

1) företagarens namn och adress samt annan kontaktinformation anläggningsvis,

2) företagarens företags- och organisationsnummer, eller om sådant saknas, personbeteckning eller lägenhetssignum,

3) uppgifter om verksamhetens art eller betydande förändringar i verksamheten,

4) tidpunkten då verksamheten eller verksamheten i ändrad form avses bli inledd.

Även betydande förändringar i en godkänd anläggningens verksamhet ska vara godkända innan den ändrade verksamheten inleds. En företagare ska ge tillsynsmyndigheten tillfälle att inspektera produktionsenheter och andra lokaler innan verksamheten inleds.

En foderföretagare ska godkännas om de krav som ställs i foderhygienförordningen, TSE-förordningen och förordningen om foder som innehåller läkemedel är uppfyllda. Ett godkännande kan utfärdas villkorligt i enlighet med artikel 13.2 i foderhygienförordningen. För en godkänd företagare kan uppställas krav, begränsningar och andra villkor som gäller verksamheten i syfte att förebygga fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas i en ansökan om godkännande av en företagare och om ansökningsförfarandet utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

21 §

*Krav som gäller journaler och spårbarhet*

En foderföretagare ska föra journal över uppgifter som har att göra med verksamheten och ur vilken de uppgifter som behövs med tanke på tillsynen och fodrets spårbarhet vid behov kan klarläggas. Bestämmelser om skyldigheten att föra journal finns också i artikel 18.2 och 18.3 i allmänna livsmedelsförordningen, i bilagorna I och II till foderhygienförordningen, i artikel 22 i förordningen om animaliska biprodukter, i avsnitt 6 i bilaga I till förordningen om foder som innehåller läkemedel samt i artikel 108 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel. Skyldigheten att föra journal gäller uppgifter med hjälp av vilka foder kan spåras samt användningen av produktionsinsatser och kontrollen av produktionsprocesserna kan följas.

Närmare bestämmelser om journalens innehåll, uppläggning och bevarande utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

46 §

*Uppgifter som införs i tillsynsregistret*

I tillsynsregistret ska i fråga om foderföretagare införas

5) godkännandenummer, om det är fråga om godkännande enligt foderhygienförordningen eller förordningen om foder som innehåller läkemedel,

60 §

*Foderlagsförseelse*

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) producerar, tillverkar, på marknaden släpper ut, importerar eller exporterar foder som inte uppfyller de krav som föreskrivs i 6—15 § eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av de paragraferna,

2) bryter mot bestämmelserna om tillverkning, bearbetning, transport, lagring, användning eller egenkontroll av foder i 17 § 1 eller 2 mom. eller mot bestämmelser som utfärdats med stöd av 17 § 5 mom.,

3) bryter mot ett temporärt förbud som meddelats med stöd av 16 §,

4) försummar anmälningsskyldigheten enligt 19 §, skyldigheten enligt 21 § att föra journal eller skyldigheten enligt 42 § 1 mom. att lämna uppgifter,

5) försummar att för sin verksamhet ansöka om godkännande som foderföretagare enligt 20 §,

6) i strid med 13 eller 14 § eller i övrigt ger en vilseledande uppgift om ett foder eller ett foders egenskaper,

7) försummar att iaktta förpackningskrav enligt 15 §,

8) bryter mot ett föreläggande som meddelats med stöd av 50 §, ett förbud som meddelats med stöd av 52 §, ett föreläggande om bearbetning, förstörande eller återsändande som meddelats med stöd av 53 § eller fortsätter utöva sin verksamhet fastän en registrering eller ett godkännande har avbrutits med stöd av artikel 14 eller återkallats med stöd av artikel 15 i foderhygienförordningen, eller

9) bryter mot

a) de allmänna kraven om fodersäkerhet i artikel 15 i allmänna livsmedelsförordningen, artikel 4 i foderhygienförordningen eller bilaga I del A, bilaga II eller bilaga III till den förordningen eller artikel 4 eller 6 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,

b) kraven om fodrets spårbarhet och om registrering av uppgifter i artikel 18 i allmänna livsmedelsförordningen, artikel 4 A eller artikel 5 i GMO-spårbarhetsförordningen, bilaga I del A II eller bilaga II till foderhygienförordningen, bilaga I avsnitt 6 i förordningen om foder som innehåller läkemedel eller artikel 108 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,

c) kravet om anmälan med tanke på registrering i artikel 9 i foderhygienförordningen,

d) kravet om godkännande av anläggningar i artikel 10 i foderhygienförordningen eller punkt 10 i avsnittet "lokaler och utrustning" i bilaga II till den förordningen, artikel 8.2 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder eller punkt 1 i bilaga VIII till den förordningen, bilaga IV till TSE-förordningen eller artikel 13 i förordningen om foder som innehåller läkemedel,

e) bestämmelserna om skyldigheter för foderföretagare i artikel 20 i allmänna livsmedelsförordningen eller artikel 5 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,

f) egenkontrollskyldigheterna i artiklarna 5—7 i foderhygienförordningen eller bilagorna I och II till den förordningen,

g) bestämmelserna om export i artikel 12 i allmänna livsmedelsförordningen,

h) bestämmelserna om utsläppande på marknaden i artikel 3 i tillsatsförordningen eller artikel 9 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,

i) bestämmelserna om märkning eller presentation i artikel 16 i tillsatsförordningen eller bilaga III till den förordningen, artikel 25 i förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder, artikel 4 b i GMO-spårbarhetsförordningen, artiklarna 11 eller 13—20 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder eller bilaga II eller V—VIII till den förordningen eller artikel 9 i förordningen om foder som innehåller läkemedel eller bilaga III till den förordningen,

j) bestämmelserna om förpackning i artikel 16 i tillsatsförordningen, artikel 23 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder eller artikel 10 i förordningen om foder som innehåller läkemedel,

k) bestämmelserna om allmänna användningsvillkor i bilaga IV till tillsatsförordningen eller bilaga I till förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,

l) kravet om ansökan om godkännande i artikel 4 i tillsatsförordningen eller artikel 16 i förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder,

m) ett förbud angående utfodring av djur i bilaga IV till TSE-förordningen eller bilaga III till förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, eller

n) en foderrättsakt i Europeiska unionens lagstiftning om genomförande av en sådan förordning som nämns i någon av underpunkterna a—m,

ska, om inte försummelsen eller den fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön som gärningen medfört ska anses ringa eller om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *foderlagsförseelse* dömas till böter.

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, om vitet har dömts ut.

Denna lag träder i kraft den 20 .

Genom denna lag upphävs jord- och skogsbruksministeriets förordning om läkemedelsfoder (10/VLA/2008).

Foderföretagare som före ikraftträdandet av denna lag godkänts för att tillverka, lagra, transportera eller släppa ut på marknaden foder som innehåller läkemedel får fortsätta sin verksamhet förutsatt att de senast den 28 juli 2022 till Livsmedelsverket lämnar en anmälan om att de uppfyller kraven på godkännande i artikel 13.3 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.

**RP 206/2021 rd**

På sådana anmälningar och ansökningar om godkännande som gäller foderföretagare och som är anhängiga vid ikraftträdandet av denna lag tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.

Helsingfors den 28 oktober 2021

---

**Statsminister**

**Sanna Marin**

Jord- och skogsbruksminister Jari Leppä

## Lag

### om ändring av foderlagen

I enlighet med riksdagens beslut  
*upphävs* i foderlagen (1263/2020) 28 §,  
*ändras* 3 § 15 och 16 punkten, 4 §, 5 § 1 mom. 7 och 25 punkten, 12 §, 13 § 2 mom., 14 §  
1 mom., 15 § 2 mom., 19—21 §, 46 § 1 mom. 5 punkten och 60 §, samt  
*fogas* till 3 § en ny 17 punkt, till 5 § 1 mom. nya 26—29 punkter och till 17 § ett nytt 5 mom.  
som följer:

#### *Gällande lydelse*

3 §

#### *Europeiska unionens foderlagstiftning*

Om inte något annat föreskrivs i någon annan lag, tillämpas denna lag också på tillsynen över efterlevnaden av följande rättsakter om foder, om bedrivande av verksamhet inom foderbranschen och om foderkontroll som antagits av Europeiska unionen och på tillsynen över efterlevnaden av rättsakter som utfärdats med stöd av dessa rättsakter:

15) rådets förordning (EG) nr 834/2007 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av förordning (EEG) nr 2092/91,

16) Kommissionens förordning (EU) 2020/354 om upprättande av en förteckning över avsedda användningsområden för foder avsett för särskilda näringsbehov och om upphävande av direktiv 2008/38/EG, nedan *förordningen om särskilda näringsbehov*.

#### *Föreslagen lydelse*

3 §

#### *Europeiska unionens foderlagstiftning*

Om inte något annat föreskrivs i någon annan lag, tillämpas denna lag också på tillsynen över efterlevnaden av följande rättsakter om foder, om bedrivande av verksamhet inom foderbranschen och om foderkontroll som antagits av Europeiska unionen och på tillsynen över efterlevnaden av rättsakter som utfärdats med stöd av dessa rättsakter:

15) *Europaparlamentets* och rådets förordning (EU) 2018/848 om ekologisk produktion och märkning av ekologiska produkter och om upphävande av *rådets förordning* (EG) nr 834/2007,

16) Kommissionens förordning (EU) 2020/354 om upprättande av en förteckning över avsedda användningsområden för foder avsett för särskilda näringsbehov och om upphävande av direktiv 2008/38/EG, nedan ***förordningen om särskilda näringsbehov***,

17) *Europaparlamentets* och rådets förordning (EU) 2019/4 om tillverkning, utsläppande på marknaden, användning av foder som innehåller läkemedel, om ändring av *Europaparlamentets* och rådets förordning (EG) nr 183/2005 och om upphävande av rådets direktiv 90/167/EEG, nedan ***förordningen om foder som innehåller läkemedel***.

*Gällande lydelse*

4 §

*Förhållandet till annan lagstiftning*

Bestämmelser om import av foder från stater utanför Europeiska unionen och om kontrollen av denna import finns förutom i denna lag även i lagen om införselkontroll av djur och vissa varor (1277/2019). Bestämmelser om grunderna för bedömningen av strålsäkerheten i fråga om foder finns i strålskyddslagen (859/2018). Bestämmelser om innesluten användning och avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer samt om ibruktagande av och verksamhet vid anläggningar och lokaler för hantering av genetiskt modifierade organismer finns i gentekniklagen (377/1995). Bestämmelser om tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel samt annan överlåtelse till förbrukning finns i läkemedelslagen (395/1987). I lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014) föreskrivs det om användning av och tillsyn över läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt om redskap som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur och om tillsynen över dessa redskap. I lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål (497/2013) föreskrivs det om krav som ställs på verksamhetsutövare och anläggningar inom sektorn samt om tillståndsbeviljande och tillsyn.

5 §

*Definitioner*

I denna lag avses med

7) *foderläkemedel* sådana blandningar av ett eller flera veterinärmedicinska läkemedel och foder som har färdigställt för utsläppande på marknaden och som på grund av sina botande eller förebyggande egenskaper eller övriga medicinska egenskaper är avsedda att ges till djur utan vidare bearbetning,

25) *särskilt riskbenäget foder* foder som enligt anmälningar via det system för snabb

*Föreslagen lydelse*

4 §

*Förhållandet till annan lagstiftning*

Bestämmelser om import av foder från stater utanför Europeiska unionen och om kontrollen av denna import finns förutom i denna lag även i lagen om införselkontroll av djur och vissa varor (1277/2019). Bestämmelser om grunderna för bedömningen av strålsäkerheten i fråga om foder finns i strålskyddslagen (859/2018). Bestämmelser om innesluten användning och avsiktlig utsättning i miljön av genetiskt modifierade organismer samt om ibruktagande av och verksamhet vid anläggningar och lokaler för hantering av genetiskt modifierade organismer finns i gentekniklagen (377/1995). Bestämmelser om tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel samt annan överlåtelse till förbrukning finns i läkemedelslagen (395/1987). *Bestämmelser om veterinärers rätt att förskriva foder som innehåller läkemedel finns i lagen om medicinsk behandling av djur (387/2014).* I lagen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål eller undervisningsändamål (497/2013) föreskrivs det om krav som ställs på verksamhetsutövare och anläggningar inom sektorn samt om tillståndsbeviljande och tillsyn. *I djurskyddslagen (247/1996) föreskrivs det om skyldighet att föra bok över medicinsk behandling som ges andra djur än livsmedelsproducerande djur.*

5 §

*Definitioner*

I denna lag avses med

7) **foder som innehåller läkemedel** foder enligt artikel 3.2 a i förordningen om foder som innehåller läkemedel,

25) **särskilt riskbenäget foder** foder som enligt anmälningar via det system för snabb

*Gällande lydelse*

varning för livsmedel och foder som avses i artikel 50 i allmänna livsmedelsförordningen eller enligt vetenskapliga riskbedömningar är förenat med en större risk för salmonella än andra foder.

*Föreslagen lydelse*

varning för livsmedel och foder som avses i artikel 50 i allmänna livsmedelsförordningen eller enligt vetenskapliga riskbedömningar är förenat med en större risk för salmonella än andra foder,

26) **veterinärmedicinskt läkemedel** veterinärmedicinskt läkemedel enligt artikel 4.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG, nedan förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,

27) **mobil blandare** en foderföretagare som tillverkar foder med flyttbar kvarn- och blandarutrustning,

28) **hemmablandare** en foderföretagare som tillverkar foder som uteslutande används för livsmedelsproducerande djur på den egna gårdsbruksenheten,

29) **fodercentral på gård** en sådan fodercentral på gård enligt 3 § 7 punkten i lagen om animaliska biprodukter (517/2015) som kommunalveterinären har registrerat och som med blandarutrustning tillverkar foder som innehåller läkemedel uteslutande för användning för pälsdjur på den egna gårdsbruksenheten.

12 §

*Foderläkemedel*

För tillverkning av foderläkemedel får användas endast sådana läkemedel som är godkända i enlighet med Europeiska unionens centraliserade förfarande eller för vilka Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet med stöd av läkemedelslagen har beviljat försäljningstillstånd eller annat tillstånd för utlämnande till konsumtion.

Den som tillverkar och släpper ut foderläkemedel på marknaden ska föra journal över uppgifter om tillverkning och överlåtelse. Foderläkemedel ska lagras, förpackas och transporterats på behörigt sätt.

12 §

**Foder som innehåller läkemedel**

För tillverkning av foder som innehåller läkemedel får endast sådana läkemedel användas för vilka det med stöd av förordningen om veterinärmedicinska läkemedel eller läkemedelslagen har beviljats försäljningstillstånd eller något annat tillstånd för utsläppande på marknaden.

Foder som innehåller läkemedel får överlåtas till den som äger eller innehar djuret endast med stöd av en veterinär utfärdat recept för foder som innehåller läkemedel. En hemmablandare, fodercentral på gård och mobil blandare ska inneha ett recept för foder som innehåller läkemedel innan tillverkningen av foder som innehåller läkemedel inleds.

*Gällande lydelse*

Tillverkare och återförsäljare får överlåta foderläkemedel endast med stöd av ett av en veterinär utskrivet recept på foderläkemedel till den som äger eller innehar djuret.

På foderläkemedel tillämpas utöver bestämmelserna i 1—3 mom. de bestämmelser som gäller foderblandningar.

Närmare bestämmelser om krav som gäller tillverkning, bokföring över tillverkning och överlåtelser, ordnande av verksamheten, förskrivning och överlåtelse samt import i fråga om foderläkemedel utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

13 §

*Allmänna krav som gäller information om foder*

---

Bestämmelser om principerna för tillåtna påståenden i märkning och presentation av foderråvaror och foderblandningar finns i artikel 13 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder.

14 §

*Krav på märkning av foder*

Bestämmelser om obligatoriska märkningsuppgifter för foderråvaror och foderblandningar och om presentation av märkningsuppgifterna finns i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, TSE-förordningen, förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder, GMO-spårbarhetsförordningen och förordningen om animaliska biprodukter. Även andra uppgifter om foderråvaror och foderblandningar kan lämnas förutsatt att de allmänna principerna i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder följs och att uppgifterna är entydiga och mätbara och kan motiveras.

*Föreslagen lydelse*

*Oanvänt eller utgången foder som innehåller läkemedel ska samlas in och förstöras på behörigt sätt.*

På foder som innehåller läkemedel tillämpas utöver bestämmelserna i 1—3 mom. de bestämmelser som gäller foderråvaror och foderblandningar.

Närmare bestämmelser om de krav som gäller tillverkning av foder som innehåller läkemedel får utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

13 §

*Allmänna krav som gäller information om foder*

---

Bestämmelser om principerna för tillåtna påståenden i märkning och presentation av foderråvaror och foderblandningar finns i artikel 13 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder.

*Bestämmelser om marknadsföring av foder som innehåller läkemedel finns i artikel 11 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.*

14 §

*Krav på märkning av foder*

Bestämmelser om obligatoriska märkningsuppgifter för foder och om presentation av märkningsuppgifterna finns i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, TSE-förordningen, förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder, GMO-spårbarhetsförordningen, förordningen om animaliska biprodukter och förordningen om foder som innehåller läkemedel. I fråga om foderråvaror och foderblandningar kan även andra uppgifter lämnas, om de allmänna principerna i förordningen om utsläppande på marknaden och an-



*Gällande lydelse*

Bestämmelser om märkningskraven för fodertillsatser och förblandningar finns i tillsatsförordningen.

15 §

*Krav på förpackning av foder*

Bestämmelser om förpackningskraven för foderråvaror och foderblandningar finns i artikel 23 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder och bestämmelser om förpackningskraven för fodertillsatser och förblandningar finns i artikel 16 i tillsatsförordningen.

17 §

*Ordnande av verksamhet*

(ny)

19 §

*Anmälningsskyldighet för foderföretagare*

En foderföretagare ska i enlighet med artikel 9 i foderhygienförordningen för registrering göra en skriftlig anmälan till Livsmedelsverket om verksamheten, betydande förändringar i den och upphörande med verksamheten.

Av anmälan ska framgå

- 1) företagarens namn och adress samt annan kontaktinformation anläggningsvis,
- 2) företagarens företags- och organisationsnummer, eller om sådant saknas, personbe-teckning eller lägenhetssignum,

*Föreslagen lydelse*

vändning av foder följs och uppgifterna är entydiga och mätbara och kan motiveras. Bestämmelser om märkningskraven för fodertillsatser och förblandningar finns i tillsatsförordningen.

15 §

*Krav på förpackning av foder*

Bestämmelser om förpackningskraven för foderråvaror och foderblandningar finns i artikel 23 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, bestämmelser om förpackningskraven för fodertillsatser och förblandningar i artikel 16 i tillsatsförordningen *och bestämmelser om förpackningskraven för foder som innehåller läkemedel i artikel 10 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.*

17 §

*Ordnande av verksamhet*

*Bestämmelser om handel på den inre marknaden med och import av foder som innehåller läkemedel finns i artikel 12 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.*

19 §

*Anmälningsskyldighet för foderföretagare och fodercentraler på gård*

En foderföretagare ska i enlighet med artikel 9 i foderhygienförordningen för registrering göra en skriftlig anmälan till Livsmedelsverket om verksamheten, betydande förändringar i den och upphörande med verksamheten.

Av anmälan ska framgå

- 1) företagarens namn och adress samt annan kontaktinformation anläggningsvis,
- 2) företagarens företags- och organisationsnummer, eller om sådant saknas, personbe-teckning eller lägenhetssignum,

*Gällande lydelse*

3) uppgifter om verksamhetens art eller betydande förändringar i verksamheten.

En foderföretagare ska *en gång per år* lämna uppgifter till Livsmedelsverket på det sätt som verket begär om foder som har använts vid tillverkningen och foder som tillverkats. I anmälan ska också foder som importerats och foder som exporterats specificeras.

Närmare bestämmelser om de uppgifter i fråga om verksamhetens art som ska meddelas och om anmälningsförfarandet utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

20 §

*Godkännande av foderföretagare*

En foderföretagare ska innan verksamheten inleds hos Livsmedelsverket ansöka om godkännande av verksamheten, om avsikten är att bedriva verksamhet enligt artikel 10 i foderhygienförordningen eller enligt punkt 10 i avsnittet "lokaler och utrustning" i bilaga II till den förordningen, verksamhet som kräver godkännande enligt bilaga IV till TSE-förordningen eller artikel 8.2 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, verksamhet enligt punkt 1 i bilaga VIII till förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, eller tillverkning eller utsläppande på marknaden av foderläkemedel. Bestämmelser om förutsättningarna för godkännande enligt foderhygienförordningen finns i artikel 13 i den förordningen och om förutsättningarna för godkännande enligt TSE-förordningen i bilaga IV till den förordningen.

*Föreslagen lydelse*

3) uppgifter om verksamhetens art eller betydande förändringar i verksamheten,

4) *tidpunkten då verksamheten eller verksamheten i ändrad form avses bli inledd.*

En foderföretagare ska lämna uppgifter om *foder som har använts vid tillverkningen och foder som tillverkats, och en fodercentral på gård ska lämna uppgifter om tillverkat foder som innehåller läkemedel. Anmälan ska göras en gång per år på det sätt som Livsmedelsverket begär. I anmälan ska också foder som importerats och foder som exporterats samt veterinärmedicinska läkemedel som använts vid tillverkningen av foder som innehåller läkemedel specificeras.*

Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas i fråga om verksamhetens art och foder som innehåller läkemedel samt om anmälningsförfarandet utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

20 §

*Godkännande av foderföretagare*

En foderföretagare ska innan verksamheten inleds hos Livsmedelsverket ansöka om godkännande av verksamheten, om avsikten är att bedriva verksamhet enligt artikel 10 i foderhygienförordningen eller enligt punkt 10 i avsnittet "lokaler och utrustning" i bilaga II till den förordningen, verksamhet som kräver godkännande enligt bilaga IV till TSE-förordningen eller artikel 8.2 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, verksamhet enligt punkt 1 i bilaga VIII till förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder *eller verksamhet som kräver godkännande enligt artikel 13.1 och 13.2 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.* Bestämmelser om förutsättningarna för godkännande enligt foderhygienförordningen finns i artikel 13 i den förordningen, bestämmelser om förutsättningarna för godkännande enligt TSE-förordningen i bilaga IV till den förordningen *och bestämmelser om förutsättningarna för godkännande enligt förordningen om foder som innehåller läkemedel i kapitel II i den förordningen.*

*Gällande lydelse*

Av en ansökan om godkännande ska framgå

1) företagarens namn och adress samt annan kontaktinformation anläggningsvis,

2) företagarens företags- och organisationsnummer, eller om sådant saknas, personbe-teckning eller lägenhetssignum,

3) uppgifter om verksamhetens art eller be-tydande förändringar i verksamheten,

4) tidpunkten då verksamheten eller verk-samheten i ändrad form avses bli inledd.

Även betydande förändringar i en godkänd anläggningens verksamhet ska vara godkända innan den ändrade verksamheten inleds. En företagare ska ge tillsynsmyndigheten tillfälle att inspektera produktionsenheter och andra lokaler innan verksamheten inleds.

En foderföretagare ska godkännas om de krav som ställs i foderhygienförordningen och TSE-förordningen är uppfyllda. Ett godkän-nande kan utfärdas villkorligt i enlighet med artikel 13.2 i foderhygienförordningen. För en godkänd företagare kan uppställas krav, be-gränsningar och andra villkor som gäller verk-samheten i syfte att förebygga fara för männi-skors eller djurs hälsa eller för miljön.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas i en ansökan om godkännande av en företagare och om ansökningsförfarandet utfärdas genom förordning av jord- och skogs-bruksministeriet.

21 §

*Krav som gäller journaler och spårbarhet*

En foderföretagare ska föra journal över uppgifter som har att göra med verksamheten och ur vilken de uppgifter som behövs med tanke på tillsynen och fodrets spårbarhet vid behov kan klarläggas. Bestämmelser om skyl-digheten att föra journal finns också i artikel 18.2 och 18.3 i allmänna livsmedelsförord-ningen, i bilagorna I och II till foderhygienför-ordningen samt i artikel 22 till förordningen om animaliska biprodukter. Skyldigheten att föra journal gäller uppgifter med hjälp av vilka foder kan spåras samt användningen av

*Föreslagen lydelse*

Av en ansökan om godkännande ska framgå

1) företagarens namn och adress samt annan kontaktinformation anläggningsvis,

2) företagarens företags- och organisationsnummer, eller om sådant saknas, personbe-teckning eller lägenhetssignum,

3) uppgifter om verksamhetens art eller be-tydande förändringar i verksamheten,

4) tidpunkten då verksamheten eller verk-samheten i ändrad form avses bli inledd.

Även betydande förändringar i en godkänd anläggningens verksamhet ska vara godkända innan den ändrade verksamheten inleds. En företagare ska ge tillsynsmyndigheten tillfälle att inspektera produktionsenheter och andra lokaler innan verksamheten inleds.

En foderföretagare ska godkännas om de krav som ställs i foderhygienförordningen, TSE-förordningen och förordningen om foder som innehåller läkemedel är uppfyllda. Ett godkännande kan utfärdas villkorligt i enlig-het med artikel 13.2 i foderhygienförord-ningen. För en godkänd företagare kan upp-ställas krav, begränsningar och andra villkor som gäller verksamheten i syfte att förebygga fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön.

Närmare bestämmelser om de uppgifter som ska lämnas i en ansökan om godkännande av en företagare och om ansökningsförfarandet utfärdas genom förordning av jord- och skogs-bruksministeriet.

21 §

*Krav som gäller journaler och spårbarhet*

En foderföretagare ska föra journal över uppgifter som har att göra med verksamheten och ur vilken de uppgifter som behövs med tanke på tillsynen och fodrets spårbarhet vid behov kan klarläggas. Bestämmelser om skyl-digheten att föra journal finns också i artikel 18.2 och 18.3 i allmänna livsmedelsförord-ningen, i bilagorna I och II till foderhygienför-ordningen, i artikel 22 i förordningen om ani-maliska biprodukter, i avsnitt 6 i bilaga I till förordningen om foder som innehåller läke-medel samt i artikel 108 i förordningen om ve-terinärmedicinska läkemedel. Skyldigheten

*Gällande lydelse*

produktionsinsatser och kontrollen av produktionsprocesserna kan följas.

Närmare bestämmelser om journalens innehåll, uppläggning och bevarande utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

28 §

***Regionförvaltningsverken***

*Regionförvaltningsverken utövar jämsides med Livsmedelsverket tillsyn över foderläkemedel inom sina egna verksamhetsområden.*

46 §

*Uppgifter som införs i tillsynsregistret*

I tillsynsregistret ska i fråga om foderföretagare införas

5) godkännandenummer, om det är fråga om godkännande enligt foderhygienförordningen,

60 §

*Foderlagsföreseelse*

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) producerar, tillverkar, på marknaden släpper ut, importerar eller exporterar foder som inte uppfyller de krav som föreskrivs i 6—15 § eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av de paragraferna,

2) bryter mot bestämmelserna om tillverkning, bearbetning, transport, lagring, användning eller egenkontroll av foder i 17 § 1 eller 2 mom. eller mot bestämmelser som utfärdats med stöd av 17 § 4 mom.,

3) bryter mot ett temporärt förbud som meddelats med stöd av 16 §,

*Föreslagen lydelse*

att föra journal gäller uppgifter med hjälp av vilka foder kan spåras samt användningen av produktionsinsatser och kontrollen av produktionsprocesserna kan följas.

Närmare bestämmelser om journalens innehåll, uppläggning och bevarande utfärdas genom förordning av jord- och skogsbruksministeriet.

(upphävs)

46 §

*Uppgifter som införs i tillsynsregistret*

I tillsynsregistret ska i fråga om foderföretagare införas

5) godkännandenummer, om det är fråga om godkännande enligt foderhygienförordningen eller förordningen om foder som innehåller läkemedel,

60 §

*Foderlagsföreseelse*

Den som uppsåtligen eller av grov oaktsamhet

1) producerar, tillverkar, på marknaden släpper ut, importerar eller exporterar foder som inte uppfyller de krav som föreskrivs i 6—15 § eller i bestämmelser som utfärdats med stöd av de paragraferna,

2) bryter mot bestämmelserna om tillverkning, bearbetning, transport, lagring, användning eller egenkontroll av foder i 17 § 1 eller 2 mom. eller mot bestämmelser som utfärdats med stöd av 17 § 5 mom.,

3) bryter mot ett temporärt förbud som meddelats med stöd av 16 §,

*Gällande lydelse*

4) försummar anmälningsskyldigheten enligt 19 §, skyldighet att föra journal eller skyldigheten enligt 42 § 1 mom. att lämna uppgifter,

5) försummar att ansöka om godkännande som foderföretagare enligt 20 §,

6) i strid med 13 eller 14 § eller i övrigt ger en vilseledande uppgift om ett foder eller ett foders egenskaper,

7) försummar att iaktta förpackningskrav enligt 15 §,

8) bryter mot ett föreläggande som meddelats med stöd av 50 §, ett förbud som meddelats med stöd av 52 §, ett föreläggande om bearbetning, förstörande eller återsändande som meddelats med stöd av 53 § eller fortsätter utöva sin verksamhet fastän en registrering eller ett godkännande har avbrutits med stöd av artikel 14 eller återkallats med stöd av artikel 15 i foderhygienförordningen, eller

9) bryter mot

a) de allmänna kraven om fodersäkerhet i artikel 15 i allmänna livsmedelsförordningen, artikel 4 i foderhygienförordningen eller bilaga I del A, bilaga II eller bilaga III till den förordningen eller artikel 4 eller 6 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,

b) kraven om fodrets spårbarhet och om registrering av uppgifter i artikel 18 i allmänna livsmedelsförordningen, artikel 4 A eller artikel 5 i GMO-spårbarhetsförordningen eller bilaga I del A II eller bilaga II till foderhygienförordningen,

c) kravet om anmälan med tanke på registrering i artikel 9 i foderhygienförordningen,

d) kravet om godkännande av anläggningar i artikel 10 i foderhygienförordningen eller punkt 10 i avsnittet "lokaler och utrustning" i bilaga II till den förordningen, artikel 8.2 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder eller punkt 1 i bilaga VIII till den förordningen eller bilaga IV till TSE-förordningen,

*Föreslagen lydelse*

4) försummar anmälningsskyldigheten enligt 19 §, skyldigheten *enligt 21 §* att föra journal eller skyldigheten enligt 42 § 1 mom. att lämna uppgifter,

5) försummar att *för sin verksamhet* ansöka om godkännande som foderföretagare enligt 20 §,

6) i strid med 13 eller 14 § eller i övrigt ger en vilseledande uppgift om ett foder eller ett foders egenskaper,

7) försummar att iaktta förpackningskrav enligt 15 §,

8) bryter mot ett föreläggande som meddelats med stöd av 50 §, ett förbud som meddelats med stöd av 52 §, ett föreläggande om bearbetning, förstörande eller återsändande som meddelats med stöd av 53 § eller fortsätter utöva sin verksamhet fastän en registrering eller ett godkännande har avbrutits med stöd av artikel 14 eller återkallats med stöd av artikel 15 i foderhygienförordningen, eller

9) bryter mot

a) de allmänna kraven om fodersäkerhet i artikel 15 i allmänna livsmedelsförordningen, artikel 4 i foderhygienförordningen eller bilaga I del A, bilaga II eller bilaga III till den förordningen eller artikel 4 eller 6 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,

b) kraven om fodrets spårbarhet och om registrering av uppgifter i artikel 18 i allmänna livsmedelsförordningen, artikel 4 A eller artikel 5 i GMO-spårbarhetsförordningen, bilaga I del A II eller bilaga II till foderhygienförordningen, *bilaga I avsnitt 6 i förordningen om foder som innehåller läkemedel eller artikel 108 i förordningen om veterinärmedicinska läkemedel,*

c) kravet om anmälan med tanke på registrering i artikel 9 i foderhygienförordningen,

d) kravet om godkännande av anläggningar i artikel 10 i foderhygienförordningen eller punkt 10 i avsnittet "lokaler och utrustning" i bilaga II till den förordningen, artikel 8.2 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder eller punkt 1 i bilaga VIII till den förordningen, bilaga IV till TSE-förordningen *eller artikel 13 i förordningen om foder som innehåller läkemedel,*

*Gällande lydelse*

e) bestämmelserna om skyldigheter för foderföretagare i artikel 20 i allmänna livsmedelsförordningen eller artikel 5 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,

f) egenkontrollskyldigheterna i artiklarna 5—7 i foderhygienförordningen eller bilagorna I och II till den förordningen,

g) bestämmelserna om export i artikel 12 i allmänna livsmedelsförordningen,

h) bestämmelserna om utsläppande på marknaden i artikel 3 i tillsatsförordningen eller artikel 9 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,

i) bestämmelserna om märkning eller presentation i artikel 16 i tillsatsförordningen eller bilaga III till den förordningen, artikel 25 i förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder, artikel 4 b i GMO-spårbarhetsförordningen eller artiklarna 11 eller 13—20 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder eller bilaga II eller V—VIII till den förordningen,

j) bestämmelserna om förpackning i artikel 16 i tillsatsförordningen eller artikel 23 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,

k) bestämmelserna om allmänna användningsvillkor i bilaga IV till tillsatsförordningen och bilaga I till förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,

l) kravet om ansökan om godkännande i artikel 4 i tillsatsförordningen eller artikel 16 i förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder,

m) ett förbud angående utfodring av djur i bilaga IV till TSE-förordningen eller bilaga III till förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, eller

n) en foderrättsakt i Europeiska unionens lagstiftning om genomförande av en sådan förordning som nämns i någon av underpunkterna a—m,

ska, om inte försummelsen eller den fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön som gärningen medfört ska anses ringa eller

*Föreslagen lydelse*

e) bestämmelserna om skyldigheter för foderföretagare i artikel 20 i allmänna livsmedelsförordningen eller artikel 5 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,

f) egenkontrollskyldigheterna i artiklarna 5—7 i foderhygienförordningen eller bilagorna I och II till den förordningen,

g) bestämmelserna om export i artikel 12 i allmänna livsmedelsförordningen,

h) bestämmelserna om utsläppande på marknaden i artikel 3 i tillsatsförordningen eller artikel 9 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,

i) bestämmelserna om märkning eller presentation i artikel 16 i tillsatsförordningen eller bilaga III till den förordningen, artikel 25 i förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder, artikel 4 b i GMO-spårbarhetsförordningen, artiklarna 11 eller 13—20 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder eller bilaga II eller V—VIII till den förordningen *eller artikel 9 i förordningen om foder som innehåller läkemedel eller bilaga III till den förordningen,*

j) bestämmelserna om förpackning i artikel 16 i tillsatsförordningen, artikel 23 i förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder *eller artikel 10 i förordningen om foder som innehåller läkemedel,*

k) bestämmelserna om allmänna användningsvillkor i bilaga IV till tillsatsförordningen eller bilaga I till förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder,

l) kravet om ansökan om godkännande i artikel 4 i tillsatsförordningen eller artikel 16 i förordningen om genetiskt modifierade livsmedel och foder,

m) ett förbud angående utfodring av djur i bilaga IV till TSE-förordningen eller bilaga III till förordningen om utsläppande på marknaden och användning av foder, eller

n) en foderrättsakt i Europeiska unionens lagstiftning om genomförande av en sådan förordning som nämns i någon av underpunkterna a—m,

ska, om inte försummelsen eller den fara för människors eller djurs hälsa eller för miljön som gärningen medfört ska anses ringa eller

*Gällande lydelse*

om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *foderlagsförseelse* dömas till böter.

Den som bryter mot ett förbud eller åläggande som har meddelats med stöd av denna lag och förenats med vite, kan lämnas obestraffad för samma gärning, om vitet har dömts ut.

*Föreslagen lydelse*

om inte strängare straff för gärningen föreskrivs någon annanstans i lag, för *foderlagsförseelse* dömas till böter.

Den som bryter mot ett förbud eller åläggande som har meddelats med stöd av denna lag och förenats med vite, kan lämnas obestraffad för samma gärning, om vitet har dömts ut.

---

*Denna lag träder i kraft den 20 .*

*Genom denna lag upphävs jord- och skogsbruksministeriets förordning om läkemedelsfoder (10/VLA/2008).*

*Foderföretagare som före ikraftträdandet av denna lag godkänts för att tillverka, lagra, transportera eller släppa ut på marknaden foder som innehåller läkemedel får fortsätta sin verksamhet förutsatt att de senast den 28 juli 2022 till Livsmedelsverket lämnar en anmälan om att de uppfyller kraven på godkännande i artikel 13.3 i förordningen om foder som innehåller läkemedel.*

*På sådana anmälningar och ansökningar om godkännande som gäller foderföretagare och som är anhängiga vid ikraftträdandet av denna lag tillämpas de bestämmelser som gällde vid ikraftträdandet.*

---