

## Regeringens proposition till Riksdagen med förslag till lag om medicinsk behandling av djur

### PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL

I denna proposition förslås att det stiftas en ny lag om medicinsk behandling av djur. Genom lagen skall den gällande lagen med samma namn samt förordningen om livsmedel från djur som behandlats med läkemedel upphävas.

Genom den föreslagna lagen effektiveras tillsynen över användningen av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur och det blir möjligt att på ett övergripande sätt övervaka användningen av redskap som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur. Genom den föreslagna lagen genomförs också Europeiska gemenskapens nya direktiv om förbud mot användning av ämnen som befrämjar tillväxten samt det nya direktivet om kontroll av rests substanser, till den del direktiven gäller läkemedelssubstanser som har förbjudits, samt användningen av läkemedelssubstanser på en produktionsenhet. Den föreslagna lagen gäller användning av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt redskap som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur. Lagen gäller även begränsning och övervakning av användningen samt identifiering av djur, bokföring och information som hänför sig till denna användning. Den föreslagna lagens tillämpningsområde är vidare än tillämpningsområdet för gällande lagen. Den föreslagna lagen skall också gälla miljöolägenheter som den medicinska behandlingen av djur medför. I den föreslagna lagen ingår dessutom sådana bestämmelser om karenstider som gör att förordningen om livsmedel från djur som behandlats med läkemedel kan upphävas som obehövlig. Bokföringsskyldigheten skall utsträckas till att gälla för läkemedelsfabriker, den som idkar läkemedelspartihandel eller driver apoteks- rörelse samt andra motsvarande

näringsidkare som hanterar tillväxtbefrämjande ämnen som har förbjudits eller vars användning har begränsats.

Den föreslagna lagen ger myndigheterna större fullmakter när det gäller rätten att få information samt tillsynen. Fullmakterna kan användas gentemot djurens ägare och innehavare, veterinärer, läkemedelsfabriker, den som idkar läkemedelspartihandel eller driver apoteks rörelse samt andra motsvarande näringsidkare som hanterar tillväxtbefrämjande ämnen som har förbjudits eller vars användning har begränsats. Den föreslagna lagen innehåller också straffbestämmelser enligt vilka olaglig användning av läkemedelssubstanser samt underlåtelse av bokföringsskyldigheten, skyldigheten att lämna upplysningar och information kan bestraffas med böter eller fängelse i högst ett år. Dessutom förslås bestämmelser om omhändertagande av läkemedelssubstanser som har förbjudits eller vars användning har begränsats eller av redskap som används för medicinsk behandling av djur samt bestämmelser om vite och hot om tvångsutförande i syfte att effektivera föreskrifterna och förbuden.

I den föreslagna lagen ingår också bestämmelser om att olagligt medicinerade djur som är avsedda för livsmedelsproduktion kan avlivas och förstöras på ägarens eller innehavarens bekostnad, samt bestämmelser om att när läkemedelssubstanser som har förbjudits eller vars användning har begränsats eller när rests substanser av läkemedel påvisas skall den som äger eller innehar ett djur som är avsett för livsmedelsproduktion svara för kostnaderna för fortsatta undersökningar och undersökningar som ingår i den effektiverade övervakningen efter att brottet har uppdragats.

Den föreslagna lagen avses träda i kraft den 1 juli 1997.

## INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	Sida
PROPOSITIONENS HUVUDSAKLIGA INNEHÅLL .....	1
ALLMÄN MOTIVERING .....	3
<b>1. Inledning</b> .....	<b>3</b>
<b>2. Nuläge</b> .....	<b>3</b>
2.1. Lagstiftning och praxis .....	3
2.2. Den internationella utvecklingen .....	4
2.3. Bedömning av nuläget .....	4
<b>3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen</b> .....	<b>5</b>
<b>4. Propositionens verkningar</b> .....	<b>6</b>
4.1. Ekonomiska verkningar .....	6
4.2. Verkningar i fråga om organisation och personal .....	6
4.3. Miljöeffekter .....	6
<b>5. Beredningen av propositionen</b> .....	<b>7</b>
DETALJMOTIVERING .....	8
<b>1. Lagförslagen</b> .....	<b>8</b>
1 kap. Almäna bestämmelser .....	8
2 kap. Myndigheter .....	9
3 kap. Användningssätt och begränsning av användningen .....	9
4 kap. Identifiering av djur .....	10
5 kap. Karenstider .....	11
6 kap. Upplysningar .....	12
7 kap. Bokföring .....	13
8 kap. Tillsyn .....	13
9 kap. Ändringssökande .....	16
10 kap. Straffbestämmelser .....	17
11 kap. Särskilda bestämmelser .....	17
<b>2. Närmare bestämmelser</b> .....	<b>18</b>
<b>3. Ikraftträdande</b> .....	<b>19</b>
LAGFÖRSLAG .....	20

## ALLMÄN MOTIVERING

### 1. Inledning

I syfte att behandla och förebygga sjukdomar ges läkemedel till alla djurarter som människan håller. Medicinsk behandling syftar dels till att främja djurens välbefinnande och djurskyddet, dels till att upprätthålla produktionsförmågan hos djur som hålls för livsmedelsproduktion eller annan produktion. Vid behandling av djur används också flera andra ämnen, antingen för att stimulera tillväxten och produktiviteten eller för att utföra någon annan behandling. I syfte att befärma djurens tillväxt används vissa läkemedelssubstanser som tillsatsämnen för fodermedel enligt fodermedelslagen (234/1993).

Uppfödningen och skötseln av djur har förändrats i och med de allmänna förändringarna i samhället och i synnerhet på grund av Finlands medlemskap i Europeiska unionen (EU). Också veterinärmedicin har utvecklats. Nya läkemedel och behandlingsmetoder har tagits och tas ständigt i bruk. Under de senaste åren har intresset för medicinsk behandling av djur ökat bland konsumenterna och i samhället i övrigt. Orsaken är intresset för restsubstanter av läkemedel, olaglig användning av tillväxtbefrämjande ämnen samt läkemedelsresistenta mikrobestånd. Miljökonsekvenserna av läkemedel för djur har också väckt debatt. Förändringarna innebär att bestämmelserna om medicinsk behandling av djur måste ändras och kompletteras.

Anslutningen till Europeiska ekonomiska gemenskapen (EEG) och senare till EU medförde att vår lagstiftning om läkemedel och medicinsk behandling av djur delvis harmoniserades med Europeiska gemenskapens (EG) lagstiftning. Våren 1996 reviderades inom EG lagstiftningen om förbud mot användning av tillväxtbefrämjande ämnen samt lagstiftningen om kontroll av restsubstanter i animaliska livsmedel. Genom revideringen effektiviserades och utvidgades övervakningen av olaglig användning av läkemedelssubstanser och av restsubstanter i animaliska produkter. För att den nya lagstiftningen skall genomföras i Finland måste lagen

om medicinsk behandling av djur (402/1990) och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den ändras.

### 2. Nuläge

#### 2.1. Lagstiftning och praxis

I lagen om medicinsk behandling av djur och i den förordning (611/1990) som utfärdats med stöd av lagen ingår bestämmelser om användning av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för djur, identifiering av djur som behandlats med läkemedel, upplysningar om medicinsk behandling, bokföring över den medicinska behandlingen av djur och övervakning av läkemedelsanvändningen. Lagen syftar till att skydda den som använder animaliska livsmedel mot sådan ohälsa som kan orsakas av medicinsk behandling av djur samt att minska och förebygga andra olägenheter som den medicinska behandlingen åsamkar djur och människor. Enligt lagen har jord- och skogsbruksministeriet rätt att förbjuda eller begränsa att en läkemedelssubstans används i fråga om djur, om den kan medföra men för den som använder livsmedel som fås från djur eller något annat betydande men för människor eller djur.

Med stöd av lagen om medicinsk behandling av djur har jord- och skogsbruksministeriet utfärdat ett beslut om förbud mot användningen av vissa läkemedelssubstanser i fråga om djur (515/1996) samt ett beslut om bokföring över medicinsk behandling av djur som används för livsmedelsproduktion (25/VLA/1995). Med stöd av lagen om medicinsk behandling av djur, läkemedelslagen (395/1987) och lagen om utövning av veterinäryrket (409/1985) har jord- och skogsbruksministeriet utfärdat ett detaljerat beslut om användning, överlåtelse och förskrivning av läkemedel för behandling av djur (16/VLA/1996). Jord- och skogsbruksministeriet har dessutom utfärdat bestämmelser om övervakningen av hur läkemedelssubstanter används på produktionsenheterna (jord- och skogsbruksministeriets beslut om främmande ämnen i livsmedel av animaliskt ursprung och övervakning av dem

8/VLA/1994). Utgående från detta beslut uppgörs varje år nationella program för kontroll av främmande ämnen i kött, fisk, mjölk och ägg.

I läkemedelslagen och i läkemedelsförordningen (693/1987), som utfärdats med stöd av den, ingår bestämmelser om läkemedel samt om tillverkning, import, distribution, försäljning och annan överlåtelse till förbrukning av läkemedel. För läkemedelspreparat som används i Finland beviljar Läke-medelsverket med stöd av läkemedelslagen försäljningstillstånd eller något annat tillstånd som gäller överlåtelse till förbrukning. I samband med försäljningstillståndet fastställs läkemedelspreparatets karenstid för djur som används för livsmedelsproduktion. Bestämmelser om tillverkning, försäljning, distribution och användning av immunologiska läkemedel för djur utfärdas dock med stöd av lagen om djursjukdomar (55/1980). Försäljningstillstånd för immunologiska läkemedel beviljas av veterinär- och livsmedelsavdelningen vid jord- och skogsbruksministeriet. Bestämmelser om foderfabrikat, tillsatsämnen för fodermedel samt läkemedelsfoder ingår i fodermedelslagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. I förordningen om djur som behandlats med läkemedel (925/1986) ingår bestämmelser om karenstider som skall iakttagas vid medicinsk behandling av djur som används för livsmedelsproduktion.

## 2.2. Den internationella utvecklingen

Europeiska unionens råd godkände i maj 1996 två nya direktiv som ersätter EG:s nuvarande direktiv som gäller förbud mot användningen av tillväxtbefrämjande ämnen och kontroll av restsustanser.

Rådets direktiv 96/22/EG om förbud mot användning av vissa ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan samt av beta-agonister vid animalieproduktion och om upphävande av direktiv 81/602/EEG, 88/146/EEG och 88/299/EEG, nedan förbudsdirektiv, förbjuder alltså att ämnen med hormonell och tyreostatisk verkan i tillväxtbefrämjande syfte tillförs djur som används för produktion av livsmedel, nedan animalieproduktionsdjur. En nyhet är att direktivet förbjuder användningen av beta-agonister för animalieproduktionsdjur. Dessutom omfattas även odlade fiskar av förbudet. Under klart definierade villkor är det dock fortfarande till-

åtet att tillföra vissa djur hormonella ämnen och beta-agonister för behandling som hänförs till reproduktion och för terapeutisk behandling av sjukdomar. Genom direktivet bibehålls förbudet för medlemsstaterna att från länder utanför EU importera djur som fötts upp med hjälp av förbjudna ämnen samt kött från dylika djur. Direktivet innebär att alla näringsidkare som hanterar förbjudna ämnen omfattas av den regelbundna tillsynen.

Rådets direktiv 96/23/EG om införande av kontrollåtgärder för vissa ämnen och restsustanser av dessa i levande djur och i produkter framställda därav och om upphävande av direktiv 85/358/EEG och 86/469/EEG samt beslut 89/187/EEG och 91/664/EEG, nedan restsustansövervakningsdirektiv, utsträcker den regelbundna övervakningen av restsustanser i kött och mjölk till att omfatta även ägg, honung och odlade fiskeriprodukter. Undersökningarna i övervakningsprogrammen gäller animaliska livsmedel, levande djur samt djurfoder och djurens dricksvatten. Undersökningarna koncentreras allt mera till produktionsenheterna. Om positiva resultat erhålls, skall den berörda producenten stå för kostnaderna för de fortsatta undersökningarna. Därefter ställs produktionsenheten under förstärkt kontroll. Om förbjudna ämnen påträffas hos djuren, skall de djur som befunnits positiva avlivas och förstöras på ägarens eller innehavarens bekostnad. Alla som deltagit i handeln med och användningen av förbjudna ämnen samt slakterierna skall beläggas med administrativa påföljder.

De nämnda direktiven skall genomföras i medlemsstaterna senast den 1 juli 1997.

## 2.3. Bedömning av nuläget

Straffbestämmelser saknas i den gällande lagen om medicinsk behandling av djur. Därför har strafflagen tillämpats på brott mot lagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. De flesta av förseelserna har enligt strafflagen betraktats som målsägandebrott eller lindrigt bedrägeri, och därför har en stor del av dem inte föranlett några straffåtgärder. Eftersom olaglig användning av läkemedelssustanser och leverans för förbrukning av animaliska livsmedel med restsustanser av läkemedel kan medföra betydande risker för människors eller djurs hälsa och eftersom säkerställandet av

kvaliteten på och säkerheten hos animaliska livsmedel förutsätter att bestämmelserna om medicinsk behandling iakttas noggrant, är straffåtgärder nödvändiga i fall av förseelse.

Också bestämmelserna om tillsyn och tvångsåtgärder i lagen om medicinsk behandling av djur är till vissa delar bristfälliga. Tillsynsmyndigheterna har t.ex. inte haft rätt att få uppgifter om läkemedlen av veterinärerna, läkemedelsfabrikerna, de som idkar läkemedelspartihandel eller driver apoteksrörelse. Med stöd av lagen har det inte heller varit möjligt att inspektera dessa yrkesutövers och näringsidkares lokaler. Den inspektionsrätt som lagen föreskriver gäller inte heller alla de utrymmen där djurens ägare och innehavare kan förvara läkemedel. Dessa faktorer har försvårat den praktiska övervakningen även om man delvis har kunnat handla med stöd av befogenheter enligt andra lagar.

För närvarande gäller lagen om medicinsk behandling av djur inte miljöolägenheter av läkemedel och andra ämnen som avses i lagen. Ett flertal läkemedelssubstanser kan dock påverka mikrobbestånden, djurbeståndet eller växtbeståndet, och därför måste det vara möjligt att ingripa i användningen av läkemedelssubstanserna på grund av de miljöproblem de kan tänkas förorsaka.

Lagen gäller inte heller de redskap som används vid medicinsk behandling av djur. Det är t.ex. möjligt att använda vissa medicinska redskap för att på konstgjord väg stimulera tillväxten. Dessutom kan de redskap som används vid medicinsk behandling av djur vara till skada för de animaliska livsmedlen. Med stöd av den gällande lagen är det inte möjligt att förbjuda ett redskap, om redskapet i fråga inte uppenbart åsamkar djuret onödig smärta eller plåga. Förbudet kan då meddelas med stöd av djurskyddslagen (247/1996).

Läkemedlens karenstider bestäms i dag med stöd av läkemedelslagen, lagen om medicinsk behandling av djur och livsmedelslagen (361/1995). I praktiken fastställs karenstiderna på basis av jord- och skogsbruksministeriets beslut som utfärdas med stöd av lagen om medicinsk behandling av djur samt läkemedelslagen. Bestämmelser om främmande ämnen i animaliska livsmedel och om den övervakning som föregår minutförsäljningen av produkterna ingår numera i lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel (1195/1996). Förord-

ningen om livsmedel från djur som behandlats med läkemedel, som getts med stöd av livsmedelslagen, tillämpas således inte längre i praktiken.

### 3. Propositionens mål och de viktigaste förslagen

Syftet med propositionen är att genomföra de nämnda EG:s förbuds- och restsubstansövervakningsdirektiv till den del direktiven gäller användningen av läkemedelssubstanser på en produktionsenhet samt de läkemedelssubstanser som har förbjudits. Syftet är ytterligare att skärpa övervakningen av användningen av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt att förbättra möjligheterna att övervaka redskap som är avsedda för medicinsk behandling av djur.

I den föreslagna lagen skulle ingå straffbestämmelser enligt vilka bl.a. olaglig användning av läkemedelssubstanser samt underlåtelse av skyldigheten att föra bok, ge information och upplysningar kan bestraffas med böter eller fängelse i högst ett år. På så sätt görs det möjligt att brott mot lagen och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den leder till rättmätiga straff, vilket främjar iakttagandet av bestämmelserna och stöder de myndigheter som sköter övervakningen.

Propositionen medför också större fullmakter för tillsynsmyndigheterna när det gäller rätten att få information och tillsynen. Tillsynsmyndigheterna skall ha rätt att få de uppgifter de behöver av djurens ägare och innehavare, veterinärer, läkemedelsfabriker, den som idkar läkemedelspartihandel eller driver apoteksrörelse samt av andra motsvarande näringsidkare som hanterar tillväxtbefrämjande ämnen som har förbjudits eller vars användning har begränsats. Tillsynsmyndigheterna skall också ha rätt att inspektera de nämnda yrkesutövarnas och näringsidkarnas lokaler och bokföring. I fråga om djurens ägare och innehavare utvidgas inspektionsrätten till att gälla alla utrymmen där de berörda personerna kan tänkas förvara läkemedelssubstanser.

I lagen skall dessutom tas in bestämmelser om omhändertagande av läkemedel som har förbjudits eller vars användning har begränsats eller redskap som används vid medicinsk behandling av djur samt bestämmelser om vite och hot om tvångsutförande i syfte att effektivisera de föreskrifter och förbud

som myndigheterna meddelar. Det föreslås att lagen kompletteras med bestämmelser som gör det möjligt att förordna att djur som fått medicinsk behandling på ett olagligt sätt skall avlivas och förstöras på ägarens eller innehavarens bekostnad. Bestämmelserna grundar sig på EG:s förbudsdirektiv och restsubstansövervakningsdirektiv. Samma direktiven ligger till grund för lagförslagets bestämmelse om att djurets ägare eller innehavare skall stå för kostnaderna för fortsatta undersökningar när läkemedelssubstanser som har förbjudits eller vars användning har begränsats eller restsubstanser av läkemedel har påträffats samt för kostnaderna för undersökningar som ingår i den förstärkta kontroll som följer efter förseelsen.

Enligt propositionen skall tillämpningsområdet för den lag som är i kraft utsträckas till att gälla redskap som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur, t.ex. läkemedelssprutor, injektionsnålar, spiraler och ultraljudsapparater. Dessutom föreslås att lagen skall innehålla bestämmelser enligt vilka miljöolägenheterna av den medicinska behandlingen av djur kan förebyggas.

Det föreslås också att alla bestämmelser om karenstider tas in lagen så, att förordningen om livsmedel från djur som behandlats med läkemedel kan upphävas som obehövlig.

## 4. Propositionens verkningar

### 4.1. Ekonomiska verkningar

Enligt den föreslagna lagen skall djurens ägare eller innehavare stå för kostnaderna för de fortsatta undersökningarna, om animalieproduktionsdjuren konstateras ha medicinerats olagligt med läkemedelssubstanser som har förbjudits eller vars användning har begränsats eller om det påvisas att de animaliska livsmedlen innehåller restsubstanser av läkemedel som överstiger de tillåtna maximimängderna och djurets ägare eller innehavare inte har lämnat uppgifter om den medicinska behandlingen på tillbörligt sätt. Kostnaderna för de undersökningar som hänför sig till den förstärkta kontrollen som följer efter att förseelsen uppdagats skall likaså betalas av berörda djurägaren eller innehavaren. Enligt lagförslaget skall order ges att ett djur som behandlats med förbjudna läkemedelssubstans skall avlivas eller förstöras på ägarens eller innehavarens bekostnad.

Dessa kostnaderna skulle riktas mot djurets ägare eller innehavare endast om ägaren eller innehavaren har brutit mot bestämmelserna om medicinsk behandling av djur. I praktiken medför dessa åtgärder därför inga betydande kostnader. I Finland har olaglig användning av förbjudna läkemedelssubstanser inte påvisats på flera år. Restsubstanser av läkemedel som överstiger de tillåtna mängderna påträffas årligen i cirka 500 av 10 000 prov av kött och mjölk. I de flesta fall har djurets ägare eller innehavare dock meddelat om den medicinska behandlingen, och det är alltså inte fråga om en sådan förseelse som avses i den föreslagna lagen.

### 4.2. Verkningar i fråga om organisation och personal

I propositionen föreslås att Läkemedelsverket skall övervaka att lagen iakttas i läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartiaffärerna och apoteken, vilket är en ny uppgift för Läkemedelsverket. Läkemedelsverket sköter dock redan nu tillsynen över dessa enheter enligt läkemedelslagen och narkotikalagen (1289/1993). De nya åliggandena skulle alltså inlemmas som ett led i den övervakning som redan utövas, och Läkemedelsverkets uppgifter kommer inte att öka väsentligt. När den föreslagna lagen träder i kraft kommer länsstyrelsernas ansvar för tillsynen över iakttagandet av lagen att öka. Också arbetsuppgifterna kommer att öka i någon mån. De uppgifter som i den föreslagna lagen föreskrivs länsstyrelserna förutsätter att antalet anställda inom veterinärverksamheten vid länsstyrelserna bibehålls vid det nuvarande. Enligt den föreslagna lagen bibehålls jord- och skogsbruksministeriets uppgifter i det närmaste oförändrade. Propositionen har således inga väsentliga verkningar i fråga om personal.

### 4.3. Miljöeffekter

Ett av revideringens syften är att förebygga olägenheter av medicinsk behandling av djur i miljön. Användningen av sådana läkemedel, andra ämnen avsedda för behandling av djur eller redskap avsedda att användas vid medicinsk behandling som medför ansevnliga olägenheter för miljön skall kunna förbjudas med stöd av den föreslagna lagen. På så sätt inverkar lagen positivt på miljösituationen.

## 5. Beredningen av propositionen

Propositionen har beretts som tjänsteuppdrag vid jord- och skogsbruksministeriet med bistånd av en arbetsgrupp som år 1995 utarbetade en promemoria med förslag till bestämmelser om användning, överlåtelse och förskrivning av läkemedel vid medicinsk behandling av djur. Arbetsgruppen bestod av företrädare för Finlands Veterinärförbund, Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter MTK, länsstyrelserna och veterinärmedicinska fakulteten vid Helsingfors universitet. För beredningen av propositionen kompletterades arbetsgruppen med veterinärer specialiserade på smådjursjukdomar och sjukdomar hos animalieproduktionsdjur samt med företrädare för Läkemedelsverket.

Utlåtanden om propositionen har givits av handels- och industriministeriet, justitieministeriet, inrikesministeriet, social- och hälsovårdsministeriet, miljöministeriet, Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, Läkemedelsverket, Folkhälsoinstitutet, Livsmedelsverket, Kontrollcentralen för växtproduktion, Lantbrukets forskningscentral, länsstyrelserna, veterinärmedicinska fakulteten och agrrikultur-forstvetenskapliga fakulteten vid Helsingfors universitet, Finlands Veterinärförbund, Finlands slakteriveterinärers förening, Finlands veterinärpraktiker, Agronomförbundet, Finlands Apotekareförbund,

Apteekkaritavaratukkukauppiat — Apoteksvarugrossisterna ATY ry, Eläinlääketuojat ry., Livsmedelsindustrin rf, HK Ruokatalo Oy/LSO Foods Oy, Finlands Konsumentförbund, Centralförbundet för lant- och skogsbruksproducenter MTK, Svenska Lantbruksproducenternas Centralförbund, Andelslaget Husdjursavelscentralen FABA, Finlands Hippos, Finlands Fiskodlarförbund, Suomen Siipikarjaliitto-Finlands Fjäderfåförbund, Finlands Pälsdjursuppfödarens Förbund, Eläinsuojeluliitto Animalia—Djurskyddsförbundet Animalia och Helsingin Eläinsuojeluyhdistys-Helsingfors djurskyddsförening.

Remissinstanserna förhöll sig huvudsakligen positiva till den föreslagna lagen. Bland annat ansågs det positivt att lagens tillämpningsområde skall utsträckas till att gälla de olägenheter för miljön som den medicinska behandlingen av djur medför. Flera remissinstanser fäste uppmärksamhet vid säkerställandet av antalet anställda inom veterinärverksamheten vid länsstyrelserna. I utlåtandena anmärktes också på flera detaljer, vilket i mån av möjlighet har beaktats vid beredningen.

Förhandlingar om propositionen har dessutom förts med Läkemedelsverket när det gäller bestämmelsen om att Läkemedelsverket skall övervaka att lagen iakttas i läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartiaffärerna och apoteken.



## DETALJMOTIVERING

## 1. Lagförslagen

## 1 kap. Allmänna bestämmelser

1 §. *Lagens syfte.* Syftet med lagen överensstämmer i stort sett med den gällande lagens syfte. Genom lagen försöker man förebygga de olägenheter som medicinsk behandling av djur medför för människor och djur. Ordalydelsen betonar dock inte längre förebyggandet av olägenheter för den som använder animaliska livsmedel, eftersom förebyggandet av olägenheter för människor inbegriper detta. Medicinsk behandling av djur kan åsamka olägenheter för människan antingen genom restsubstanser av läkemedel i animaliska livsmedel eller genom direkta verkningar hos den människa som medicinerar ett djur. Sådana verkningar är t.ex. de reaktioner som ett läkemedel som tillförs djuret utvärtes framkallar hos den som ger läkemedlet. Hos djuret kan den medicinska behandlingen ge olika skadeverkningar eller vävnadsskador.

I den föreslagna paragrafen utvidgas dock lagens syfte genom att förebyggandet av miljöolägenheter som orsakas av den medicinska behandlingen tas in i paragrafen. Flera läkemedelssubstanser och andra ämnen som används för medicinsk behandling av djur kan inverka menligt på miljön. Exempelvis mikrobläkemedel kan öka resistensen mot läkemedel hos mikroberna i miljön och parasitläkemedel kan förändra insektpopulationen i miljön. Tungmetaller och hormoner kan också ha direkta konsekvenser för växt- och djurpopulationen i miljön. Den föreslagna paragrafen gör det möjligt att ingripa i användningen av dylika ämnen när miljöolägenheter förekommer. Lagen syftar dock inte till att i onödan hindra behandling av djursjukdomar eller annan medicinsk behandling av djur.

2 §. *Tillämpningsområde.* Lagen skall i likhet med den gällande lagen tillämpas på läkemedel och andra ämnen som är avsedda för medicinsk behandling av djur. Lagen skall dessutom tillämpas på redskap som används för medicinsk behandling av djur. Enligt gällande lagstiftning är det endast

med stöd av djurskyddslagen möjligt att ingripa i användningen av redskap som används vid medicinsk behandling av djur. Enligt 12 § djurskyddslagen kan användningen av ett redskap förbjudas, om det är uppenbart att det åsamkar djuret onödiga smärta eller plåga. Samhället har dock även andra behov av att ingripa i användningen av dessa redskap. Redskapen kan inverka menligt på människor eller på animaliska livsmedel. Exempelvis bitar av injektionsnålar i köttet kan medföra problem både för djuret och via de animaliska livsmedlen också för människan. Vissa redskap kan dessutom användas för att befrämja tillväxten hos djur.

3 §. *Förhållande till vissa författningar.* I paragrafen hänvisas till lagar som berör den föreslagna lagens tillämpningsområde.

4 §. *Definitioner.* I paragrafen definieras de viktigaste begreppen i lagförslaget.

Med *medicinsk behandling* avses att läkemedel och andra ämnen som är avsedda för djur tillförs djur. Dessutom avses att redskap som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur hör till den medicinska behandlingen.

I fråga om *läkemedel* hänvisas till definitionen i läkemedelslagen, där det nämns att med läkemedel förstås ett preparat eller ämne vars ändamål är att vid invärtes eller utvärtes bruk bota, lindra eller förebygga sjukdomar eller sjukdomssymptomen hos människor och djur. Som läkemedel betraktas också ett sådant preparat eller ämne för invärtes eller utvärtes bruk som används för att utlösa hälsotillståndet eller sjukdomsorsaker eller för att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner hos människor eller djur. Också sådana läkemedelsämnen som används för att illegalt befrämja djurens tillväxt eller produktivitet kan på grundval av sitt verkningssätt betraktas som läkemedel, t.ex. anaboliska hormoner och beta-agonister.

*Andra ämnen som är avsedda för behandling av djur* är t.ex. djurschampon samt olika krämer och liniment för djur, vilka inte klassificeras som läkemedel enligt läkemedelslagen. I fodermedelslagen bestäms om



djurfoder samt deras sammansättning och tillsatsämnen.

*Redskap som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur* är bl.a. nålar, sprutor, spiraler, operationsinstrument, anordningar som används för bedövning, ultraljuds- och röntgenapparater samt bandage för djur.

En *läkemedelssubstans* är ett verkande ämne, dvs. ett ämne med farmakologisk verkan, som ingår i läkemedel, fodermedel eller någon annan blandning.

Definitionen på *läkemedelspreparat* kommer direkt från läkemedelslagen, där ett läkemedelspreparat definieras som ett läkemedel som säljs eller på annat sätt överläts till förbrukning i säljförpackning.

*Animalieproduktionsdjur* definieras i stort sett på samma sätt som i den nuvarande lagstiftningen. I lagförslaget skall ändå "fiskar som föds upp för att användas som livsmedel" ersättas med "fiskar som föds upp". På så sätt omfattar begreppet tydligt både föräldrageneration av fiskarna, som skall användas som livsmedel, och fiskar som föds upp i planteringssyfte. Med fiskar som föds upp avses dock inte akvariefiskar och uppfödningen av dem. Definitionen på animalieproduktionsdjur skall dessutom omfatta kräldjur, groddjur och sniglar som föds upp för att användas som livsmedel.

Definitionen på *karenstid* skall jämfört med den nuvarande definitionen ändras så, att djur som är avsedda att direkt användas som livsmedel tas med. Sådana djur är t.ex. kräfter, sniglar och musslor.

I definitionen på *tillsynsmyndighet* uppräknas sådana myndigheter som övervakar lagen och de bestämmelser som utfärdas med stöd av den.

## 2 kap. Myndigheter

5 §. *Ministerium*. Den högsta ledningen, styrningen och övervakningen av tillsynen ankommer på vederbörande ministerium, som enligt reglementet för statsrådet (1522/1995) är jord- och skogsbruksministeriet.

6 §. *Länsstyrelse*. Liksom nu skall länsstyrelserna styra och övervaka iakttagandet av lagen inom länen. Härvid skall länsstyrelsen följa jord- och skogsbruksministeriets anvisningar. I praktiken utförs uppgifterna av länsveterinären.

7 §. *Veterinärer*. Vid utförandet av över-

vakningen kunde länsstyrelsen bistås av veterinärer som den särskilt har förordnat till ett övervakningsuppdrag. Den veterinär som länsstyrelsen har förordnat skall handla under tjänsteansvar i sitt uppdrag. Övervakningsuppgifterna i lagförslaget innefattar utövande av offentlig makt, vilket innebär att den som utför uppdraget måste bära samma ansvar oberoende av om han står i tjänsteförhållande eller har förordnats till uppdraget på något annat sätt. För att utföra övervakningsuppgifterna skall länsstyrelsen kunna anlita både kommunala veterinärer, besiktningsveterinärer och privata veterinärer.

8 §. *Läkemedelsverket*. Läkemedelsverket föreslås som en ny myndighet när det gäller övervakningen av iakttagandet av lagen om medicinsk behandling av djur. Läkemedelsverket skall övervaka att bestämmelserna iakttas i läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartiaffärerna och apoteken. Med stöd av läkemedelslagen och narkotikalagen övervakar Läkemedelsverket redan nu verksamheten vid dessa enheter, och därför lämpar sig övervakningen av den nya lagen väl för Läkemedelsverket. Också i sak kommer övervakningen att vara likadan som den övervakning som Läkemedelsverket redan nu utövar. Läkemedelsverket skall sköta övervakningsuppgifterna i enlighet med de anvisningar som jord- och skogsbruksministeriet meddelar.

## 3 kap. Användningssätt och begränsning av användningen

9 §. *Användningssätt*. Ett läkemedel, ett annat ämne som används för behandling av djur eller ett redskap som används vid medicinsk behandling av djur får inte medföra onödiga eller betydande olägenheter för djuret, den person som sköter eller behandlar djuret, miljön eller de livsmedel som fås från djuret.

Exempelvis ett läkemedel eller ett annat ämne får inte medföra onödiga vävnadsskador, som orsakar djuret smärta och också inverkar menligt på det kött som fås från djuret vid slakt. Läkemedelsdoserna eller doserna av andra ämnen får inte heller inverka menligt på miljön, t.ex. genom mjölk eller gödsel som innehåller restsubstanser av läkemedel. Den föreslagna bestämmelsen syftar inte till att i onödan hindra medicinsk behandling av djur, utan det huvudsakliga syftet är att veterinärerna eller den som in-

nehar eller äger djuret från fall till fall skall kunna välja ett alternativ för läkemedelsbehandlingen som är bäst med tanke på djur, människor och miljö. Läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur bör givetvis tillföras så, att de på bästa möjliga sätt främjar djurets tillfrisknande och välbefinnande. Ett läkemedel skall kunna tillföras djuret på ett sådant sätt att det verkar så effektivt som möjligt. Avsikten är att av skäl som hänför sig till miljöolägenheter skall myndigheterna ingripa i användningen av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för medicinsk behandling endast i de fall där olägenheten för miljön är betydande eller olägenheten inte kan förhindras på något annat sätt.

Genom beslut som vederbörande ministerium utfärdar med stöd av den föreslagna lagen bestäms närmare om bl.a. var injektioner skall ges och hur upplysningar om injektionsställena skall lämnas.

10 §. *Begränsning av användningen.* I sak överensstämmer paragrafen nästan helt med den gällande bestämmelsen. Till paragrafen har dock fogats möjligheten att förbjuda eller begränsa användningen av redskap som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur samt att på grund av miljöolägenheter förbjuda användningen av läkemedel samt andra ämnen och redskap som är avsedda att användas vid behandling av djur. Skälen till förbuden och begränsningarna har också indelats tydligare än tidigare. Hälsorisker i de animaliska livsmedlen, andra olägenheter för människor, t.ex. olägenheter för den som behandlar djuret, olägenheter för djuret eller för miljön samt risken för att läkemedelssubstanser eller andra ämnen eller redskap som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur används i syfte att befrämja tillväxten hos animalieproduktionsdjur kan framstå som skäl till förbud eller begränsningar.

Avsikten är att med stöd av den föreslagna paragrafen förbjuda att animalieproduktionsdjur i bl.a. tillväxtbefrämjande syfte tillförs hormoner, tyreostatiska ämnen och beta-agonister. Dessutom förbjuds användningen för animalieproduktionsdjur av sådana läkemedelssubstanser som medför speciellt farliga restsubstanser i livsmedlen eller vars säkerhet som ämnen som medför restsubstanser är obekant. De flesta författningar som gäller förbud mot användningen av läkemedelssubstanser kommer numera direkt från EG:s

lagstiftning. Europeiska byrån för läkemedelsbedömning (EMEA) har till uppgift att för alla läkemedelssubstanser som tillförs animalieproduktionsdjur bedöma deras säkerhet som framkallare av restsubstanser. Om ämbetsverket påvisar att restsubstanserna av ett läkemedel är ytterst farliga eller om den läkemedelsfabrik som tillverkar läkemedelssubstansen inte har begärt en bedömning av ämbetsverket, skall användningen av läkemedelssubstansen i fråga om animalieproduktionsdjur förbjudas i alla medlemsländer enligt rådets förordning (EEG) nr 2377/90 om inrättandet av ett gemenskapsförfarande för att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna restmängder av veterinärmedicinska läkemedel i livsmedel med animaliskt ursprung. EG har dessutom ett eget direktiv som gäller förbud mot användning av tillväxtbefrämjande ämnen (förbudsdirektiv). Med stöd av paragrafen skall det också vara möjligt att förbjuda att t.ex. spiraler används för animalieproduktionsdjur i syfte att befrämja tillväxten.

I paragrafen nämns dessutom särskilt att användningen av läkemedel som godkänts för andra än djurarterna i fråga eller för människor och läkemedel som tillverkas på ett apotek skall kunna begränsas. EG har egna noggranna rättsakter om användningen av dessa läkemedel (rådets direktiv 81/851/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel, såsom det är ändrat med direktiv 90/676/EEG). Direktiven syftar till att garantera säkerheten hos läkemedel och hos animaliska livsmedel. Dessa rättsakterna avses genomföra i Finland genom den föreslagna bestämmelsen.

#### 4 kap. Identifiering av djur

11 §. *Identifiering.* Enligt 1 mom. skall animalieproduktionsdjur vara identifierbara vid förflyttning, transport och försäljning. Bestämmelsen syftar till att säkerställa att det alltid vid behov skall vara möjligt att utreda från vilken produktionsenhet ett djur eller en djurgrupp härrör. Uppgiften behövs bl.a. för att utreda ursprunget till restsubstanser av läkemedel eller olaglig medicinsk behandling av djur. Bestämmelsen innebär inte att alla djur måste kunna identifieras var för sig. När det gäller t.ex. fiskar som föds upp är det omöjligt att identifiera varje fisk. Det är tillräckligt att känna till varifrån djur-

gruppen som helhet härrör. I sak motsvarar paragrafen bestämmelsen i den gällande lagen. Med produktionsenhet avses en gårdsbruksenhet som föder upp animalieproduktionsdjur för produktion av kött, mjölk, ägg eller honung samt fiskodlingsanstalter.

I 2 mom. bestäms att ett animalieproduktionsdjur skall kunna identifieras under karenstiden för det läkemedel som djuret har fått. Om djur som fått medicinsk behandling inte kan identifieras i en större djurgrupp, skall karenstiden tillämpas på hela gruppen. Jämfört med nuläget utsträcks identifieringskravet till att gälla tiden för läkemedelsbehandlingen och den medicinska behandlingen när det läkemedel som djuret får saknar karenstid. På så sätt kan det djur som behandlas med läkemedel inte förväxlas med de andra djuren och läkemedlet eller annat ämne som är avsett att användas vid behandling av djur ges till rätt djur. Ett antal läkemedel som saknar karenstid åtföljs dessutom av en rekommendation om att ett djur som behandlas med läkemedlen inte skall slaktas under läkemedelsbehandlingen eller strax efter att den har upphört.

12 §. *Märkning.* Ett animalieproduktionsdjur eller en kategori av animalieproduktionsdjur skall märkas t.ex. med örnmärke, genom tatuering, med färgkrita eller på något annat lämpligt sätt, om djuret eller djurkategorin inte annars kan identifieras under medicineringen eller karenstiden.

Vederbörande ministerium utfärdar närmare bestämmelser om hur djuren bör kunna identifieras och hur de bör märkas vid behov. Enligt 2 mom. skall vederbörande ministerium kunna bestämma att ett djur skall märkas för identifiering också i andra fall än de som avses i 11 §. Sådana situationer är t.ex. misstankar om och undersökningar som hänför sig till olaglig medicinsk behandling. I sak förblir paragrafen vid det nuvarande.

## 5 kap. **Karenstider**

13 §. *Förbud mot slaktning av djur och överlåtelse av produkter.* I paragrafen bestäms att ett djur inte skall få slaktas för att användas som livsmedel och sådant djur eller de produkter som fås från det inte skall få överlätas för att användas som livsmedel, om det läkemedel eller något annat ämne avsett för behandling av djur som djuret har fått medför skadliga restsubstanser i livsmedlen. Syftet är att garantera att de anima-

liska livsmedlen är säkra och av hög kvalitet. Restsubstanser av läkemedel och andra restsubstanser i livsmedlen kan ha skadliga verkningar för människan, t.ex. framkalla allergiska reaktioner. Restsubstanserna kan också ge upphov till t.ex. främmande lukter i livsmedlen.

14 §. *Iakttagande av karenstider.* Läkemedelspreparatens karenstider föreskrivs i samband med att Läkemedelsverket beviljar försäljningstillstånd eller annat tillstånd för överlåtelse till förbrukning. Karenstider föreskrivs i fråga om de djurarter för vilka läkemedelspreparatet har godkänts. Om djuret tillförs läkemedelspreparat som godkänts för andra än djurarterna i fråga eller för människor eller om det är fråga om läkemedel som har tillverkats på ett apotek, bestäms karenstiderna med stöd av lagen om medicinsk behandling av djur och de närmare bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Karenstiderna är så pass långa att restsubstanserna i djurköttet eller i andra produkter sjunker under den tillåtna maximimängden.

Paragrafen specificerar kravet i 13 § så, att de karenstider skall iakttas. Under karenstiden skall det också vara förbjudet att försätta fiskar som fötts upp eller hägnat vilt i frihet, eftersom människor kan fiska eller jaga dem medan karenstiden är i kraft eller de fiskar som fiskas eller de djur som jagas kan äta de behandlade djuren.

Ett djur får dock slaktas under karenstiden, om djuret inte skulle hållas vid liv av skäl som hänför sig till djurskyddet. Förfarandet kan tillämpas om ett djur som hålls vid liv till karenstidens utgång åsamkas onödigt smärta eller plåga. Med slaktning avses här att djuret slaktas för att användas som livsmedel. Enligt lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel skall köttet av ett djur som slaktats under karenstiden förstöras, om det inte är möjligt att genom en undersökning av köttet påvisa att det inte innehåller restsubstanser av läkemedel som överstiger den tillåtna maximimängden. Med den maximimängd restsubstanser som lagstiftningen tillåter avses det talvärde för maximimängden som anges i lagstiftningen. Om inget talvärde har angetts i lagstiftningen, avses den maximimängd som Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel har bedömt som säker.

Under karenstiden kan som sådana ätbara djur och andra animaliska produkter, såsom

mjök och ägg, levereras för att användas som livsmedel, om det genom en tillförlitlig metod kan påvisas att de inte innehåller restsubstanser av läkemedel som överstiger den tillåtna maximimängden. Metodernas tillförlitlighet fastställs av Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel, som är Finlands nationella referenslaboratorium för spårning av restsubstanser. En produkt kan undersökas antingen på produktionsenheten, vid en inrättning eller i ett laboratorium. Hos olika djurindivider försvinner läkemedelssubstanserna olika snabbt. Likaså kan ett läkemedel i t.ex. kons juver sprida sig på olika sätt hos olika djurindivider. Det är därför möjligt att restsubstanser i mjök eller ägg sjunker under den tillåtna maximimängden redan under karenstiden. Bestämmelsen syftar till att djur och animaliska livsmedel inte utan orsak skall underkännas för livsmedelsbruk.

Enligt 2 mom. får ett djur som tillförts ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan eller läkemedel som innehåller beta-agonister inte slaktas under karenstiden. Förbudet grundar sig på EG:s förbudsdirektiv. Om djuret av skäl som hänför sig till djurskyddet inte kan hållas vid liv, skall det avlivas och kroppen skall förstöras.

Med stöd av 3 mom. får fiskar som fötts upp och hägnat vilt dock försättas i frihet också under karenstiden, om det med hjälp av en utredning kan påvisas att detta inte medför några olägenheter. Så kan det förhålla sig t.ex. när det är lång tid kvar till jakt- eller fisksäsongen. Avsikten är att med stöd av lagen bestämma att den ovan nämnda utredningen skall ges till länsstyrelsen, som då beviljar tillstånd till förfarandet i fråga. Enligt lagförslaget skall renar inte räknas som hägnat vilt.

15 §. *Karenstid som bestäms av veterinär.* Paragrafen kompletterar 14 § så, att en veterinär åläggs att vid behov bestämma en längre karenstid för läkemedelspreparatet än vad som föreskrivits i försäljningstillståndet eller i något annat tillstånd för överlåtelse till förbrukning. En längre karenstid skall bestämmas t.ex. när veterinären använder högre doser av ett läkemedel än vad som anges i doseringsanvisningarna, vilket innebär att koncentrationen av läkemedlet sjunker långsammare hos djuret, eller när veterinären misstänker att den sjukdom som djuret lider av gör att läkemedlet försvinner långsammare ur organismen.

Enligt 2 mom. skall en veterinär vid behov

bestämma en karenstid för ett läkemedel som har tillverkats på ett apotek.

Karenstidernas längd skall anges närmare i bestämmelser som utfärdas med stöd av lagen.

## 6 kap. Upplysningar

16 §. *Upplysningar om animalieproduktionsdjur.* I paragrafen förpliktats djurens ägare och innehavare att lämna uppgifter om animalieproduktionsdjur som har förflyttats till eller från produktionsenheten. De som ansvarar för transport, förmedling och försäljning skall också ha samma skyldighet. Syftet med bestämmelsen är att göra det möjligt att få information när ursprunget till djur som fått medicinsk behandling på ett olagligt sätt eller till restsubstanser av läkemedel utreds. I huvudsak motsvarar paragrafen den gällande bestämmelsen. För att djurens ägare och innehavare samt de som ansvarar för transport, förmedling och försäljning skall kunna lämna de uppgifter som krävs bör de ha någon form av förteckning över djuren. De flesta av dessa personer registrerar redan nu dylika uppgifter.

17 §. *Veterinärens skyldighet att lämna upplysningar.* Bestämmelsen om veterinärens skyldighet att lämna upplysningar förblir i det närmaste oförändrad. I fråga om animalieproduktionsdjur skall veterinären alltid ge djurets ägare eller innehavare upplysningar om de läkemedel som han har behandlat djuret med eller ordinerat att ges åt djuret, vilket är nödvändigt bl.a. för att förebygga förekomsten av restsubstanser av läkemedel. Uppgifterna kan ges skriftligen eller muntligen. Det senare alternativet är gångbart när veterinären är säker på att djurets ägare eller innehavare kan föra bok över den medicinska behandlingen av djuret utgående från den information han har fått.

Dessutom förpliktats veterinären att ge en utredning om de läkemedel som han har behandlat djuret med och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt redskap som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur, ifall den medicinska behandlingen av ett djur kan medföra betydande olägenheter för djur, människor eller miljö. Detta gäller t.ex. läkemedel som vederligtvis kan ha ansevära biverkningar hos djuret eller den människa som ger läkemedlet. Likaså skall veterinären alltid på begäran av djurets ägare eller inne-

havare ge en utredning om den medicinska behandlingen i samband med behandlingen.

I bestämmelser som utfärdas med stöd av lagen anges närmare vilka uppgifter som skall ingå i veterinärens utredning.

18 §. *Ägarens och innehavarens skyldighet att lämna upplysningar.* Om djuret sänds till slakt eller om djuret eller produkter från djuret levereras för att användas som livsmedel under den medicinska behandlingen eller under karenstiden för ett läkemedel som djuret har fått, är djurets ägare eller innehavare skyldig att lämna uppgifter om den medicinska behandlingen till slakteriet, slaktplatsen eller någon annan i lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel avsedd inrättning eller annan enhet till vilken produkter från djuret sänds för att användas som livsmedel. Sådana inrättningar är t.ex. mejerier och äggpackerier. Andra enheter är t.ex. restauranger och storkushåll. Motsvarande krav ingår också i den gällande lagen. Enligt lagförslaget skall uppgifter om den medicinska behandlingen ges också när djuret säljs eller annars överläts under en medicinsk behandling eller under karenstiden för ett läkemedel.

Djurets ägare eller innehavare skall ytterligare underrätta slakteriet, slaktplatsen eller någon annan inrättning om de skäl som hänför sig till djurskyddet enligt 14 § 2 mom. på grund av vilka djuret inte kan hållas vid liv. Detsamma gäller de undersökningar som avses i 14 § 2 mom. på grundval av vilka de produkter som fås från djuret anses dugliga som livsmedel. Upplysningarna skall alltid lämnas skriftligen. Då kan slakteriet, slaktplatsen eller någon annan inrättning försäkra sig om att lagstiftningen har iakttagits och inrättningen kan vid behov också övervaka att de animaliska produkterna är fria från rests substanser.

## 7 kap. Bokföring

19 §. *Bokföringsskyldighet för djurets ägare och innehavare.* I paragrafen skall den som äger och innehar djur förpliktas att föra bok över de läkemedel som tillförts animalieproduktionsdjuren. Bokföringen skall skötas i enlighet med det som vederbörande ministerium närmare bestämmer. Enligt de gällande bestämmelserna skall den som äger och innehar djur föra bok över alla läkemedel som animalieproduktionsdjuren har fått.

20 §. *Veterinärens bokföringsskyldighet.*

Veterinärernas skyldighet att föra bok är likadan som i den gällande lagen. Genom beslut av vederbörande ministerium skall veterinärernas skyldighet att föra bok utsträckas till att i enlighet med motsvarande EG-lagstiftning gälla när animalieproduktionsdjur tillförs läkemedel med östrogen, androgen och gestagen verkan, beta-agonister samt läkemedel som godkänts för något annat användningsändamål och tillverkats på ett apotek. Med undantag av beta-agonister motsvarar detta gällande lagstiftning.

21 §. *Näringsidkarens bokföringsskyldighet.* I paragrafen skall bestämmas om skyldigheten att föra bok över användningen av tillväxtbefrämjande ämnen enligt förbuddirektiven. Skyldigheten skall gälla för alla näringsidkare som tillverkar, säljer, distribuerar, importerar eller använder tyreostatiska ämnen, ämnen med östrogen, androgen och gestagen verkan eller beta-agonister. Dessa ämnen kan användas olagligt i syfte att befrämja tillväxten hos animalieproduktionsdjur. Skyldigheten åläggs för att handel med och användning av illegala tillväxtbefrämjande ämnen skall kunna övervakas. Innehållet i bokföringen skall anges i noggran genom bestämmelser som utfärdas med stöd av lagen. I bokföringen skall ingå uppgifter om de substansmängder som införskaffats, tillverkats, använts och överläts samt uppgifter om inköpsstället och försäljningsobjekten. I Finland skall skyldigheten gälla för läkemedelsfabrikerna, de som idkar läkemedelspartihandel eller driver apoteksrörelse och vissa kemikalieföretag. Avsikten är att skyldigheten inte skall gälla för sjukhusen, hälsovårdscentralerna eller läkarstationerna. I 20 § bestäms om motsvarande skyldighet för veterinärerna och i 19 § om skyldigheten för djurets ägare och innehavare.

## 8 kap. Tillsyn

22 §. *Rätt att få information.* Tillsynen förutsätter att tillsynsmyndigheterna får de uppgifter som behövs av djurens ägare och innehavare samt andra sådana personer som bestämmelserna i den föreslagna lagen gäller. Sådana uppgifter är bl.a. information om medicinsk behandling av djur, om användning, införskaffande och överlåtelse av läkemedel, om förflyttning och identifiering av djur samt om överlåtelse av animaliska produkter. Tillsynsmyndigheterna skall ha rätt att få uppgifter av djurets ägare eller inneha-



vare, veterinärerna samt läkemedelsfabriker-  
na, de som idkar läkemedelspartihandel eller  
driver apoteksrörelse. Också andra statliga  
och kommunala myndigheter skall förpliktas  
att lämna uppgifter, om tillsynsmyndigheter-  
na begär det. Tillsynsmyndigheternas rätt  
att få information gäller endast sådana uppgifter  
som är av betydelse för den tillsyn som av-  
ses i den föreslagna lagen. Uppgifterna skall  
lämnas inom en skälig tid, som bestäms av  
tillsynsmyndigheten. De omfattande rättig-  
heterna att få information behövs för att ut-  
reda olaglig användning av läkemedel, miss-  
tankar om olaglig handel med tillväxtbe-  
främjande ämnen samt orsakerna till före-  
komsten av restsubstanser av läkemedel.

23 §. *Inspektionsrätt.* I paragrafen ges till-  
synsmyndigheterna noggrannare och större  
befogenheter att utföra sådana inspektioner  
som krävs för tillsynen. Tillsynsmyndighe-  
terna skall ha rätt att inspektera alla ut-  
rymmen där djur hålls och där ämnen avsed-  
da för behandling av djur förvaras. Avsikten  
är att en produktionsenhet skall inspekteras  
när restsubstanser påträffas i animaliska livs-  
medel som härrör från produktionsenheten  
eller när läkemedelssubstanser som har för-  
bjudits eller vars användning har begränsats  
konstateras i djur eller animaliska produkter  
som härrör från produktionsenheten. Inspek-  
tioner skall utföras också när det misstänks  
att läkemedelssubstanser, andra ämnen som  
är avsedda för behandling av djur eller red-  
skap som är avsedda att användas vid medi-  
cinsk behandling av djur används olagligt på  
en djurhållningsenhet. Inspektioner utförs  
dessutom i anslutning till det nationella pro-  
grammet för kontroll av främmande ämnen.  
På slumpmässigt urvalda produktionsenheter  
tas då prov på djuren och deras fodermedel.

Tillsynsmyndigheterna skall också ha rätt  
att inspektera lokaler som används som bo-  
stad, om det finns motiverad anledning att  
misstänka att den som äger eller innehar  
lokaler har gjort sig skyldig till ett sådant  
brott mot den föreslagna lagen eller de be-  
stämmelser som utfärdats med stöd av den  
som är straffbart. Sådana fall är misstankar  
om att läkemedelssubstanser som har förbju-  
dits eller vars användning har begränsats  
eller illegala läkemedel används. I inspek-  
tionssyfte skall tillsynsmyndigheterna ha  
tillträde till veterinärmottagningarna, till så-  
dana näringsidkares lokaler som bedriver  
djurhandel eller transporterar djur samt till  
läkemedelsfabriker, läkemedelspartiaffärer-

na, apoteken samt till andra motsvarande  
näringsidkares lokaler som tillverkar, säljer,  
distribuerar, importerar eller använder till-  
växtbefrämjande ämnen. De vidsträckta rät-  
tigheter att utföra inspektioner som föreslås  
för tillsynsmyndigheterna är nödvändiga för  
att bemästra och förebygga olaglig använd-  
ning av läkemedel samt olaglig handel med  
och användning av tillväxtbefrämjande äm-  
nen.

Enligt 4 mom. skall tillsynsmyndigheterna  
tillåta att ägaren eller innehavaren av de ut-  
rymmen som inspekteras är närvarande vid  
inspektionen. I detta syfte skall tillsynsmy-  
ndigheterna om möjligt underrätta ägaren el-  
ler innehavaren om inspektionen innan ut-  
rymmena inspekteras.

24 §. *Utländska inspektörer.* Rätten att få  
information och inspektionsrätten enligt 22  
och 23 § skall också gälla EU:s inspektörer,  
som enligt restsubstansövervakningsdirektiv  
skall ha befogenheter att få information och  
utföra inspektioner i medlemsstaterna. Enligt  
direktivet kan EU:s inspektörer utföra ins-  
pektioner i medlemsstaterna för att utreda  
hur medlemsstaterna har verkställt direktivet  
och hur övervakningen fungerar i praktiken.

25 §. *Rätt att ta prov.* I paragrafen föreslås  
att tillsynsmyndigheterna skall ha rätt att för  
tillsynen utan ersättning ta alla prov som  
behövs av djur, av produkter som fås från  
djuren, av djurfoder och av dricksvattnet.  
Utän ersättning skall prov dessutom kunna  
tas av sådana fodermedel, läkemedel och  
andra ämnen avsedda för behandling av djur  
som veterinärerna, läkemedelsfabriker, de  
som idkar läkemedelspartihandel eller driver  
apoteksrörelse och andra motsvarande när-  
ringsidkare som tillverkar, säljer, distribue-  
rar, importerar eller använder tillväxtbefräm-  
jande ämnen förfogar över.

Avsikten är att genom undersökning av  
proven utreda om djuren har fått medicinsk  
behandling i strid mot bestämmelserna och  
om fodermedlen, läkemedlen eller de andra  
ämnen innehåller förbjudna läkemedels-  
substanser. Proven skall tas när det är skäl  
att misstänka att läkemedel eller läkemedels-  
substanser har använts i strid mot bestä-  
mmelserna och att karenstiderna inte har iakt-  
tagits. I syfte att övervaka användningen av  
läkemedel och förekomsten av restsubstanser  
av läkemedel skall slumpmässiga prov också  
tas enligt det nationella programmet för kon-  
troll av främmande ämnen. Som prov tas  
främst blod-, päls-, urin-, mjölk- och ägg-

prov samt prov av fodermedel och dricksvatten. I praktiken skall proven till sin karaktär och storlek vara sådana att de har ett ringa värde.

26 §. *Skyldighet att bistå.* I paragrafen bestäms om den skyldighet att bistå tillsynsmyndigheterna samt de utländska inspektörerna som avses i 24 § vid inspektionerna som åläggs djurens ägare och innehavare, veterinärerna samt andra i den föreslagna lagen avsedda näringsidkare. Sådan hjälp är t.ex. att fånga in och hålla fast djuren för provtagning och inspektion samt att söka fram de handlingar som begärs.

27 §. *Föreskrifter och förbud.* I 1 mom. bestäms om föreskrifter och förbud som gäller olagligt medicinerade djur och djur som misstänks ha medicinerats i strid mot den föreslagna lagen eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den. Om ett animalieproduktionsdjur har tillförts en sådan läkemedelssubstans som för ändamålet i fråga är förbjuden för djuret, skall länsstyrelsen ha rätt att förordna att djuret skall avlivas eller förstöras. Likaså skall det vara möjligt att förbjuda att de produkter som fås från djuret används som livsmedel eller fodermedel. Bestämmelsen grundar sig på restsubstansövervakningsdirektiv enligt vilket djur som fått medicinsk behandling på ett olagligt sätt skall avlivas. I direktivet sägs ytterligare att djuret och de produkter som fås från det skall förstöras. Enligt den föreslagna lagen skall samma rätt gälla i fråga om djur som behandlats med förbjudna redskap vid medicineringen. Innan de ovan nämnda åtgärderna vidtas måste det på ett tillförlitligt sätt påvisas att djuren har utsatts för olaglig medicinsk behandling. Alla undersökningsresultat som visar att olagliga ämnen har använts måste bekräftas med hjälp av undersökning med referensmetod. Länsstyrelsen skall också kunna förbjuda att animalieproduktionsdjur förflyttas från den misstänkta produktionsenheten medan undersökningarna utförs. Då kan enheten inte sälja eller transportera bort misstänkta djur.

Eftersom det är dyrt att undersöka läkemedelssubstanser som har förbjudits eller vars användning har begränsats och eftersom djurens ägare eller innehavare står för kostnaderna för undersökningarna i de fall där förseelser har uppdragats, skall ägaren eller innehavaren med stöd av 2 mom. kunna bestämma om han vill att alla misstänkta djur skall undersökas med tanke på eventuella

förbjudna ämnen eller om alla djur som med fog misstänks skall avlivas direkt på grundval av en viss urvalsundersökning. Hos t.ex. broileruppfödning- och fiskodlingsanstalter är det en praktisk omöjlighet att undersöka varje djur skilt. Bestämmelsen grundar sig på restsubstansövervakningsdirektiv.

Enligt 3 mom. kan länsstyrelsen förbjuda att de misstänkta djuren förflyttas från en produktionsenhet eller att produkter som fås från djuren överläts för att användas som livsmedel eller fodermedel medan undersökningarna pågår, om restsubstanser av läkemedel som överstiger de tillåtna maximimängderna har påvisats i animaliska livsmedel som härrör från produktionsenheten. Bestämmelsen skall tillämpas när djurets ägare eller innehavare inte på förhand har lämnat uppgifter om den medicinska behandlingen av djuren till slakteriet, slaktplatsen eller någon annan inrättning eller enhet till vilken produktionsenheten har levererat produkter som skall användas som livsmedel. Av djuren på produktionsenheten kan då tas prov för att utreda ursprunget till restsubstanserna av läkemedel och om det finns risk för att de skall förekomma fortsättningsvis. Paragrafen syftar till att vid behov förhindra att animaliska produkter används som livsmedel och att animalieproduktionsdjur förflyttas från produktionsenheten innan undersökningsresultaten blivit klara. Också den här bestämmelsen grundar sig på restsubstansövervakningsdirektiv.

Enligt 4 mom. skall länsstyrelsen också kunna förordna att en produktionsenhet ställs under förstärkt kontroll i ½ — 1 års tid, om det konstateras att läkemedelssubstanser som förbjudits har använts på produktionsenheten eller om det från produktionsenheten upprepade gånger har överlåtits sådana animaliska produkter till att användas som livsmedel vilka innehåller restsubstanser av läkemedel. Bestämmelsen baserar sig på restsubstansövervakningsdirektiv.

I ett beslut som vederbörande ministerium utfärdar med stöd av den föreslagna lagen bestäms närmare om hur de föreskrifter och förbud som avses i paragrafen skall efterlevas och meddelas.

28 §. *Brådskanande åtgärder.* Paragrafen gör det möjligt för den veterinär som länsstyrelsen har förordnat till ett övervakningsuppdrag att förbjuda att animalieproduktionsdjur enligt 27 § förflyttas eller att animaliska produkter överläts från produktionsenheten.



Bestämmelsen kan tillämpas bl.a. när risken är att djurets ägare eller innehavare förflyttar misstänkta djur eller levererar animaliska produkter från produktionsenheten innan länsstyrelsen har fått information om veterinärens inspektionsbesök och meddelat förbud enligt 27 §.

29 §. *Hörande.* I paragrafen bestäms om länsstyrelsens och den av länsstyrelsen förordnade veterinärens skyldighet att höra djurets ägare eller innehavare innan en föreskrift eller ett förbud enligt 27 eller 28 § meddelas.

30 §. *Vite och hot om tvångsutförande.* Länsstyrelsen kan förena föreskriften eller förbudet enligt 27 eller 28 § med vite eller hot om att den uteblivna åtgärden skall vidtas på bekostnad av den som gjort sig skyldig till underlåtenheten. Allmänna bestämmelser om administrativt vite samt hot om tvångsutförande ingår i viteslagen (1113/1990).

31 §. *Omhändertagande.* Om animalieproduktionsdjur har tillförts läkemedelssubstanter som har förbjudits eller vars användning har begränsats med stöd av den föreslagna lagen eller om ett sådant redskap som förbjudits med stöd av den föreslagna lagen har använts vid medicinsk behandling av djuren, skall länsstyrelsen enligt 1 mom. omhänderta sådana fodermedel, läkemedel och andra ämnen avsedda för behandling av djur eller redskap avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur som finns på produktionsenheten eller som djurets ägare eller innehavare förfogar över. Villkoret är dock att det finns skäl att misstänka att läkemedlen, de andra ämnena som är avsedda för behandling av djur eller fodermedlen innehåller förbjudna läkemedelssubstanter. Villkoret är också att de redskap som används vid medicinsk behandling är förbjudna. Omhändertagandet kan ske endast på produktionsenheten eller hos djurets ägare eller innehavare. I andra situationer skall läkemedel eller fodermedel som strider mot lagstiftningen hanteras enligt bemyndigandena i läkemedelslagen eller fodermedelslagen.

Paragrafens 2 mom. innehåller närmare bestämmelser om förfarandet vid omhändertagningen. Avsikten är att säkerställa rättskyddet för djurets ägare och innehavare.

32 §. *Förvaring och användning av omhändertagen egendom.* Den myndighet som beslutat att egendomen skall omhändertas, dvs. länsstyrelsen, bestämmer var den om-

händertagna egendomen skall förvaras. Egendomen kan också förvaras på produktionsenheten eller hos djurets ägare eller innehavare, t.ex. när en stor mängd fodermedel har omhändertagits. I ett dylikt fall kan det vara svårt att finna en annan förvaringsplats för den omhändertagna egendomen.

Länsstyrelsen bestämmer dessutom till vilket ändamål den omhändertagna egendomen skall användas. Den omhändertagna egendomen borde antingen förstöras eller returneras till dess ägare eller innehavare.

## 9 kap. Ändringssökande

33 §. *Sökande av ändring i beslut av en tillsynsmyndighet.* I 1 mom. ingår ett förbud enligt vilket ändring inte får sökas i ett beslut som en av länsstyrelsen till övervakningsuppdraget förordnad veterinär med stöd av 28 § i ett brådskande fall har fattat om att animalieproduktionsdjur inte får förflyttas och animaliska produkter inte får överlätas från produktionsenheten. Rätten av ändring sökande är onödig, eftersom veterinären omedelbart skall hänskjuta sitt beslut till länsstyrelsen, som skall behandla ärendet så fort som möjligt och meddela sitt beslut. Ändring i länsstyrelsens beslut kan sökas enligt 2 mom.

I 2 mom. hänvisas till hur ändring kan sökas i beslut som länsstyrelsen har fattat enligt den föreslagna lagen. Ändring söks enligt det allmänna systemet för sökande av ändring genom att länsstyrelsens beslut överklagas hos länsrätten. Besvärstiden föreslås vara 30 dagar räknat från delfäendet av beslutet.

34 §. *Besvärsförbud som gäller vite.* Enligt paragrafens bestämmelse om besvärsförbud som gäller vite får ändring i ett beslut om föreläggande av vite inte sökas särskilt genom besvär. Däremot kan ändring sökas i samband med att ändring söks i det beslut som förenats med vite.

35 §. *Verkställighet.* Enligt paragrafen kan i ett beslut som fattas med stöd av 27, 28, 31 och 32 § bestämmas att beslutet skall iakttas trots överklagandet, om inte besvärinstansen bestämmer något annat. Bestämmelsen tillämpas bl.a. på fall där det är förbjudet att använda animaliska produkter som livsmedel eller fodermedel eller att förflytta animalieproduktionsdjur från en produktionsenhet. Verkställigheten av sådana beslut kan sällan lämnas vilande tills den tid

som behövs för överklagandet har löpt ut. Besvärinstansen skall i skyndsam ordning behandla besvär som gäller beslut.

## 10 kap. Straffbestämmelser

36 §. *Straffbestämmelser.* I 1 mom. bestäms att den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot den föreslagna lagen skall dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om inte strängare straff för gärningen bestäms i någon annan lag. Sådana gärningar som kan dömas till straff med stöd av någon annan lagstiftning är t.ex. äventyrande av hälsa, miljöförstöring och djurplågeri. Straffbestämmelser som gäller äventyrande av hälsa och miljöförstöring ingår i strafflagen, och för djurplågeri skall bestraffas med stöd av 54 § djurskyddslagen. Eftersom flera rests substanser av sådana tillväxtbefrämjande läkemedelssubstanser som har förbjudits eller vars användning har begränsats eller andra enskilda rests substanser av läkemedel i allmänhet inte medför olägenheter för människor, uppfyller olaglig användning av dessa ämnen eller underlåtenhet av att meddela om medicinsk behandling inte brottsrekvisitet för äventyrande av hälsa. I allmänhet uppfylls inte heller brottsrekvisitet för miljöförstöring eller djurplågeri när tillväxtbefrämjande ämnen som har förbjudits eller vars användning har begränsats används för djur. På grund av detta och eftersom olaglig användning av dessa ämnen enligt EG:s rests substansövervakningsdirektiv skall förbjudas, har det ansetts nödvändigt att i lagförslaget ta in straffbestämmelser enligt 1 mom. Paragrafens straffskala motsvarar straffbestämmelserna i läkemedelslagen.

Enligt 2 mom. skall en tillsynsmyndighet ha rätt att låta bli att underrätta förundersökningsmyndigheten om en förseelse som med tanke på helheten är ringa. Tillsynsmyndigheten skall kunna låta bli att anmäla t.ex. en ringa förseelse som inte medför olägenheter för människor, djur eller miljö. Bestämmelsen hindrar inte att någon annan instans, t.ex. en eventuell målsägande, anmälar förseelsen till förundersökningsmyndigheten.

För att förhindra att de straffrättsliga påföljderna anhopas föreslås att i 3 mom. tas in en bestämmelse om att den som bryter mot ett förbud eller en förpliktelse som förenats med vite skall kunna lämnas obestraftad för samma gärning.

37 §. *Brott mot tystnadsplikt.* Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 41 § skall dömas enligt bestämmelserna om sekretessbrott i strafflagen. Med tanke på detta föreslås att en hänvisning tas in i lagen.

38 §. *Förverkandepåföljd.* I paragrafen föreslås bli bestämt om förverkandepåföljd för brott mot den föreslagna lagen.

## 11 kap. Särskilda bestämmelser

39 §. *Export- och importrestriktioner.* Innehållet i paragrafen skall motsvara den gällande bestämmelsen enligt vilken det i dag är förbjudet att från länder utanför EU till Finland importera animalieproduktionsdjur som behandlats med tillväxtbefrämjande ämnen och kött av dessa djur. Exporten av djur som behandlats med tillväxtbefrämjande ämnen har också begränsats med stöd av bestämmelsen. Avsikten är att samma förbud skall meddelas med stöd av den nya lagen.

40 §. *Kostnader.* När det påvisas att ett animalieproduktionsdjur har behandlats i strid mot föreslagna lag med sådana läkemedelssubstanser som har förbjudits eller vars användning har begränsats, skall djurets ägare eller innehavare svara för kostnaderna för inspektionerna och de fortsatta undersökningarna i syfte att utreda ärendet. Det samma gäller när rests substanser av läkemedel som överstiger de tillåtna maximimängderna påträffas i animaliska produkter och när djurets ägare eller innehavare inte på ett tillbörligt sätt har lämnat uppgifter om den medicinska behandlingen av djur. Djurets ägare eller innehavare skall då svara för kostnaderna för de fortsatta undersökningarna. Sådana tänkbara fortsatta undersökningar är t.ex. inspektionsbesök på produktionsenheten jämte provtagningar och undersökning av proven. Ovan nämnda bestämmelser grundar sig på rests substansövervakningsdirektiv.

Enligt direktivet skall förstärkt kontroll utföras under ½ — 1 år på en produktionsenhet där användning av olagliga läkemedelssubstanser har påvisats eller om från produktionsenheten upprepade gånger har levererats sådana livsmedel för förbrukning som innehåller rests substanser av läkemedel. Övervakningen innebär främst provtagning av djuren och de produkter som fås från dem. Enligt rests substansövervakningsdirektivet skall djurens ägare eller innehavare stå

för kostnaderna för undersökningarna av proven. Också när order ges att ett djur på grund av olaglig medicinering måste avlivas eller förstöras skall djurets ägare eller innehavare stå för de kostnader som förorsakas av åtgärderna.

De ovan nämnda kostnaderna skall vara utmättningsbara utan dom eller utslag. Paragrafens bestämmelser om hur kostnaderna skall kunna betalas syftar till att effektivera övervakningen av olaglig medicinsk behandling av djur samt av förekomst av restsustanser av läkemedel.

Enligt rådets direktiv 85/73/EEG om finansiering av hygienundersökningar och kontroller av färskt kött och fjäderfäkött samt rådets direktiv 96/43/EG om ändring och kodifiering av direktiv 85/73/EEG om finansieringen av veterinära besiktningar och kontroller av levande djur och vissa animaliska produkter och om ändring av direktiv 90/675/EEG och 91/496/EEG bör avgift uppbäras av näringen för på produktionsenhet utförd provtagning som hänför sig till det nationella programmet för kontroll av främmande ämnen. Dessa kostnader skall uppbäras av slakterierna med stöd av lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel.

41 §. *Tystnadsplikt.* I syfte att skydda djurens ägare och innehavare, veterinärer samt andra näringsidkare som avses i den föreslagna lagen mot obehörig spridning och obehörigt utnyttjande av uppgifter som framkommit vid inspektioner och övrig tillsyn föreslås i paragrafen bli bestämt om tystnadsplikt. Tystnadsplikten gäller alla som när de övervakar iakttagandet av den föreslagna lagen eller utför undersökningsuppdrag eller andra uppgifter i anslutning till tillsynen eller någon annan uppgift har fått kännedom om en enskild persons eller ett samfunds ekonomiska ställning, affärs- eller yrkeshemlighet eller om en enskild persons personliga omständigheter.

Tystnadsplikten hindrar inte att upplysningar och dokument som behövs för tillsynen lämnas till tillsynsmyndigheterna, tullmyndigheterna eller till polisen för utredande av brott eller till en myndighet som behandlar sökande av ändring. Vidare föreslås att upplysningar och dokument av detta slag får lämnas till utländska organ och inspektörer när EG:s lagstiftning eller en internationell förpliktelse som är bindande för Finland förutsätter detta. Inspektioner som EU:s

tillsynsmyndigheter verkställer kan förutsätta erhållande av upplysningar om omständigheter som annars skulle hemlighållas.

42 §. *Handräckning.* Paragrafen skall innehålla en bestämmelse om handräckning av polisen.

43 §. *Bemyndigande att utfärda förordning.* Bestämmelser om lagens verkställighet kan ges genom förordning eller med stöd av den genom beslut av vederbörande ministerium.

44 §. *Närmare bestämmelser.* Det föreslås att i paragrafen tas in de omständigheter som vederbörande ministerium skall utfärda närmare bestämmelser om.

I 2 mom. uppräknas de omständigheter som vederbörande ministerium dessutom vid behov skall utfärda närmare bestämmelser om.

45 §. *Ikraftträdande.* Den föreslagna lagen avses träda i kraft den 1 juli 1997. Från denna tidpunkt skall EG:s förbudsdirektiv och restsustansövervakningsdirektiv genomföras i medlemsländerna. Avsikten är att direktiven delvis skall genomföras med den föreslagna lagen. Till övriga delar genomförs direktiven med stöd av lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel.

Den föreslagna lagen upphäver den gällande lagen om medicinsk behandling av djur jämte ändringar. Den föreslagna lagen upphäver dessutom förordningen om livsmedel från djur som behandlats med läkemedel, vilken utfärdats med stöd av livsmedelslagen.

## 2. Närmare bestämmelser

Avsikten är att ingen förordning än så länge skall utfärdas med stöd av den föreslagna lagen. Bestämmelserna i den gällande förordningen om medicinsk behandling av djur skall utfärdas genom beslut av vederbörande ministerium.

Genom beslut utfärdar vederbörande ministerium närmare bestämmelser om de omständigheter som avses i 44 §. I ministeriets beslut bestäms bl.a. om förbjudna läkemedelssubstanser, begränsning av användningen av läkemedelssubstanser och läkemedel, läkemedlens användningssätt och karenstidernas längd samt import och export av djur som fått medicinsk behandling. Genom beslut bestäms också om märkning av djur,

bokföring av läkemedel och läkemedelssubstanser och upplysningar om den medicinska behandlingen av djur. Ministeriet utfärdar också beslut som innehåller närmare bestämmelser om genomförandet av tillsynen över medicinsk behandling av djur och åtgärder som hänför sig till den.

### 3. Ikraftträdande

Lagen föreslås träda i kraft den 1 juli 1997.

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

## Lag

### om medicinsk behandling av djur

I enlighet med riksdagens beslut föreskrivs:

#### 1 kap.

#### Allmänna bestämmelser

##### 1 §

##### *Lagens syfte*

Syftet med denna lag är att förebygga och minska sådana olägenheter som den medicinska behandlingen av djur åsamkar människor, djur och miljö.

##### 2 §

##### *Tillämpningsområde*

Denna lag tillämpas i fråga om djur på användning av läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt på användning av redskap som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur. Lagen tillämpas dessutom på tillsynen över dessa ämnen och redskap.

##### 3 §

##### *Förhållande till vissa författningar*

Bestämmelser om tillverkning, import, distribution och försäljning av läkemedel samt annan överlåtelse till förbrukning ingår i läkemedelslagen (395/1987). Bestämmelser om tillverkning, marknadsföring och användning av foderfabrikat och läkemedelsfoder samt handel med foderfabrikat och läkemedelsfoder ingår i fodermedelslagen (234/1993). Bestämmelser om den livsmedelshygieniska kvaliteten på animaliska livsmedel och övervakning av den ingår i lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel (1195/1996).

#### 4 §

#### *Definitioner*

I denna lag avses med

1) *medicinsk behandling* användning av ett läkemedel och ett annat ämne som är avsett för behandling av djur samt användning av ett redskap som är avsett att användas vid medicinsk behandling av djur,

2) *läkemedel* ett preparat och ett ämne enligt 3 § läkemedelslagen,

3) *annat ämne som är avsett för behandling av djur* ett ämne som ges till djur och som används för djur i syfte att främja deras produktionsförmåga eller välbefinnande, dock inte ett ämne som hör till tillförande av näring åt djur,

4) *redskap som är avsett att användas vid medicinsk behandling av djur* ett instrument, en utrustning, ett material och ett redskap som används för att undersöka, behandla eller reglera sjukdomar eller fysiologiska funktioner hos djur,

5) *läkemedelssubstans* ett ämne med farmakologisk verkan,

6) *läkemedelspreparat* ett läkemedel som säljs eller på annat sätt överläts till förbrukning i säljförpackning,

7) *animalieproduktionsdjur* nötkreatur, svin, får, getter, fjäderfän, hästar och andra hovdjur samt sådana vilda däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur och sniglar som föds upp för att användas som livsmedel, fiskar och andra vattendjur som föds upp, bin som används för produktion av honung samt renar,

8) *karenstid* en från den tidpunkt då läkemedel sista gången gavs räknad minimitid inom vilken kött eller andra produkter av ett slaktat djur eller djuret eller mjölk, honung eller ägg som djuret producerat inte får överlåtas för att användas som livsmedel,

9) *tillsynsmyndighet* vederbörande ministerium, Läkemedelsverket, länsstyrelsen och

den veterinär som länsstyrelsen har förordnat till ett övervakningsuppdrag.

## 2 kap.

### Myndigheter

#### 5 §

#### *Ministerium*

Den högsta ledningen, styrningen och övervakningen av tillsynen över att denna lag samt de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iakttas ankommer på vederbörande ministerium.

#### 6 §

#### *Länsstyrelse*

Länsstyrelsen styr och övervakar i enlighet med de anvisningar som vederbörande ministerium meddelar att denna lag samt de bestämmelser som utfärdats med stöd av den iakttas inom länet.

#### 7 §

#### *Veterinärer*

I skötseln av övervakningsuppgifterna kan länsstyrelsen bistås av de veterinärer som den har förordnat till övervakningsuppdrag. Den veterinär som länsstyrelsen har förordnat till ett övervakningsuppdrag står i denna uppgift under länsstyrelsens styrning och tillsyn samt handlar under tjänsteansvar.

Den veterinär som länsstyrelsen har förordnat till ett övervakningsuppdrag har rätt att få ersättning för den utförda uppgiften enligt vad som bestäms i förordningen om förrättningsarvoden till veterinärer (1269/1989).

#### 8 §

#### *Läkemedelsverket*

Läkemedelsverket styr och övervakar i enlighet med de anvisningar som vederbörande ministerium meddelar att denna lag samt de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iakttas i läkemedelsfabrikerna, läkemedelspartiaffärerna och apoteken.

## 3 kap.

### Användningssätt och begränsning av användningen

#### 9 §

#### *Användningssätt*

Läkemedel och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur skall användas så att de främjar djurets hälsa och välbefinnande. Ett läkemedel eller något annat ämne som är avsett för behandling av djur skall ges så att djuret orsakas så litet men som möjligt. Till animalieproduktionsdjur skall läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur dessutom ges så att säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen inte försämras i onödan. En läkemedelsdos eller en dos av något annat ämne som är avsett för behandling av djur får inte heller förorsaka betydande olägenheter för miljön.

De redskap som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur skall användas så att de inte medför onödiga olägenheter eller onödig smärta eller plåga för djuret och så att säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen inte försämras i onödan.

#### 10 §

#### *Begränsning av användningen*

Vederbörande ministerium kan förbjuda användningen av en läkemedelssubstans eller något annat ämne som är avsett för behandling av djur eller ett redskap som är avsett att användas vid medicinsk behandling av djur används i fråga om en bestämd djurart eller djurkategori, om användningen kan äventyra säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen eller om användningen kan medföra något annat betydande men för djur, människor eller miljö eller om de används i syfte att befrämja djurens tillväxt eller produktion.

På grundval av de skäl som nämns i 1 mom. kan vederbörande ministerium även begränsa användningen av läkemedelssubstanser och andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt redskap som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur. Vederbörande ministerium kan dess-

utom begränsa användningen av sådana läkemedelspreparat som med stöd av läkemedelslagen eller lagen om djursjukdomar (55/1980) har godkänts för behandling av andra än ifrågavarande djurart eller av människor samt begränsa användningen av läkemedel som har tillverkats på apotek.

4 kap.

### Identifiering av djur

11 §

#### *Identifiering*

För att användningen av läkemedelssubstanser och förekomsten av rests substanser av läkemedel skall kunna övervakas måste animalieproduktionsdjur vara identifierbara vid förflyttning från en produktionsenhet, vid transport och vid försäljning. Ett djur skall kunna identifieras så att den produktionsenhet från vilken djuret härrör kan utredas.

Animalieproduktionsdjur skall dessutom kunna identifieras under den tid medicinsk behandling och läkemedelsbehandling pågår samt under läkemedlets karenstid.

12 §

#### *Märkning*

Ett animalieproduktionsdjur eller en kategori av animalieproduktionsdjur skall märkas för identifiering i samband med att läkemedel ges, om djuret eller djurkategorin inte kan identifieras på något annat sätt.

Vederbörande ministerium kan av särskilda skäl bestämma att ett djur vid medicinsk behandling, eller i samband med tillsyn över att denna lag eller de bestämmelser som utfärdas med stöd av den iakttas, även annars skall märkas för identifiering.

5 kap.

### Karenstider

13 §

#### *Förbud mot slaktning av djur och överlåtelse av produkter*

Ett djur som behandlats med läkemedel eller andra ämnen som är avsedda för be-

handling av djur får inte slaktas för att användas som livsmedel och djuret eller de produkter som fåtts från djuret får inte överlätas för att användas som livsmedel, om läkemedlet eller något annat ämne som har använts vid behandling av djuret medför men för säkerheten hos eller kvaliteten på de animaliska livsmedlen.

14 §

#### *Iakttagande av karenstider*

Ägaren och innehavaren av animalieproduktionsdjur skall iaktta de karenstider som föreskrivits för läkemedlen.

Ett djur får slaktas för att användas som livsmedel under karenstiden för läkemedlet djuret behandlats med endast om djuret av skäl som hänför sig till djurskyddet inte kan hållas vid liv. Ett djur som fått läkemedel som innehåller ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan eller läkemedel som innehåller beta-agonister får dock inte under läkemedlets karenstid slaktas för att användas som livsmedel eller fodermedel.

Under karenstiden får djuret eller produkter som fåtts från djuret överlätas för att användas som livsmedel endast om det genom en av Anstalten för veterinärmedicin och livsmedel godkänd metod tillförlitligt kan bevisas att djuret eller produkterna inte innehåller sådana mängder rests substanser av läkemedel som överstiger den maximimängd som tillåts i lagstiftningen.

Fiskar som fötts upp eller hägnat vilt får inte försättas i frihet under karenstiden, om det inte genom en tillförlitlig utredning kan påvisas att detta inte medför olägenheter för människor, djur eller miljö.

15 §

#### *Karenstid som bestäms av veterinär*

För läkemedelspreparat som veterinärerna ger till djur eller ordinerar att ges till djur skall de bestämma en längre karenstid än den karenstid som fastställts för läkemedelspreparaten med stöd av läkemedelslagen, om det är sannolikt att läkemedelsdosen medför att rests substanser finns kvar en längre tid än normalt.

Veterinärerna skall också vid behov bestämma en karenstid för sådana läkemedel som de ger till djur eller ordinerar att ges till



djur och som har tillverkats på ett apotek.

6 kap.

### Upplysningar

16 §

#### *Upplysningar om animalieproduktionsdjur*

Den som äger eller innehar djur skall på begäran underrätta tillsynsmyndigheten om de animalieproduktionsdjur som förflyttats till eller från produktionsenheten. De som ansvarar för transport, förmedling och försäljning av animalieproduktionsdjur skall likaså på begäran ge tillsynsmyndigheten upplysningar om de animalieproduktionsdjur som de har transporterat, förmedlat och hållit för försäljning.

17 §

#### *Veterinärens skyldighet att lämna upplysningar*

Veterinären skall ge djurets ägare eller innehavare en skriftlig eller annan tillförlitlig utredning om det läkemedel som han har behandlat animalieproduktionsdjuret med eller det läkemedel som han har ordinerat att ges till animalieproduktionsdjuret.

Veterinären skall dessutom ge djurets ägare eller innehavare en utredning om den medicinska behandlingen av djuret, ifall läkemedlet eller något annat ämne som är avsett för behandling av djur eller ett redskap som är avsett att användas vid medicinsk behandling av djur kan medföra betydande olägenheter för djur, människor eller miljön eller på begäran av djurets ägare eller innehavare.

18 §

#### *Ägarens och innehavarens skyldighet att lämna upplysningar*

Djurets ägare eller innehavare skall skriftligen underrätta slakteriet, slaktplatsen eller någon annan anläggning om den medicinska behandling som djuret har fått, om djuret under behandlingstiden eller under karenstiden sänds till slakt för att användas som livsmedel. Djurets ägare eller innehavare skall då också lämna en skriftlig utredning om de djurskyddsskäl som avses i 14 § 2

mom.

Djurets ägare eller innehavare skall också skriftligen underrätta den anläggning eller annan enhet som tar emot djuret eller produkten, om djuret eller en produkt som fåtts från djuret överläts under karenstiden för att användas som livsmedel. Djurets ägare eller innehavare skall då ge en skriftlig utredning om resultaten av den undersökning som avses i 14 § 2 mom.

Om ett djur säljs eller annars överläts under tiden för en medicinsk behandling eller under karenstiden, skall djurets ägare eller innehavare underrätta köparen eller den nya innehavaren om det läkemedel som djuret har fått samt om tidpunkten för när läkemedlet har getts och om karenstiden.

7 kap.

### Bokföring

19 §

#### *Bokföringsskyldighet för djurets ägare och innehavare*

På det sätt som vederbörande ministerium närmare bestämmer skall den som äger eller innehar djur föra bok över de läkemedel som animalieproduktionsdjur har behandlats med.

20 §

#### *Veterinärens bokföringsskyldighet*

På det sätt som vederbörande ministerium närmare bestämmer skall veterinären föra bok över de läkemedel som han har behandlat djuren med eller ordinerat att ges till djur.

21 §

#### *Näringsidkarens bokföringsskyldighet*

Läkemedelsfabriker, den som idkar läkemedelspartihandel eller driver apoteksrörelse samt andra motsvarande näringsidkare som tillverkar, säljer, distribuerar, importerar eller använder tyreostatiska ämnen, ämnen med östrogen, androgen eller gestagen verkan eller beta-agonister eller preparat som innehåller sådana ämnen skall föra bok över dessa ämnen.

8 kap.

tionen eller undersökningen utförs.

Tillsyn

24 §

22 §

*Utländska inspektörer**Rätt att få information*

Tillsynsmyndigheterna har rätt att av djurets ägare och innehavare, av veterinärer och andra näringsidkare som avses i denna lag samt av statliga och kommunala myndigheter få den information som behövs för tillsyn.

Rätten att få information gäller också sådana uppgifter som behövs för tillsynen och som annars skulle vara sekretessbelagda på grund av att de gäller enskild affärsverksamhet eller yrkesutövning eller en enskild persons ekonomiska ställning eller hälsotillstånd.

23 §

*Inspektionsrätt*

Tillsynsmyndigheten har rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som tillsynen förutsätter och att i detta syfte få tillträde till de utrymmen där djuren hålls och föds upp eller där läkemedel, andra ämnen som är avsedda för behandling av djur, fodermedel, redskap som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur eller uppgifter om djuren eller den medicinska behandlingen förvaras.

Tillsynsmyndigheterna har dessutom rätt att utföra sådana inspektioner och undersökningar som tillsynen förutsätter och i detta syfte få tillträde till de utrymmen där veterinäryrket utövas, djur transporteras, förmedlas eller hålls för försäljning eller sådan verksamhet som avses i 21 § bedrivs.

I en lokal som används som bostad får inspektion förrättas endast om det finns motiverad anledning att misstänka att den som äger eller innehar lokalen som används som bostad gör sig skyldig till ett förfarande som är straffbart enligt denna lag.

En tillsynsmyndighet skall bereda ägaren eller innehavaren av de utrymmen som skall inspekteras eller undersökas tillfälle att närvara vid inspektionen eller undersökningen, förutsatt att ägaren eller innehavaren kan påträffas omedelbart. Ägarens eller innehavarens frånvaro hindrar dock inte att inspek-

25 §

*Rätt att ta prov*

För övervakningen har en tillsynsmyndighet rätt att utan ersättning ta alla prov som behövs av djur, av animaliska produkter, av djurfoder och dricksvatten samt av sådana fodermedel, läkemedel eller andra ämnen avsedda för behandling av djur vilka djurets ägare eller innehavare, veterinären eller någon annan näringsidkare som avses i denna lag har i sin besittning.

26 §

*Skyldighet att bistå*

Djurens ägare och innehavare, veterinärer samt andra näringsidkare som avses i denna lag skall på egen bekostnad lämna tillsynsmyndigheten samt de utländska inspektörer som avses i 24 § den hjälp som behövs för övervakning och inspektion.

27 §

*Föreskrifter och förbud*

Om ett animalieproduktionsdjur har behandlats med en läkemedelssubstans som har förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag eller om djuret har behandlats med ett redskap som har förbjudits med stöd av denna lag, kan länsstyrelsen förordna att djuret skall avlivas samt att kroppen och de produkter som fås från djuret skall förstöras. Länsstyrelsen kan också förbjuda att djuret säljs eller överläts på något annat sätt, att djuret slaktas för att användas som livsmedel

eller fodermedel och att produkter som fås från djuret överläts för att användas som livsmedel eller fodermedel. Dessutom kan länsstyrelsen förbjuda att produktionsenhetens andra animalieproduktionsdjur förflyttas från produktionsenheten i fråga under den tid som undersökningarna och utredningarna pågår.

Om en läkemedelssubstans som har förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag har påträffats hos ett djur på en produktionsenhet eller i en produkt från djuret, kan länsstyrelsen förordna att något annat animalieproduktionsdjur på produktionsenheten skall avlivas eller förstöras, om djurets ägare eller innehavare vägrar stå för undersökningskostnaderna och kostnaderna för att utreda om djuret har behandlats med en läkemedelssubstans som har förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag.

Om ett animaliskt livsmedel som härrör från produktionsenheten konstateras innehålla sådana mängder rests substanser av läkemedel som överstiger de tillåtna maximimängderna, kan länsstyrelsen förbjuda att animalieproduktionsdjuren förflyttas från produktionsenheten och förbjuda att de animaliska produkterna överläts från produktionsenheten för att användas som livsmedel eller fodermedel under den tid som undersökningarna och utredningarna pågår.

Om ett animalieproduktionsdjur från produktionsenheten eller en produkt från djuret konstateras innehålla läkemedelssubstanser som förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag eller om animaliska livsmedel som härrör från produktionsenheten upprepade gånger har konstaterats innehålla sådana mängder rests substanser av läkemedel som överstiger de tillåtna maximimängderna, kan länsstyrelsen förordna att produktionsenheten och andra produktionsenheter som samma person äger eller innehar tillfälligt ställs under förstärkt kontroll.

## 28 §

### *Brådskande åtgärder*

I brådskande fall kan den veterinär som länsstyrelsen har förordnat till ett övervakningsuppdrag förbjuda att animalieproduktionsdjur som avses i 27 § förflyttas från

produktionsenheten eller att animaliska produkter överläts från produktionsenheten för att användas som livsmedel eller fodermedel.

Veterinären skall omedelbart hänskjuta sitt beslut till länsstyrelsen. Beslutet skall iakttas tills länsstyrelsen har avgjort ärendet. Länsstyrelsen skall behandla ärendet i brådskande ordning.

## 29 §

### *Hörande*

Innan ett beslut enligt 27 § fattas skall länsstyrelsen och innan ett beslut enligt 28 § fattas skall den veterinär som länsstyrelsen har förordnat till ett övervakningsuppdrag ge djurets ägare eller innehavare tillfälle att bli hörd. I brådskande fall skall djurets ägare eller innehavare ges tillfälle att bli hörd endast om denne kan anträffas omedelbart. Djurets ägare eller innehavare skall omedelbart underrättas om beslutet.

## 30 §

### *Vite och hot om tvångsutförande*

Länsstyrelsen kan förena ett förordnande eller ett förbud som meddelats med stöd av 27 och 28 § med vite eller hot om tvångsutförande.

I fråga om vite eller hot om tvångsutförande tillämpas vad som bestäms i viteslagen (1113/1990).

## 31 §

### *Omhändertagande*

I de fall som avses i 27 § 1 och 2 mom. skall länsstyrelsen omhänderta sådana fodermedel, läkemedel eller andra ämnen avsedda för behandling av djur eller redskap avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur som finns på produktionsenheten eller som djurets ägare eller innehavare förfogar över, om det finns skäl att misstänka att de fodermedel, läkemedel eller andra ämnen som används för behandling av djur innehåller läkemedelssubstanser som har förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag eller att användningen av de redskap som är avsedda att användas vid medicinsk behand-

ling av djur har förbjudits med stöd av denna lag.

Omhändertagandet skall ske i vittnes närvaro. Beträffande hörande av djurets ägare eller innehavare innan ett beslut om omhändertagande fattas samt delgivning av beslutet gäller vad som bestäms i 29 §. Till djurets ägare eller innehavare skall ges ett intyg, av vilket framgår den omhändertagna egendomens mängd och orsaken till omhändertagandet.

På den omhändertagna egendomen kan utan ersättning tas prov för undersökningar.

### 32 §

#### *Förvaring och användning av omhändertagen egendom*

Den omhändertagna egendomen kan vid behov förvaras på produktionsenheten eller hos djurets ägare eller innehavare märkt på lämpligt sätt eller i ett förseglat eller på något annat sätt märkt lagerutrymme.

Länsstyrelsen bestämmer vad som skall ske med den egendom som omhändertagits. Om den omhändertagna egendomen konstateras innehålla läkemedelssubstanser som har förbjudits med stöd av denna lag eller vars användning har begränsats med stöd av denna lag eller om användning av det omhändertagna redskapet som är avsett att användas vid medicinsk behandling av djur har förbjudits med stöd av denna lag, skall den omhändertagna egendomen förordnas att förstöras. I annat fall skall egendomen förordnas att returneras till dess ägare eller innehavare.

### 9 kap.

#### **Ändringssökande**

### 33 §

#### *Sökande av ändring i beslut av en tillsynsmyndighet*

I ett beslut som en veterinär som länsstyrelsen har förordnat till övervakningsuppdrag har fattat med stöd av 28 § får ändring inte sökas särskilt.

Ändring i ett beslut som länsstyrelse har fattat söks med iakttagande av förvaltningsprocesslagen (586/1996).

### 34 §

#### *Besvärsförbud som gäller vite*

Ändring i ett beslut som gäller föreläggande av vite får inte sökas särskilt.

### 35 §

#### *Verkställighet*

I ett beslut som fattas med stöd av 27, 28, 31 och 32 § kan bestämmas att beslutet skall iakttas innan det har vunnit laga kraft, om inte besvärinstansen bestämmer något annat. Besvär skall behandlas i brådskanke ordning.

### 10 kap.

#### **Straffbestämmelser**

### 36 §

#### *Straffbestämmelser*

Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet 1) i strid mot denna lag eller de bestämmelser som utfärdas med stöd av den användare läkemedel, läkemedelssubstanser eller andra ämnen som är avsedda för behandling av djur eller redskap som är avsedda för medicinsk behandling av djur,

2) bryter mot en föreskrift, ett förbud eller ett beslut om omhändertagande som en myndighet har meddelat med stöd av denna lag,

3) bryter mot bestämmelserna om identifiering enligt 11 § och märkning enligt 12 §,

4) bryter mot bestämmelserna om karenstider enligt 13—15 §,

5) underlåter att lämna uppgifter enligt 16—18 §,

6) trots anmärkning av en tillsynsmyndighet underlåter att föra bok enligt 19—21 §, eller

7) vägrar att lämna uppgifter enligt 22 § eller att bistå enligt 26 § en tillsynsmyndighet eller en utländsk inspektör som avses i 24 §,

skall för brott mot lagen om medicinsk behandling av djur dömas till böter eller fängelse i högst ett år, om inte strängare straff för gärningen bestäms på något annat ställe i lag.

En tillsynsmyndighet kan låta bli att till förundersökningsmyndigheten anmäla en

förseelse som med tanke på helheten kan anses som uppenbart ringa.

Den som bryter mot ett förbud eller en förpliktelse som utfärdats med stöd av denna lag och som förenats med vite, kan lämnas obestraftad för samma gärning.

## 37 §

*Brott mot tystnadsplikt*

Till straff för brott mot tystnadsplikten enligt 41 § döms enligt 38 kap. 1 eller 2 § strafflagen, om inte gärningen skall bestraffas enligt 40 kap. 5 § strafflagen eller strängare straff för den bestäms i någon annan lag.

## 38 §

*Förverkandepåföljd*

Egendom som har omhändertagits med stöd av 31 § eller egendomens värde kan dömas helt eller delvis förbrutet till staten, om djurets ägare eller innehavare hade kunnat straffas för brott mot denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

Värdet på läkemedel, andra ämnen som använts för behandling av djur eller redskap som använts vid medicinsk behandling av djur i strid mot denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den kan dömas helt eller delvis förbrutet till staten. Om förverkande till staten av den ekonomiska fördel som ett brott medför bestäms i 2 kap. 16 § strafflagen.

## 11 kap.

**Särskilda bestämmelser**

## 39 §

*Export- och importrestriktioner*

Vederbörande ministerium kan bestämma att animalieproduktionsdjur som har fått medicinsk behandling eller på något annat sätt behandlats i strid mot denna lag eller de bestämmelser som utfärdats med stöd av den inte får importeras eller exporteras. Detsamma gäller också produkter som är avsedda att användas som livsmedel eller fodermedel och som fås från ett djur som har fått me-

dicinsk behandling eller behandlats på ovan avsett sätt.

## 40 §

*Kostnader*

Om ett prov som tagits av ett animalieproduktionsdjur eller av en produkt som fås från djuret visar att djuret har tillförts en sådan läkemedelssubstans vars användning för djuret i fråga har förbjudits med stöd av denna lag eller om det konstateras att restsubstanserna av läkemedel i en animalisk produkt överstiger de tillåtna maximimängderna, skall djurets ägare eller innehavare betala kostnaderna för undersökningarna och utredningarna i syfte att utreda ärendet samt kostnaderna för de undersökningar som hänförs till den temporärt förstärkta kontroll som följer efter att förseelsen har uppdagats.

Om det med stöd av 27 § har bestämts att djuret skall avlivas eller förstöras, svarar djurets ägare eller innehavare för de kostnader som förorsakas av avlivningen och förstöringen.

Kostnader enligt 1 och 2 mom. får indrivnas utan dom eller beslut så som bestäms i lagen om indrivning av skatter och avgifter i utsökningsväg (367/1961).

Kostnader som hänförs till nationella program för övervakning av främmande ämnen regleras i lagen om livsmedelshygien i fråga om animaliska livsmedel och i bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

## 41 §

*Tystnadsplikt*

Den som vid övervakningen av att denna lag iakttas eller vid utförandet av uppgifter som hänförs till övervakningen har fått kännedom om en enskild persons eller en sammanslutnings ekonomiska ställning, affärs- eller yrkeshemlighet eller om en enskild persons personliga omständigheter får inte utan samtycke av den som saken gäller yppa för utomstående eller till sin egen fördel använda de uppgifter han erhållit på detta sätt.

Vad som bestäms i 1 mom. hindrar inte att uppgifter och handlingar lämnas till

- 1) statliga myndigheter för utförande av uppgifter enligt denna lag,
- 2) åklagar- eller tullmyndigheter eller poli-

sen för utredning av brott,

3) en myndighet som behandlar sökande av ändring i ett ärende enligt denna lag,

4) utländska organ och inspektörer som förutsätts av Europeiska gemenskapens lagstiftning eller någon annan internationell förpliktelse som är bindande för Finland, i de fall då lagstiftningen eller förpliktelsen i fråga förutsätter detta.

Om tystnadsplikten i fråga om uppgifter som gäller en enskild persons hälsotillstånd bestäms särskilt.

#### 42 §

##### *Handräckning*

Polisen är skyldig att på begäran av tillsynsmyndigheterna enligt denna lag ge dem handräckning vid utförandet av uppgifter enligt denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.

#### 43 §

##### *Bemyndigande att utfärda förordning*

Närmare bestämmelser om verkställigheten av denna lag kan vid behov utfärdas genom förordning.

Genom förordning kan också bestämmas att vederbörande ministerium kan utfärda närmare bestämmelser om tillämpningen av den förordning som avses i 1 mom.

#### 44 §

##### *Närmare bestämmelser*

Vederbörande ministerium utfärdar närmare bestämmelser om

1) användningen av läkemedel, andra ämnen som är avsedda för behandling av djur samt redskap som är avsedda att användas vid medicinsk behandling av djur,

2) identifiering och märkning av djur,

3) läkemedlens karenstider,

4) uppgifter som skall ingå i den utredning om medicinsk behandling av djur som ges till djurets ägare eller innehavare,

5) den bokföringsskyldighet som åläggs djurets ägare och innehavare, veterinärer och de näringsidkare som avses i 21 §,

6) tillsyn och anmälningar som hänför sig till den,

7) provtagning och undersökning av prov,

8) iakttagandet av föreskrifter och förbud enligt 27 och 28 §,

9) import och export av djur som fått medicinsk behandling eller behandlats på något annat sätt,

10) betalning av kostnader enligt 40 §.

Vederbörande ministerium kan dessutom utfärda närmare bestämmelser om hantering, överlåtelse och användning av animaliska produkter som innehåller rests substanser av läkemedel samt om de meddelanden och innehållet i meddelanden som skall ges till djurets ägare eller innehavare.

#### 45 §

##### *Ikraftträdande*

Denna lag träder i kraft den 1997.

Genom denna lag upphävs lagen den 27 april 1990 om medicinsk behandling av djur (402/1990) jämte ändringar samt förordningen den 12 december 1986 om livsmedel från djur som behandlats med läkemedel (925/1986).

Åtgärder som verkställigheten av lagen förutsätter får vidtas innan den träder i kraft.

När det i någon annan lag eller i en förordning finns en hänvisning till den upphävda lagen om medicinsk behandling av djur avses hänvisningen efter denna lags ikraftträdande innebära en hänvisning till denna lag.

Helsingfors den 30 april 1997

**Republikens President**

**MARTTI AHTISAARI**

Jord- och skogsbruksminister *Kalevi Hemilä*