

Valvontaosasto
Maatalouskemian yksikköPvm/Datum/Date
23.1.2009Dnro/Dnr/DNr
237/0405/2009

Tiedote rehualan toimijoille

Uutta lainsäädäntöä lääkerehuista

Maa- ja metsätalousministeriö on uusinnut eläinten lääkitsemistä koskevat asetukset (http://www.mmm.fi/fi/index/ministerio/tiedotteet/090108_elainlaakinta.html).

Maa- ja metsätalousministeriön asetus lääkerehuista nro 10/EEO/2008 korvaa päätöksen 13/EEO/1998. Lääkerrehujen määräämisestä säädetään asetuksessa 7/EEO/2008 ja lääkkeiden käytöstä eläimille ja lääkkeiden luovutuksesta asetuksessa 6/EEO/2008. Uudet asetukset ovat tulleet voimaan 1.1.2009.

Lääkerrehun valmistajan ja jälleenmyyjän hyväksyminen

Lääkerrehuja saavat valmistaa ja jälleenmyydä ainoastaan ne rehualan toimijat, jotka Evira on hyväksynyt lääkerrehun valmistajiksi tai jälleenmyyjiksi. Uudessa asetuksessa lääkerrehuja valmistavan tai markkinoille saattavan rehualan toimijan hyväksynnän edellytykset ovat säilyneet pääsääntöisesti ennallaan. Lääkerrehujen valmistajalta edellytetään HACCP-järjestelmää ja laadunvarmistussuunnitelmaa. Lääkerrehuille ei tarvitse olla erillistä HACCP-järjestelmää ja laadunvarmistussuunnitelmaa, vaan lääkerrehut voidaan huomioida rehuhygieniasetuksen mukaisessa HACCP-järjestelmässä ja laadunvarmistussuunnitelmassa.

Uusien toimijoiden tulee hakea hyväksyntää ennen toiminnan aloittamista tätä tarkoitusta varten laaditulla lomakkeella (http://www.evira.fi/portal/fi/kasvintuotanto_ja_rehut/rehut/lomakkeet/). Aiemmin hyväksytyjen lääkerrehun valmistajien ja jälleenmyyjien ei tarvitse hakea hyväksyntää uudelleen. Uuden asetuksen mukaisten vaatimusten täytyminen todetaan seuraavan tarkastuskäynnin yhteydessä.

Lääkerrehun valmistusta koskevat vaatimukset

Lääkerrehun valmistukseen saa käyttää vain lääketta, joka on hyväksytty Euroopan yhteisön keskitetyllä menettelyllä tai jolla on lääkelaitoksen myöntämä myyntilupa tai muu kulutukseen luovuttamislupa (http://www.evira.fi/portal/fi/elaimet_ja_terveys/l_kitseminen/laakeluettelot/). Lääkerrehun valmistuksessa on noudatettava em. luvista annettuja lääkerrehun valmistukseen liittyviä ehtoja. Lääkerrehun valmistajan tulee mm. valvoa valmistamiensa lääkerrehujen laadun tasaisuutta sekä seurata lääkejäämien esiintymistä muissa rehuissa. Lääkerrehun valmistajan ei uuden asetuksen mukaan enää tarvitse huolehtia siitä, että lääke on sekoitettu tiettyä osuutta eläimen päiväannosta vastaavaan rehumäärään, vaan tämä on lääkerrehua määrävän eläinlääkärin velvollisuus.

Lääkerrehujen määrääminen

Lomake lääkerrehumääräystä varten on uusittu (asetuksen 7/EEO/2008 liitteenä). Tarkoituksena on, että ohje lääkerrehun valmistamiseksi olisi aikaisempaa selkeämpi. Lääkerrehumääräyksessä tulee ilmoittaa mm. lääkeaineen pitoisuus valmiissa rehussa. Eläinlääkärin tulee toimittaa alkuperäinen lääkerrehumääräys ja sen kopio lääkerrehun valmistajalle tai jälleenmyyjälle. Lääkerrehun valmistajan ja jälleenmyyjän tulee merkitä lääkemääräykseen rehun luovutuspäivämäärä ja viimeinen käyttöpäivä sekä toimittaa eläimen omistajalle tai haltijalle kopio allekirjoittamastaan lääkerrehumääräyksestä. Yhdellä lääkerrehumääräyksellä voi edelleen määrätä lääkerrehuja

ainoastaan yhtä hoitajaksoa varten ja tuotantoeläimille saa määrätä lääkerehua kerralla vain yhden kuukauden käyttöön tarvittavan määrän. Lääkereumääräys on voimassa kaksi kuukautta.

Lääkerehujen merkinnät ja kirjanpito

Lääkerehujen tuoteselosteessa tulee aiempien vaatimusten lisäksi ilmoittaa lääkerehun valmistukseen käytetty vaikuttava aine ja sen pitoisuus. Sekä lääkerehujen valmistajien että jälleenmyyjien tulee aikaisemman kolmen vuoden sijaan säilyttää lääkerehujen valmistusta ja luovutusta koskevaa kirjanpitoa viisi vuotta.

Lääkerehujen sisämarkkinakauppa ja maahantuonti

Sekä toisesta EU:n jäsenvaltiosta että EU:n ulkopuolisesta maasta Suomeen tuotavan lääkerehun mukana on oltava lääkerehuasetuksen liitteen mukainen todistus. Lääkerehun valmistajan tai jälleenmyyjän on säilytettävä todistuksia viisi vuotta ja toimitettava niistä viipymättä kopiot Eviran rehuvalvonnalle. Kopion voi toimittaa postissa, faksilla (020 77 25298) tai sähköpostilla rehu.ilmoitukset@evira.fi.

Lisätietoja:

Marja Turunen puh. 020 77 25227
Annikki Latvala-Kiesilä puh. 020 77 25226